

4^a
Edizione

CORSO DI 2° LIVELLO PER L'ORGANIZZAZIONE E LA GESTIONE DI UN AMBULATORIO DEGLI STILI DI VITA

14 • 15
Maggio 2016
Frascati (RM)

Integratori

Dott. Antonio Verginelli



Concetto di salute

Anni 50: *Assenza di malattia*

Anni 80: *Prevenzione*

2000: *Benessere psico-fisico*

Assenza di malattia

OMS 1948

« La salute è uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale »



Prevenzione

1984 OMS elabora una nuova concezione di salute basata sulla promozione:

« ...salute come campo di applicazione delle capacità individuali o di gruppo, intese a modificare e/o convivere con l'ambiente.

La salute è quindi vista come una risorsa della nostra vita quotidiana.....»

Benessere psico-fisico

«La Salute ed il Benessere derivano dalla capacità di raggiungere ciò che è definito 'normalità', un concetto non predeterminato in cui la concezione della cura è concepita con l'attenzione e potenziamento della componente sana delle persone.....»

Maslow – Rogers – May . 1970 Psicologia Umanistica

Benessere psico-fisico

Cultura del corpo



Integratori alimentari

Alimenti funzionali

Nutraceutici

Definire il concetto di integratore

«Si definiscono Integratori Alimentari
quei prodotti specifici
assunti oltre la regolare alimentazione»

wikipedia



Definizioni

- **Integrazione** s. f. [dal lat. *integratio -onis*].
 - il fatto di integrare, di rendere intero, pieno, perfetto ciò che è incompleto o insufficiente a un determinato scopo, aggiungendo quanto è necessario o supplendo al difetto con mezzi opportuni; *concedere un assegno straordinario a i. dello stipendio* (Vocabolario Treccani)
 - Prodotto **che integra**, se necessario, la dieta giornaliera e che costituisce una fonte concentrata di uno o più nutrienti e/o altre sostanze d'interesse nutrizionale (FeSIN)
- **Supplementazione** [dal lat. *supplementum*, der. di *supplere*]
Ciò che serve **a supplire, a sostituire una cosa mancante**:
quel rimbombo ... delle varie campane ... pareva, per dir così,
la voce di que' gesti, e il supplimento delle parole che non potevano arrivar lassù (Manzoni)
(Vocabolario Treccani)

*Andamento dell'uso di
Integratori e Alimenti funzionali
negli ultimi 20 anni negli USA*

1994 - 42 % degli adulti

2006 - 53 % degli adulti

Center for disease control and prevention

Dietary Supplement Use in the United States, 2003–2006¹

Regan L. Bailey,^{2*} Jaime J. Gahche,³ Cindy V. Lentino,² Johanna T. Dwyer,² Jody S. Engel,² Paul R. Thomas,² Joseph M. Betz,² Christopher T. Sempos,² and Mary Frances Picciano^{2,4}

²National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements, Bethesda, MD 20892-7517; and ³National Center for Health Statistics, Centers for Disease Control and Prevention, Hyattsville, MD 20782



- Il consumo di integratori è andato aumentando costantemente dagli anni 70':
 - NHANES 1999–2000: 52% degli adulti statunitensi
 - NHANES 2003–2006: 54% degli adulti statunitensi
 - vs NHANES III (1988–1994) 10 % di tutti gli statunitensi
- Tenuto conto del largo uso di supplementi

il consumo va considerato nelle indagini alimentari

NHANES = National Health and Nutrition Examination Survey



Dietary Supplement Use in the United States, 2003–2006¹

Regan L. Bailey,^{2*} Jaime J. Gahche,³ Cindy V. Lentino,² Johanna T. Dwyer,² Jody S. Engel,² Paul R. Thomas,² Joseph M. Betz,² Christopher T. Sempos,² and Mary Frances Picciano^{2,4}

²National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements, Bethesda, MD 20892-7517; and ³National Center for Health Statistics, Centers for Disease Control and Prevention, Hyattsville, MD 20782

TABLE 1 Prevalence of dietary supplement use in the past month among the U.S. population aged ≥ 1 y by gender and DRI age groups¹

n	Age, y	Any supplement, %	MVMM	Botanical
Total				
18,758	All ≥ 1	49 $\pm$ 0.9	33 $\pm$ 0.9	14 $\pm$ 0.6
1781	1–3	39 $\pm$ 1	26 $\pm$ 2	2 $\pm$ 0.4
1975	4–8	43 $\pm$ 2	32 $\pm$ 2	4 $\pm$ 1 ^a
2233	9–13	29 $\pm$ 2 ^a	20 $\pm$ 1 ^a	3 $\pm$ 1 ^a
2812	14–18	26 $\pm$ 2 ^a	16 $\pm$ 1 ^a	5 $\pm$ 1
2283	19–30	39 $\pm$ 1	27 $\pm$ 1	13 $\pm$ 1
3112	31–50	49 $\pm$ 1	35 $\pm$ 1	18 $\pm$ 1 ^b
2709	51–70	65 $\pm$ 2 ^b	44 $\pm$ 2 ^b	20 $\pm$ 1 ^b
1853	≥ 71	71 $\pm$ 1 ^b	46 $\pm$ 2 ^b	17 $\pm$ 1 ^b

L'uso di supplementi riguarda il
49% della popolazione
statunitense (44% M, 53% F)

I multivitaminici-multiminerali
sono i supplementi più utilizzati
(33%)

Circa la 1/2 della popolazione
U.S. ed il 70% degli over 70 fa
uso di supplementi

Dietary Supplement Use in the United States, 2003–2006¹

Regan L. Bailey,^{2*} Jaime J. Gahche,³ Cindy V. Lentino,² Johanna T. Dwyer,² Jody S. Engel,² Paul R. Thomas,² Joseph M. Betz,² Christopher T. Sempos,² and Mary Frances Picciano^{2,4}

²National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements, Bethesda, MD 20892-7517; and ³National Center for Health Statistics, Centers for Disease Control and Prevention, Hyattsville, MD 20782

La maggior parte dei
soggetti utilizza un solo
supplemento; tuttavia,
~10% degli statunitensi
arriva a consumarne più di
5 contemporaneamente

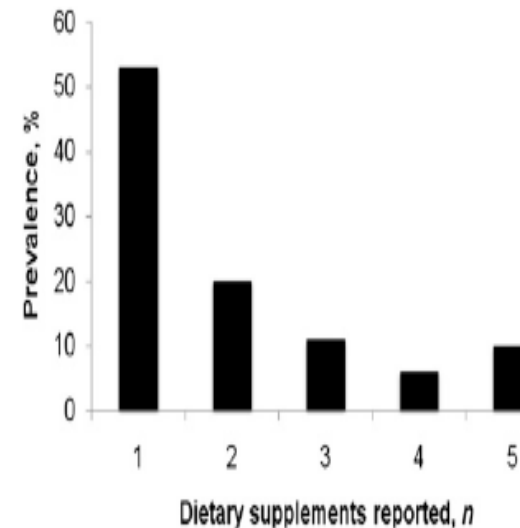


FIGURE 1 The number of supplements taken by U.S. adult supplement users, NHANES, 2003–2006, $n = 9132$.

**Un
consumatore
Italiano su
due**

**fa ricorso a
Integratori
Alimentari**

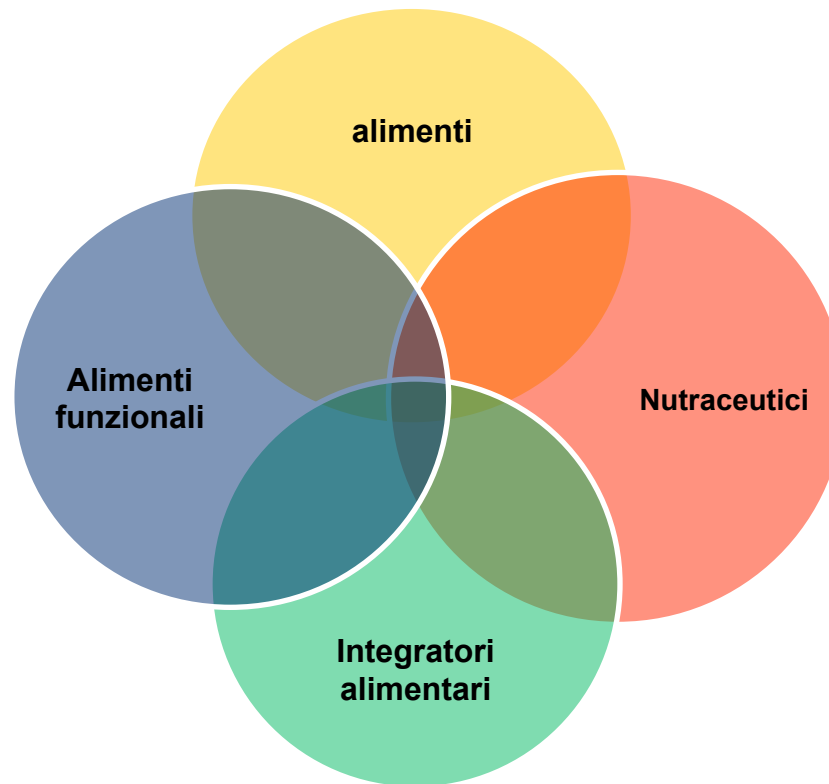
e/o

**Alimenti
Funzionali**

*Convegno Federsalus.
Milano 2011*



La galassia dell'integrazione



ALIMENTI
NUTRACEUTICI
ALIMENTI FUNZIONALI
INTEGRATORI ALIMENTARI

tanti termini per un solo significato?

Quale è il significato di Nutraceutica?

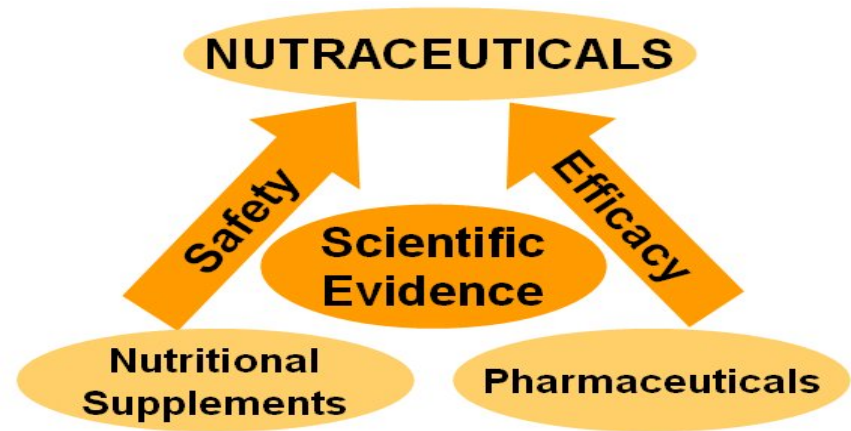
*Il termine Nutraceutica è stato coniato nel 1989
dal dott. **Stephen De Felice***

*Viene dalla fusione di **Nutrizione** e **Farmaceutica***



LA NUTRACEUTICA

*Si occupa dello studio degli Alimenti che hanno degli **effetti benefici** sulla salute ed associano la componente nutrizionale alle proprietà **“curative”***



LA NUTRACEUTICA

Per **definirla** è necessario creare dei **parametri** legati alla:

- 1) Quantità** dei nutrienti
- 2) Qualità** degli alimenti
- 3) Fruibilità** degli alimenti



LA NUTRACEUTICA

La definizione di **quantità** è data
dalla **concentrazione** dei nutrienti
contenuti in un **determinato** alimento

«con **effetti** sulla salute **dimostrati e positivi**»

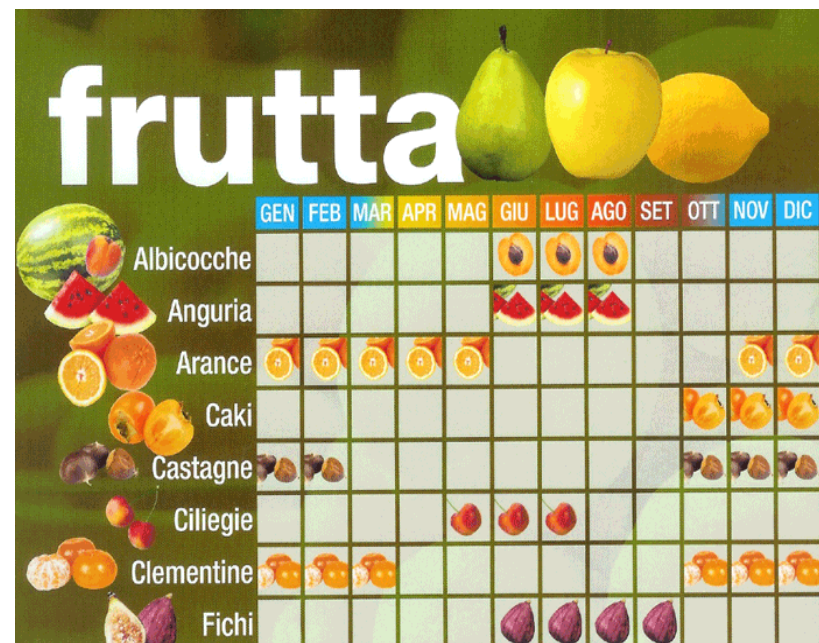
LA NUTRACEUTICA

*La **qualità** è una percezione soggettiva ed oggettiva che non può prescindere dalla **sicurezza** nella produzione, nella commercializzazione e nella vendita*

«Assenza di componenti a cui è associato un rischio per la salute»

LA NUTRACEUTICA

La **fruibilità** è legata
alla facile **reperibilità**
e
alla **soddisfazione**
nell'assunzione



Lo studio della *“Nutraceutica”* è
legata principalmente alle
osservazioni sugli
“Alimenti Funzionali”



*Il concetto di “**Alimento Funzionale**” nasce in Giappone negli anni '80 con l'idea di **migliorare la qualità di vita** negli anziani*



Alimento Funzionale

*Il termine indica gli **Alimenti** che favoriscono importanti **benefici** per la **salute dell'uomo**, non solo in termini **conservativi** ma, soprattutto **preventivi***

Le **funzioni** degli Alimenti Funzionali possono essere riassunte in

primaria: **Apporto di Nutrienti**

secondaria: **Soddisfazione Sensoriale**

terziaria: **Effetti Benefici sulla Salute**

Nell'ambito degli "Alimenti Funzionali" vengono identificate due grandi classi:

I° classe: *Alimenti che migliorano una
specifica funzione biologica*

II° classe: *Alimenti che hanno effetti
specifici sul rischio di malattia*

Il ruolo **protettivo** degli “Alimenti Funzionali” non è ascrivibile ad una **singola componente**, ma piuttosto ad un **insieme di nutrienti**, contenuti in uno o più cibi, in grado di agire **sinergicamente** tra loro



La richiesta di **benessere** da parte dei consumatori ha provocato un **utilizzo** crescente di alcune sostanze definite:

Integratori Alimentari



Integratori

*Tra prodotti vegetali ed integratori
in Italia nel 1999 sono stati spesi*

150 milioni di euro.

Ass. Produttori Farmaci da banco. Bruxelles 2000



Si definiscono **“Integratori Alimentari”** prodotti alimentari che sono destinati ad «integrare» la comune dieta e che costituiscono una **fonte concentrata di sostanze nutritive....**

Fonte:



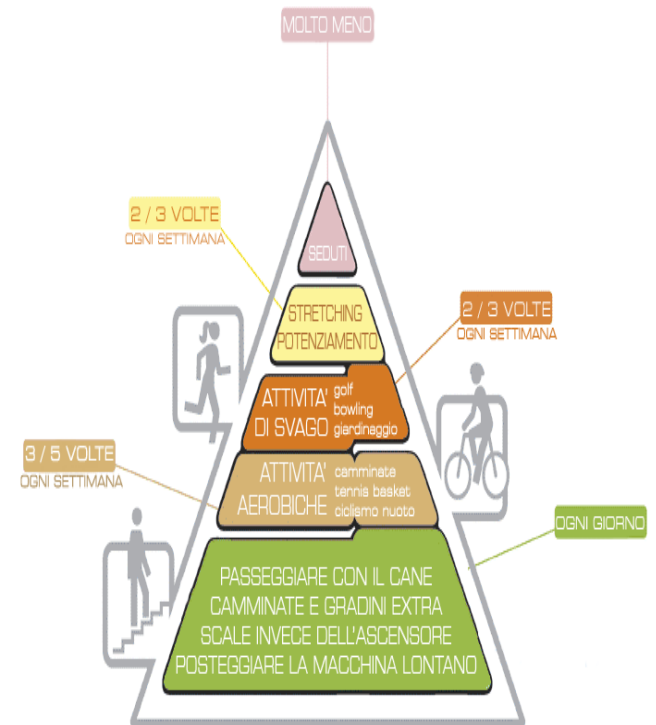
Integratori



*Queste sostanze possono essere **utili** per compensare **carenze** nutrizionali o coadiuvare alcuni processi fisiologici.*

L'**uso** dell'Alimento funzionale o dell' Integratore, anche se in grado di dare un **contributo** alla salute, non prescinde da uno **stile di vita sano** accompagnato da una

attività fisica costante



L'Integratore Alimentare

non è un farmaco

*La **distinzione** è data dalla **funzione***

*Il **medicinale** presuppone **indicazioni terapeutiche***

*Vietate per **l'Integratore Alimentare***

Definizione di farmaco

“....ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche.....

“.....ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane”.....



Aifa - Ministero della salute

Direttiva 83/2001/CE
Direttiva 24/2004/CE
Direttiva 27/2004/CE

Occorre *tutelare* i consumatori da *affermazioni* fuorvianti e a volte false, sugli Alimenti funzionali e/o Integratori, affinché si *concretizzino* i reali effetti benefici sulla salute.



HEALTH CLAIMS

Negli **USA** dal 1993 sono stati ammessi su alcuni alimenti i “**claims**” relativi alla “**riduzione del rischio di malattia**”.



I Claims garantiscono che le **indicazioni** nutrizionali e sulla salute riportate in etichetta siano **corrette, comprensibili e scientificamente provate**.

LEGISLAZIONE

*In **Europa** non esiste una **legislazione** univoca, ma uniformemente si cerca di evitare qualunque messaggio che faccia riferimento alla riduzione del rischio di malattia.*

FUFOSE

In seguito al crescente interesse per gli Alimenti Funzionali l'Unione Europea ha creato il FUFOSE (Functional Food Science in Europe), con l'obiettivo di stabilire e sviluppare un approccio scientifico a sostegno dello sviluppo dei prodotti alimentari con effetti benefici.

FUFOSE

Il progetto ha preso in esame sei aree scientifiche e salutistiche:

- *crescita*, sviluppo e differenziazione cellulare,
- *metabolismo* basale,
- *difese* dai composti ossidanti,
- *sistema* cardiovascolare,
- *fisiologia* e *funzionalità* gastrointestinale
- *effetti* degli alimenti sul comportamento e sul profilo psicologico.

British Journal of Nutrition 80(1)-1998

HEALTH CLAIMS

*L'Unione Europea definisce **due** tipi di raccomandazioni riferendosi agli **Alimenti Funzionali** (health claims)*

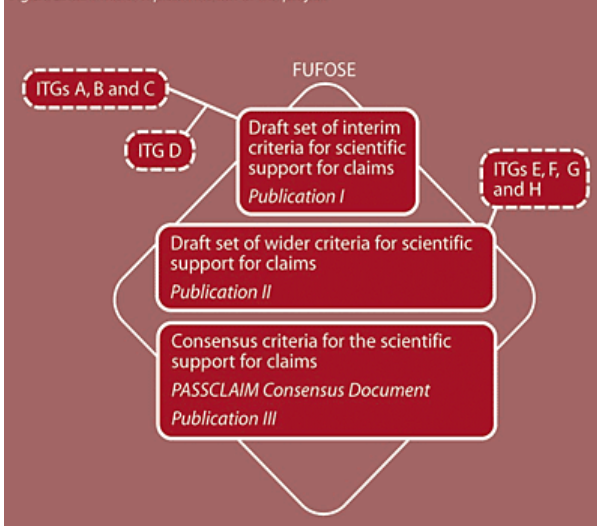
European Commission Community Research, vol.1-2-3 (2000)

HEALTH CLAIMS

*Alimenti legati al **miglioramento** di una funzione biologica.*

*Alimenti legati alla **diminuzione** del rischio di malattia.*

Figure 2: Schematic representation of the project



PASSCLAIM

Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods.

AAVV. 2010. Functional Foods. Report.....of European Commission.

*Lo **scopo** del PASSCLAIM è stabilire criteri comuni per la **valutazione** della fondatezza scientifica degli Health Claims.*

Nel **consumo** di Alimenti funzionali e Integratori con effetti sull'organismo, bisogna tenere presente:

- il **valore** dietetico
- la **quantità** utilizzata
- la **frequenza** d'uso
- l'**interazione** con alimenti e/o farmaci
- l'**impatto** sul metabolismo
- il **rischio** di allergia

*Il termine “Nutraceutico” non è
definito attualmente dalla legislazione
comunitaria*

*Tali prodotti vengono inclusi tra gli
“Integratori Alimentari”*



***Regolamento CE/178/2002
del Parlamento e del Consiglio, 28/01/2002***

*..che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la sicurezza alimentare (**EFSA**) e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare.*



Reg. CE/178/2002

*Il Regolamento **assicura** la qualità degli alimenti destinati al consumo umano.*

***Protegge** i consumatori da pratiche commerciali dannose o fraudolente.*

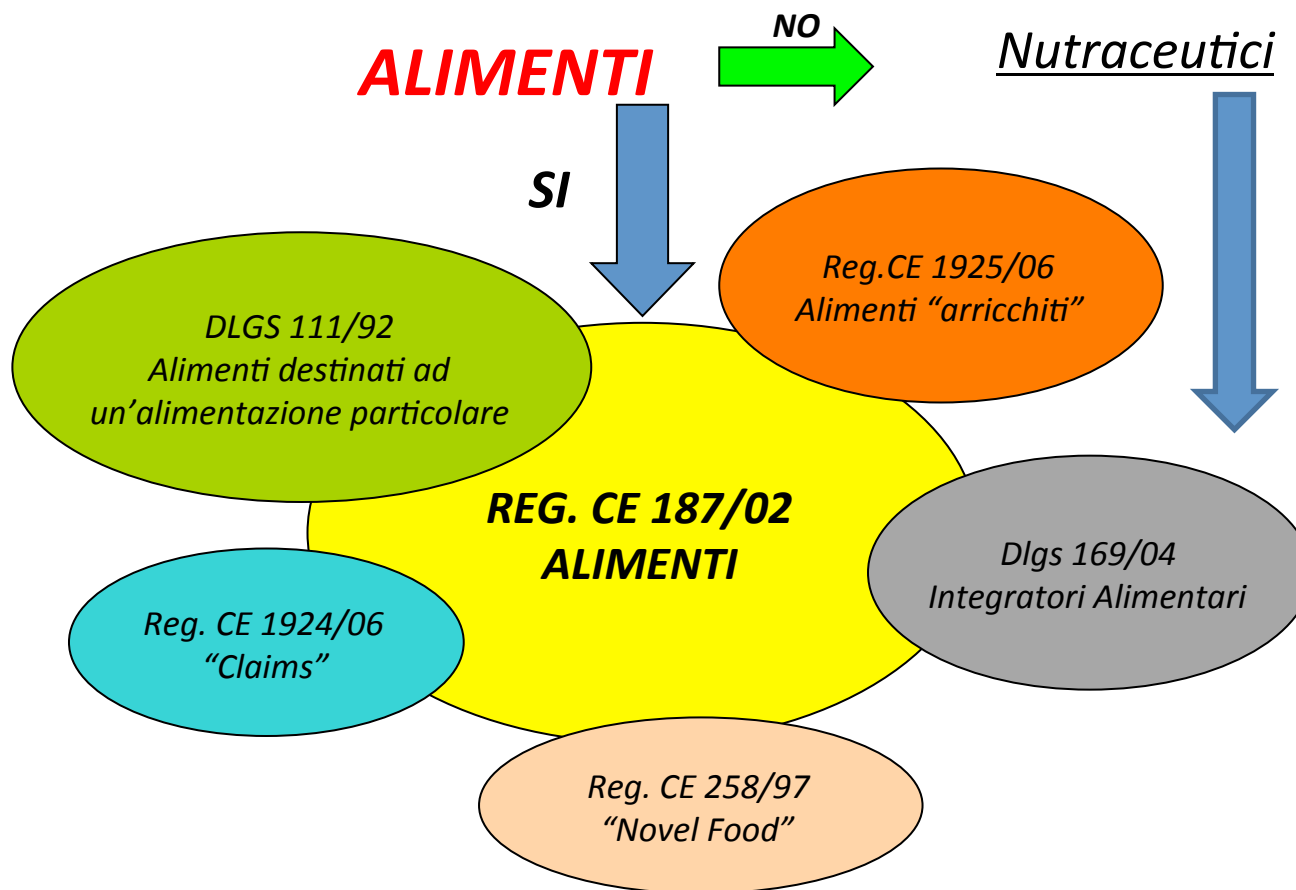
***Protegge** la salute degli animali, delle piante e dell'ambiente.*

Reg. CE/178/2002

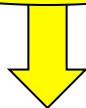
Nessun Alimento **dannoso o inadatto** al consumo può essere immesso nel mercato....

Per l'immissione in commercio deve rispondere ai seguenti requisiti:

- **modalità d'uso**
- **informazione** fornita dal produttore
- **effetto** sulla **salute a breve e lungo termine**
- **effetti tossici cumulativi**
- **uso** da parte di **categorie a rischio**

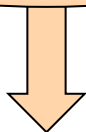


**REG. CE 187/02
ALIMENTI**

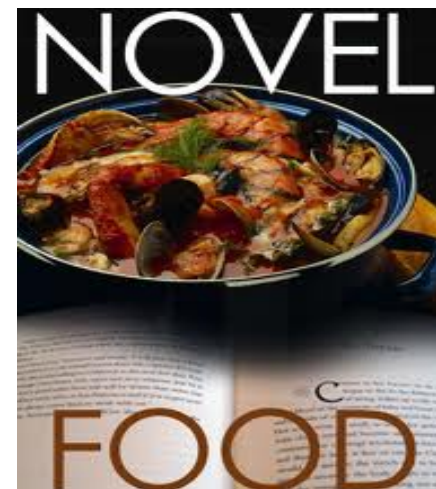


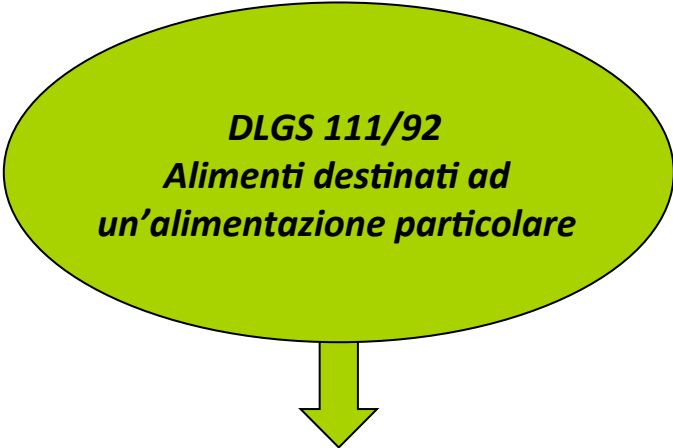
Qualsiasi *sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.* (General Food Law)

**Reg. CE 258/97
"Novel Food"**



*Nuovo alimento, o ingrediente, alimentare la cui
"novità" è data dal non essere stato utilizzato del
tutto o in quantità significativa e riscontrabile,
all'interno dell'Unione Europea, **prima del 15 maggio
1997...***





DLGS 111/92
Alimenti destinati ad
un'alimentazione particolare

*Gli **integratori alimentari**, i prodotti destinati ad **un'alimentazione particolare** e gli **alimenti addizionati** di Vitamine e Sali Minerali possono essere commercializzati solo dagli Operatori del Settore Alimentare (**OSA**)*

Reg.CE 1925/06
Alimenti “arricchiti”

Gli **alimenti arricchiti con vitamine o minerali**, sono stati transitoriamente inclusi nel campo del DL 111/92, la direttiva CEE 89/398 sui prodotti alimentari, che definisce il campo di applicazione del **prodotto dietetico**.

Richiede che il prodotto risponda alle **esigenze nutrizionali** particolari, delle persone con **difficoltà di assimilazione** o con **metabolismo perturbato** e in condizioni **fisiologiche particolari**, dei **lattanti** e dei **bambini**.

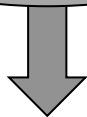
**Reg. CE 1924/06
"Claims"**

Definizioni: health claims

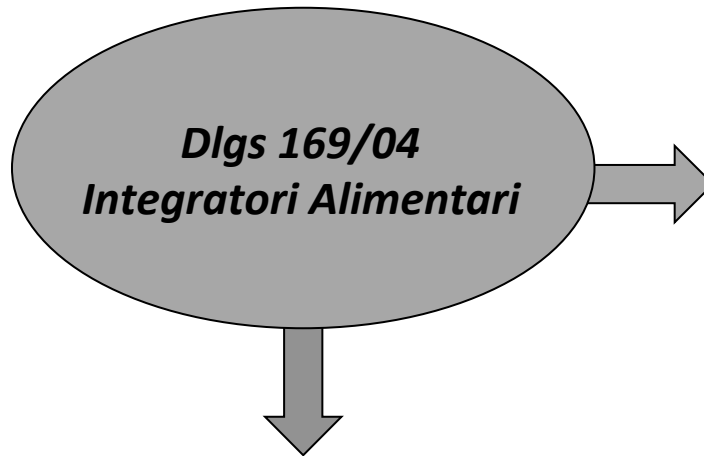
- **«indicazione sulla salute»:** qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un **rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute** (art. 2.2.5)
- **«indicazione relativa alla riduzione di un rischio di malattia»:** qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che **il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana** (art. 2.2.6)

Qualsiasi affermazione che figuri sull'**etichetta**, oppure impiegata a fini **pubblicitari** o **commerciali**, secondo la quale il consumo di un determinato alimento può essere benefico per la salute, **è un'indicazione sulla salute...**

**Dlgs 169/04
Integratori Alimentari**

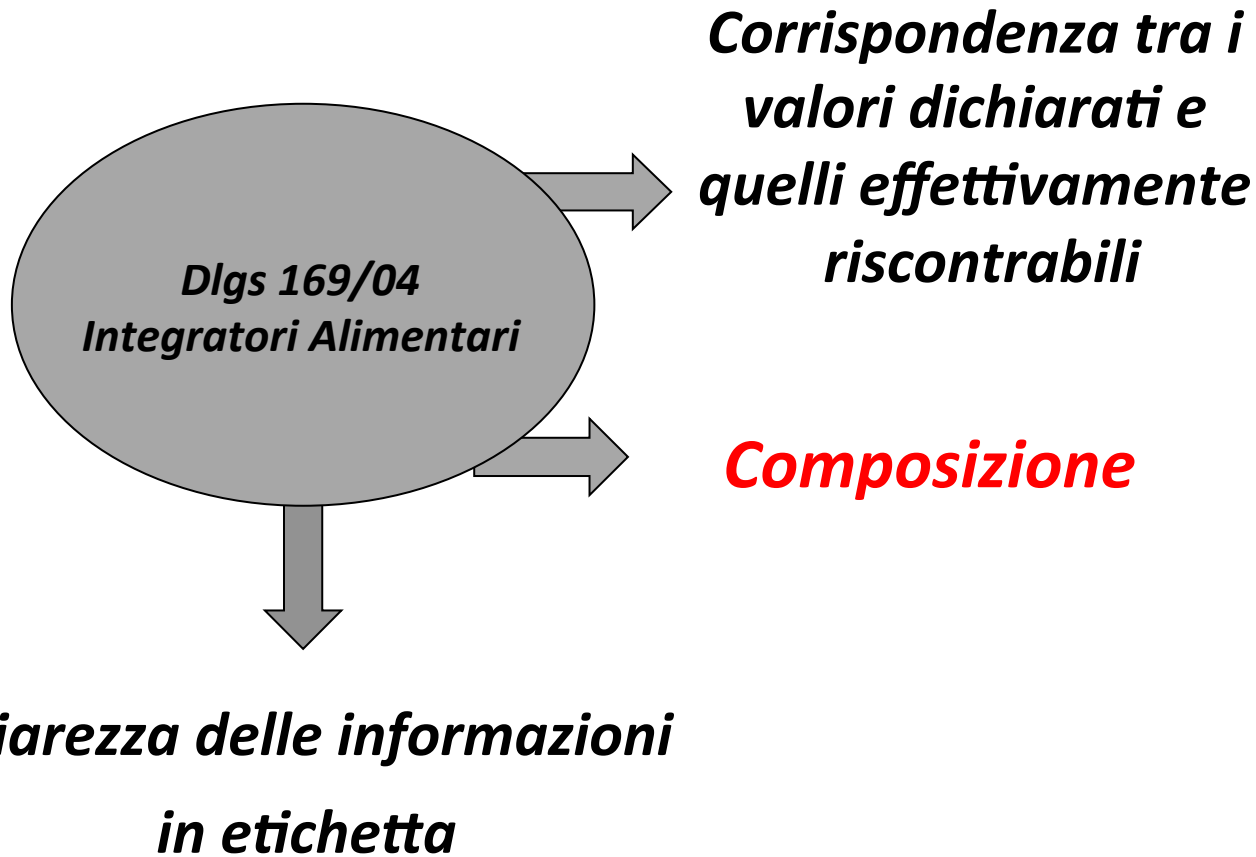


*“**prodotti alimentari** destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una **fonte concentrata** di sostanze nutritive, quali vitamine e minerali, o di altre sostanze aventi un **effetto nutritivo o fisiologico**, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia **monocomposti** che **pluricomposti**, in forme **predosate**.....*



*sicurezza d'uso
tipologia
concentrazione
igiene*

*Funzioni e modalità d'uso,
validi presupposti scientifici*



*Per i **livelli di assunzione massima giornaliera** dei nutrienti la **Direttiva Comunitaria** non stabilisce i livelli di apporto ammessi*

*In Italia i **livelli ammessi** sono riferiti alle **RDA** (Recommended Dietary Allowance)*

(Reg. UE 1169/2011)

Pubblicità e corretta informazione

*Regolamento UE n° 432/2012 del 16 maggio 2012, relativo alle **indicazioni sulla salute** consentite sui prodotti alimentari, compresi gli integratori*

Pubblicità e corretta informazione

Divieto di ingannevolezza

Art. 2 e 3 Dlg 74/1992

*Divieto di attribuire proprietà atte a
prevenire, curare o guarire...*

Art, 2 DM 109/1992

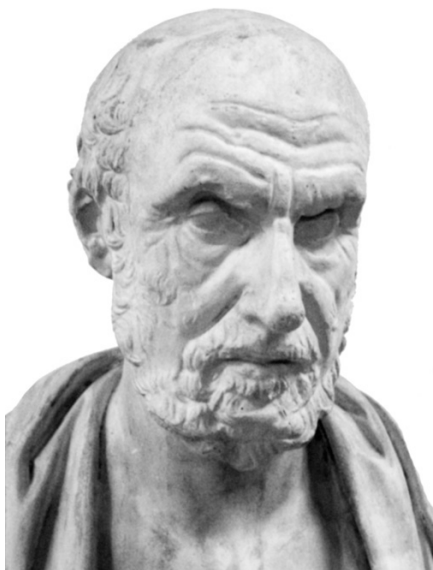
*Gli Integratori Alimentari **non** sono Prodotti Dietetici, in quanto non sono concepiti per rispondere ad **esigenze nutrizionali** o **condizioni fisiologiche particolari**.*

Dlg. 111/1992, che attua la Direttiva quadro 89/398/CE, ora codificata nella Direttiva 2009/39/CE.

Prodotti Dietetici

1) Rispondono alle *esigenze nutrizionali* delle persone *con difficoltà di assimilazione, con metabolismo perturbato o in condizioni fisiologiche particolari* (dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia).

2) Si distinguono dagli alimenti di *consumo corrente*, devono essere adatti ad uno *specifico obiettivo nutrizionale* e devono essere *commercializzati* con l'indicazione dell'obiettivo nutrizionale.



*«lascia che l'alimento sia la tua
medicina e la medicina il tuo alimento»*

(Ippocrate)

*...ma gli alimenti possono diventare
anche veleno*

