

**3° CONGRESSO NAZIONALE SIMPeSV / 70° Congresso FIMMG**

# **DALLA MEDICINA DI PREVENZIONE ALL'AMBULATORIO DEGLI STILI DI VITA**

**Nutraceutica, Alimenti Funzionali e Integratori:  
Risorsa e Strumento della Medicina**

**Presentazione del corso:**

**Nutraceutici, Alimenti Funzionali,  
Integratori, Storia,  
Significato, Realtà e prospettive**

*Dott. Antonio Verginelli*

**6 – 11 ottobre 2014**

**Santa Margherita di Pula (CA) - Forte Village**

**SIMP<sup>e</sup>SV**  
Società Italiana di Medicina  
di Prevenzione e degli Stili di Vita

**FIMMG**  
Federazione Italiana  
Medicina Generale



## 1862 - Ludwig Feuerbach



*“ Il mistero del sacrificio o l’uomo è  
ciò che mangia”*

*..” der mensch ist was er isst”....*

*.... molte volte non sa quello che mangia..*

2014 Verginelli

# Concetto di salute

**Anni 60:** *Assenza di malattia*

**Anni 80:** *Prevenzione*

**2000:** *Benessere psico-fisico*

# ***Benessere psico-fisico***

***Cultura del corpo, integratori alimentari,  
alimenti funzionali.***



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

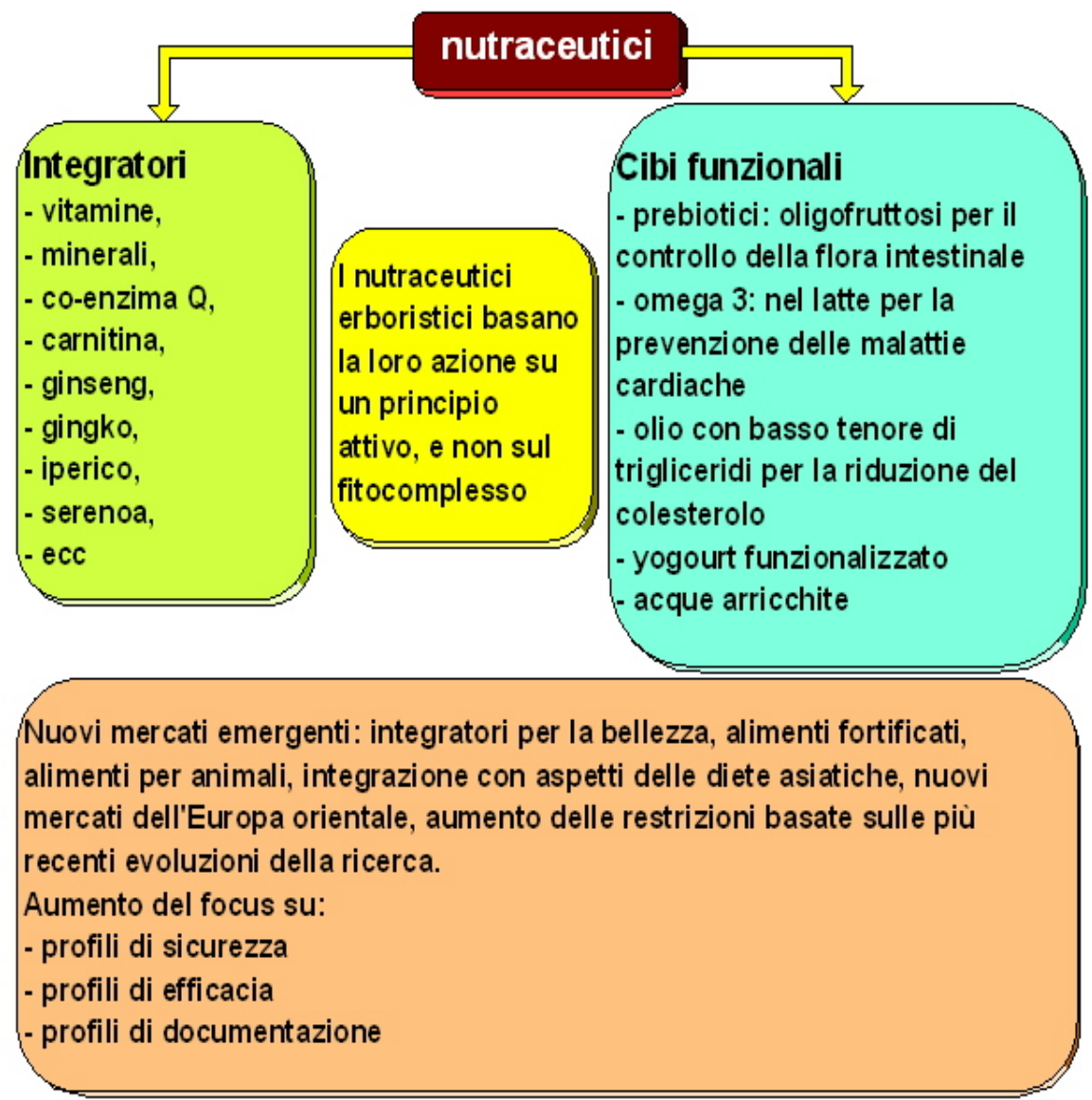
*1994 - **42 %** degli adulti*

*2006 - **53 %** degli adulti*

*Center for disease control and prevention*

**Un consumatore Italiano su due fa ricorso a integratori alimentari e/o alimenti funzionali.**

**Convegno Federsalus.  
Milano 2011**



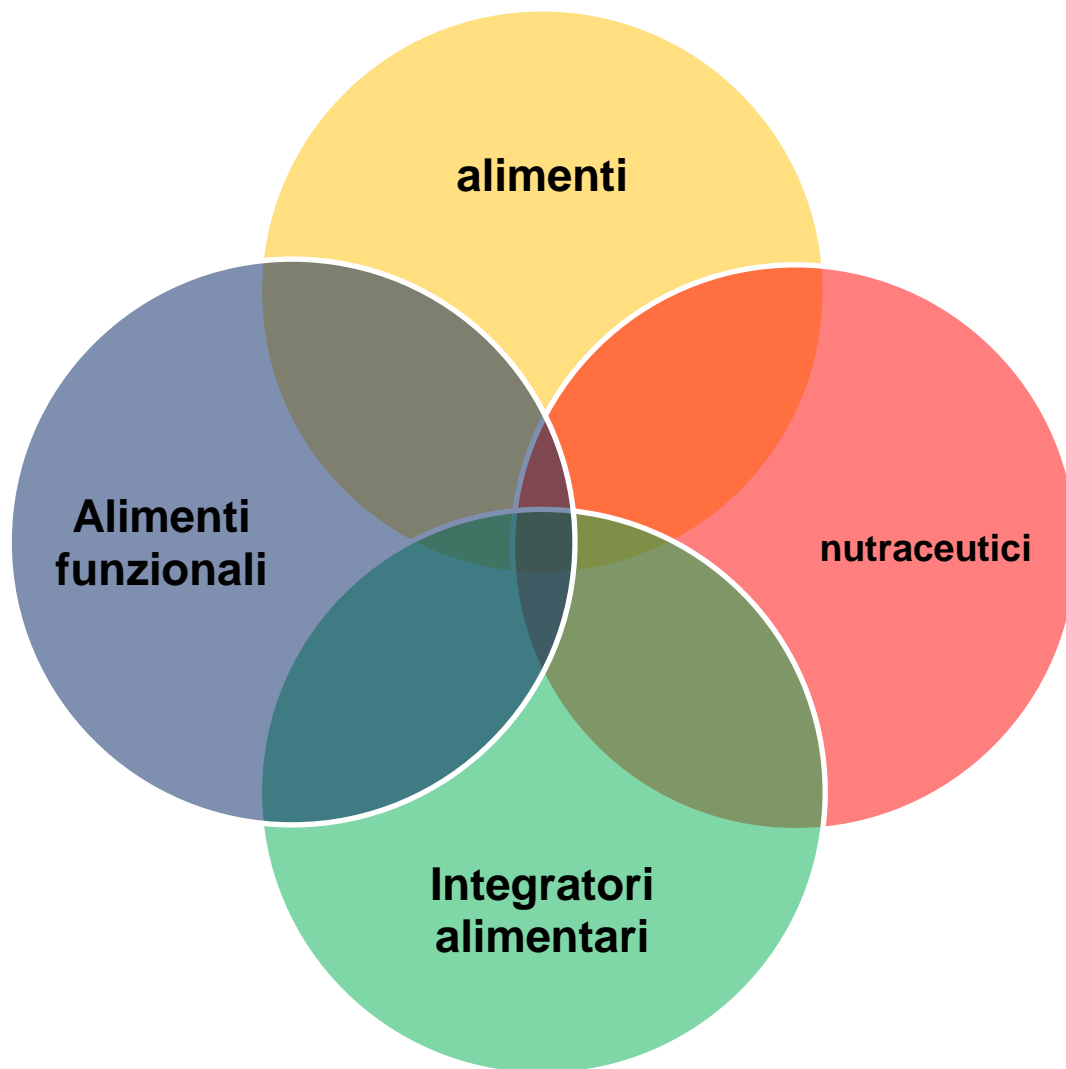
***ALIMENTI***

***NUTRACEUTICI***

***ALIMENTI FUNZIONALI***

***INTEGRATORI ALIMENTARI***

***tanti termini per un solo significato?***





# **OBIETTIVI**

***Imparare il significato del termine:***

- NUTRACEUTICA**
- ALIMENTI FUNZIONALI**
- INTEGRATORI ALIMENTARI**
- NUTRIGENOMICA**

# ***Conoscere la differenza***

***Saperli riconoscere***

***Saperli valutare***

***Saperli consigliare***

# ***Sgombrare il campo dalle approssimazioni***

***- Approcciare l'argomento con scientificità***

***- Valutare gli argomenti con rigore scientifico***

# ***Conoscere gli effetti sulla salute***

- ***Comprendere il loro meccanismo d'azione***
- ***Valutare i benefici a breve e lungo termine***
- ***Riconoscere le categorie a rischio***
- ***Verificare indicazioni, controindicazioni e interferenze***

# ***Conoscere i percorsi normativi***

- Europei***
- Nazionali***
- L'immissione in commercio***
- Gli enti preposti al controllo***
- L'etichettatura***



# *Continua*

# Quale è il significato di Nutraceutica?

*Il termine Nutraceutica è stato coniato dal dott. Stephen De Felice nel 1989, e nasce dalla fusione delle parole **Nutrizione e Farmaceutica.***



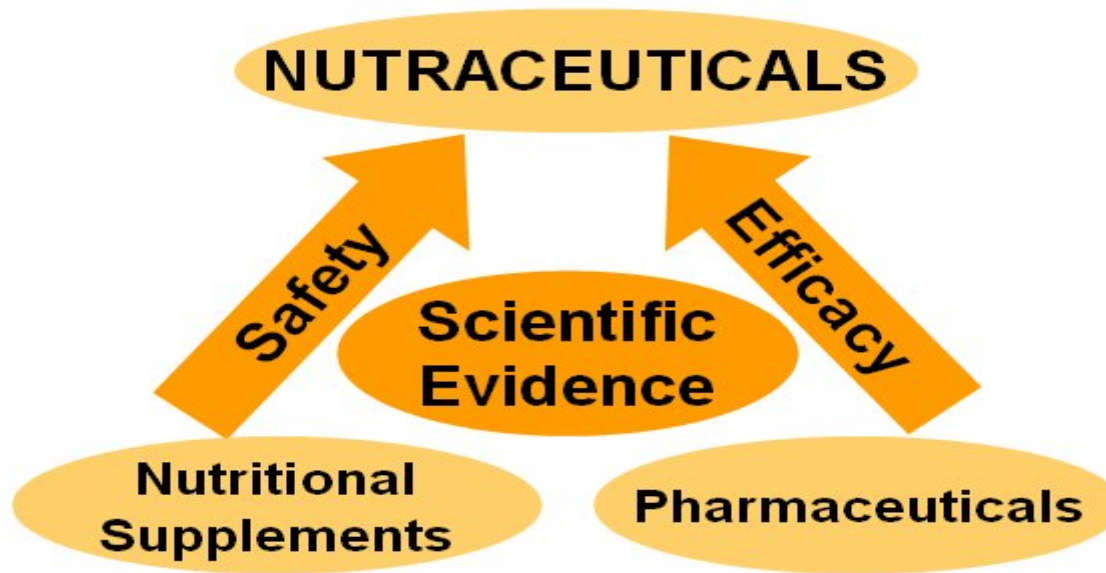
# What are nutraceuticals?

- Health promoting bioactive compounds found in some foods
- Extracted, refined, and then sold as purified preparations
- Added to foods to enhance health
- Examples:
  - Flax see/meal – source of omega 3 fatty acids
  - Probiotics – micro-organisms, similar to those found in the intestines



# 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* è una  
“*Scienza*” molto *giovane*  
*e controversa*, che corre il  
rischio di dare *false*  
*indicazioni nutrizionali*.



# LA NUTRACEUTICA

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

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

11 tomatoes Vitamin A			71 cantaloupe Vitamin E
12 orange slices Vitamin C			30 broccoli Selenium
10 cups green beans Folate			5 cups green tea (EGCG Content)
96 blueberries Antioxidants			Certified Aloe Vera
19 wheat slices Zinc			25 asparagus Calcium

# ***NUTRACEUTICA***

La definizione di **quantità** è data dalla **concentrazione dei nutrienti**, con effetti positivi sulla salute, contenuti in un **determinato alimento**.

# NUTRACEUTICA

La **qualità** è una percezione soggettiva, ma non può prescindere dalla **sicurezza**, cioè dalla assenza di componenti a cui è associato un **rischio per la salute**.

# NUTRACEUTICA

La **fruibilità** è legata alla facile **reperibilità** dell'alimento e alla **soddisfazione** che deriva dalla sua assunzione.

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

*Commissione europea 21 febbraio 2011*



La *“Nutraceutica”* è legata principalmente allo studio degli *“Alimenti Funzionali”*.





Il concetto di **“Alimento Funzionale”** nasce in Giappone negli anni '80 con l'intento 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**.*

*“ un alimento può essere considerato ‘funzionale’, se è sufficientemente dimostrata la sua influenza benefica su una o più funzioni del corpo, oltre ad effetti nutrizionali adeguati, tanto da risultare rilevante per uno stato di benessere e di salute o per la riduzione del rischio di malattia. Gli effetti benefici potrebbero consistere sia nel mantenimento che nella promozione di uno stato di benessere o salute e/o in una riduzione del rischio di un processo patologico o di una malattia.”*

***Diploch et al. 1999 British Journal of Nutrition***

Tutti i *cibi freschi o trasformati*, con *proprietà benefiche, dimostrate*, sulla salute, sia in termini conservativi che preventivi, vengono definiti “*Alimenti Funzionali*”.



Le **azioni** degli Alimenti Funzionali  
possono essere riassunte in;

**primaria:** **apporto di nutrienti**

**secondaria:** **soddisfazione sensoriale**

**terziaria:** **ciò che cercano di sviluppare**

***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 fatto registrare un **utilizzo** crescente di alcune sostanze definite come:

**“Integratori Alimentari”.**



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

Fonte: Ministero della salute

***...vitamine, minerali, aminoacidi, acidi grassi, fibre vegetali con effetto nutritivo e/o fisiologico in monocomposti o pluricomposti in forme predate”.***

DL 21.05.2004 n°169

Gli **“Integratori Alimentari”** sono solitamente presentati in **capsule, compresse, bustine** e/o **flaconcini** e possono contribuire al benessere dell’organismo ottimizzando lo **stato nutrizionale** oppure contribuire al **benessere** con l’apporto di nutrienti o sostanze di altro tipo.

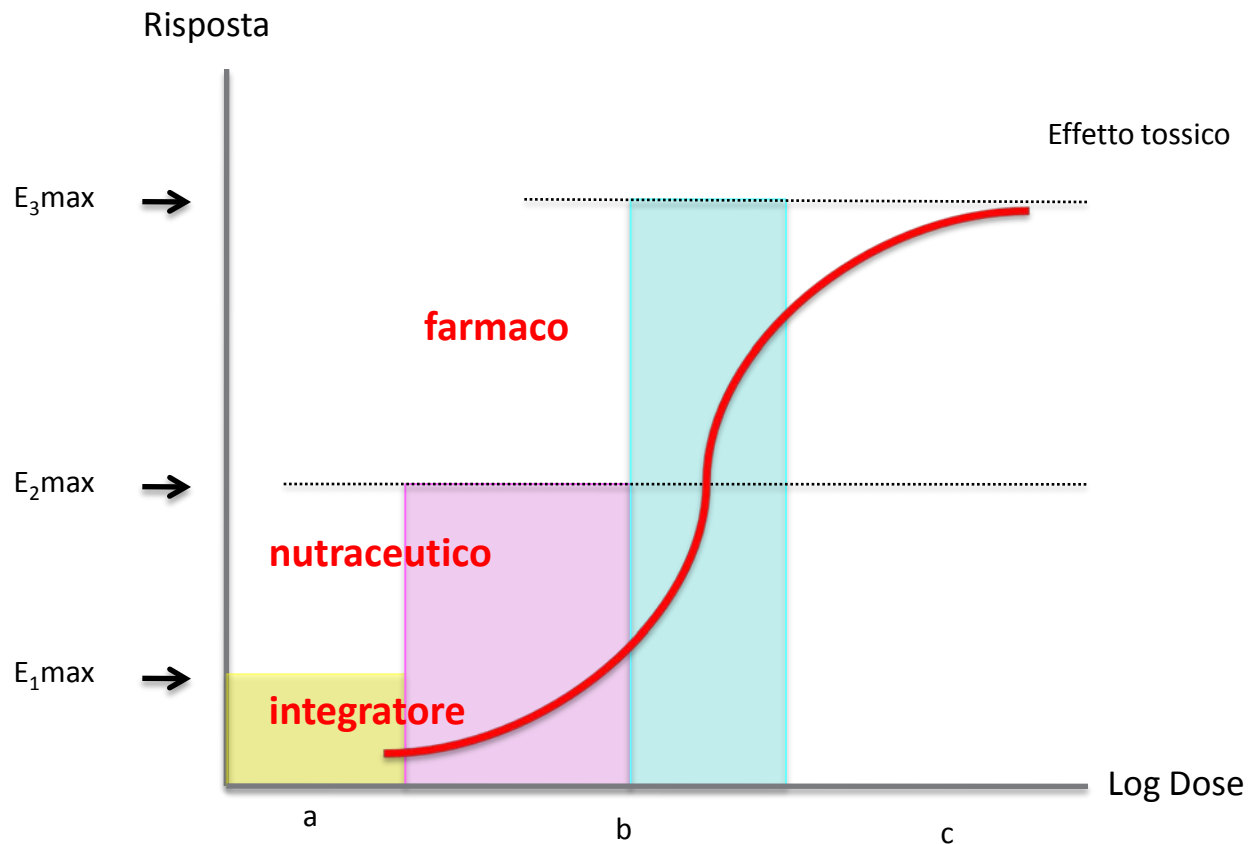
*L'uso degli Integratori deve essere  
**sicuro ed utile**, senza entrare in  
**contrasto** con i comportamenti  
**corretti** di un **sano stile di vita**.*



*L'Integratore Alimentare **non è un farmaco**; infatti in un **medicinale** devono essere riportate le **indicazioni terapeutiche**, mentre queste sono vietate per un **Integratore Alimentare**.*

*.....medicinale ogni sostanza o associazione di sostanze presentate come avente proprietà curative o profilattiche ..... che può essere somministrato all'uomo allo scopo di ripristinare o correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione .....*

Dlg 219 del 24/04/2006





# *Continua*



Lo scopo **primario** della **dieta** è  
fornire adeguati **nutrienti** atti a  
soddisfare le esigenze  
nutrizionali della persona.



# NUTRACEUTICA

La moderna *Scienza dell'Alimentazione* è andata oltre i concetti classici di trattamento delle *carenze nutrizionali*, ma considera sempre più l'alimentazione come uno *strumento teso al benessere fisico e psichico*.

# NUTRACEUTICA

La *ricerca* è sempre più incentrata sull'*identificazione* di alimenti biologicamente attivi in grado di migliorare la *qualità* della vita e ridurre l'*incidenza* di malattie.

# NUTRACEUTICA

*Nell'80 in Giappone, per **controllare** i costi sanitari e **migliorare** le aspettative di vita degli anziani, si iniziarono a studiare alimenti in grado di **favorire** la salute e **ridurre** il rischio di malattie.*

# ALIMENTI FUNZIONALI

Nasce il **concetto** di “Alimenti Funzionali” o sostanze nutritive che abbiano dimostrato un **reale** effetto benefico sulla salute, cibi che contengono **nutrienti** o a cui vengano addizionate sostanze **biologicamente attive**.

Nutraceutico	RDA	Equivalente
Omega-3	2-4 g	75 g salmone, 15 g noci
Acido ascorbico	60 mg	1 arancia, 100 g verdura a foglia verde
Carotenoidi	2-4 mg	25 g carote, 40 g bietole, 50 g spinaci
Isoflavoni	40 mg circa	60 g di soia, 200 g latte di soia
Licopene	5-15 mg	200 g di pomodoro fresco, 80 g di sugo di pomodoro
Acido folico	200 mcg	30 g cereali, 150 g spinaci, 50 g fegato, 80 g legumi
Fibre	25-30 g	80 g crusca, 125 g fave, 160 g fagioli, 200 g pasta/pane integrale

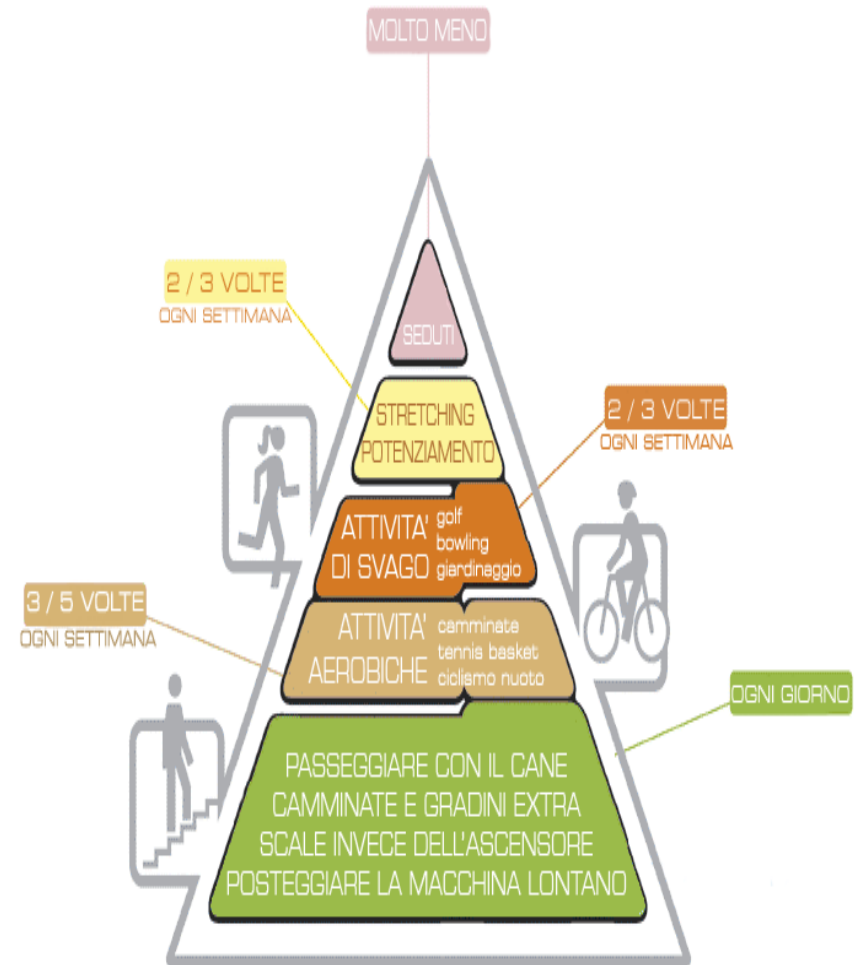
# ALIMENTI FUNZIONALI

A *disposizione del consumatore* esiste già un *ampia scelta* di alimenti, ma la ricerca tende sempre più a *identificare* sostanze alimentari che possiedano la capacità di ridurre o ritardare l'insorgenza di patologie quali le malattie cardiovascolari, il cancro, e l'osteoporosi.



# ALIMENTI FUNZIONALI

L'uso dell'Alimento Funzionale, anche se in grado di dare un **contributo concreto** alla salute, non prescinde da uno **stile di vita sano** accompagnato da una **attività fisica costante**.



# ALIMENTI FUNZIONALI

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



Tutela del consumatore



# FOSHU

In *Giappone* nel '91 è stato definito il concetto di "*Food for Specified Health Use*" (FOSHU).

Gli *alimenti classificati* devono essere *approvati* dal Ministero della Salute e da quello del Welfare.

# 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.*



# HEALTH CLAIMS

Negli **USA** dal 1993 sono stati ammessi su alcuni alimenti i “**claims**” relativi 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.

Occorre però *sottolineare* che gli  
Alimenti sono e devono restare  
*Alimenti.*



# 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)

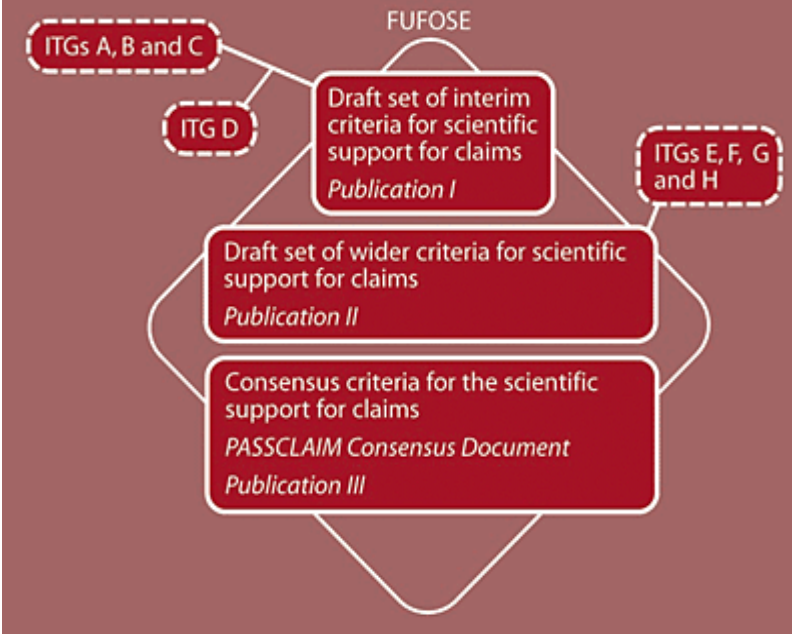
# HEALTH CLAIMS

*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.**

# PASSCLAIM

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

Nel **consumo** di Alimenti con effetti benefici, bisogna tenere presente il **valore** dietetico, la **quantità** e la **frequenza** dell'uso, la possibile **interazione** con altri costituenti alimentari e/o farmaci, **l'impatto** sul metabolismo e i **rischi** di allergia.

# INTEGRATORI

*Tra prodotti vegetali ed integratori in Italia nel 1999 sono stati spesi **150 milioni di euro.***

*Ass. Produttori Farmaci da banco. Bruxelles 2000*



# INTEGRATORI



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

**GLI INTEGRATORI**

**NON SONO MEDICINALI**

***Sono privi di finalità terapeutiche***



# *Continua*

# Definizione di farmaco

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

Direttiva 83/2001/CE

Direttiva 24/2004/CE

Direttiva 27/2004/CE



Aifa - Ministero della salute



# ***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.....”*

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



Aifa - Ministero della salute

Il termine **“Nutraceutico”** non è definito attualmente dalla legislazione comunitaria.  
Tali prodotti dovrebbero essere definiti **“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*

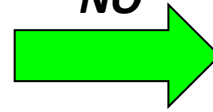
*Nessun Alimento **dannoso o inadatto** al consumo può essere immesso nel mercato....*

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

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

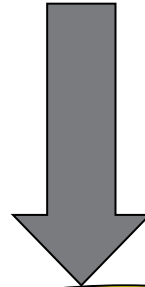
**ALIMENTI**

NO



**Nutraceutici**

SI



DLGS 111/92  
Alimenti destinati ad  
un'alimentazione particolare

Reg. CE 1925/06  
Alimenti "arricchiti"

**REG. CE 187/02  
ALIMENTI**

Reg. CE 1924/06  
"Claims"

Dlgs 169/04  
Integratori Alimentari

Reg. CE 258/97  
"Novel Food"



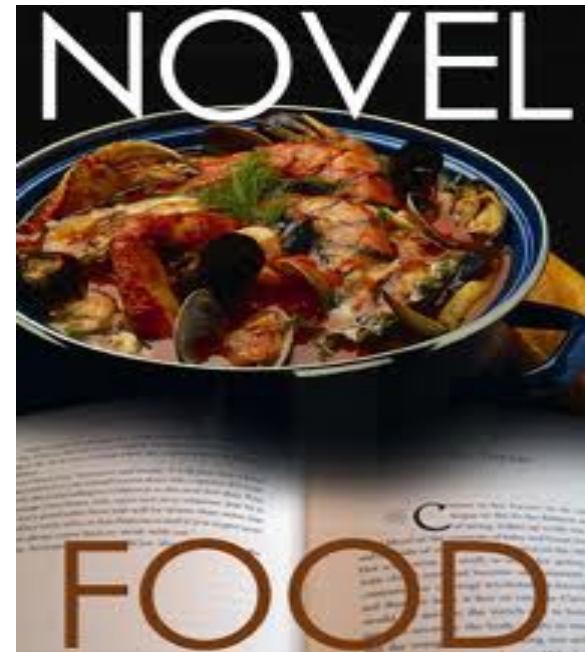
**REG. CE 187/02  
ALIMENTI**



**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*

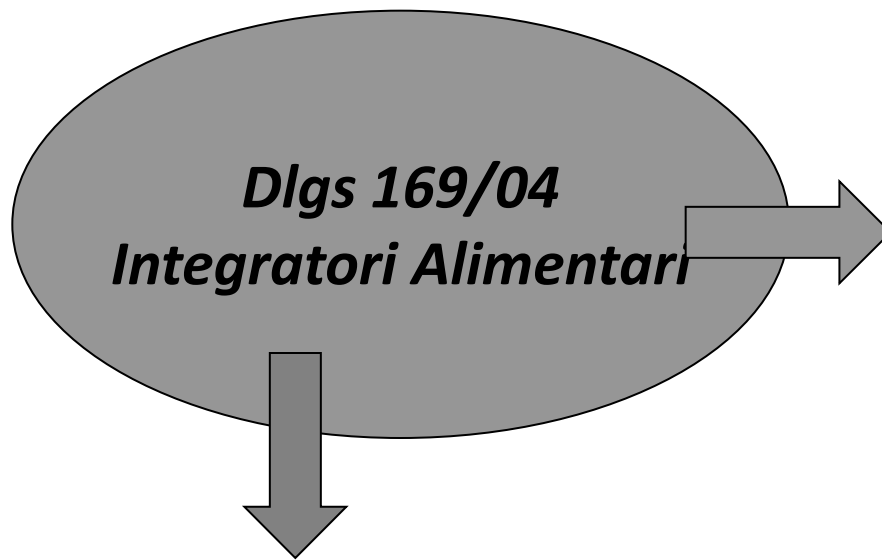
- **«indicazione sulla salute»**: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un **rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute** (art. 2.2.5)
- **«indicazione relativa alla riduzione di un rischio di malattia»**: qualunque indicazione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

*Corrispondenza tra i  
valori dichiarati e  
quelli effettivamente  
riscontrabili*

*Composizione*

*Dlgs 169/04  
Integratori Alimentari*

*Chiarezza delle informazioni in  
etichetta*

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** )

# ***Publicità e corretta informazione***

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



# ***Publicità e corretta informazione***

***Divieto di ingannevolezza***

***Art. 2 e 3 Dlg 74/1992***

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

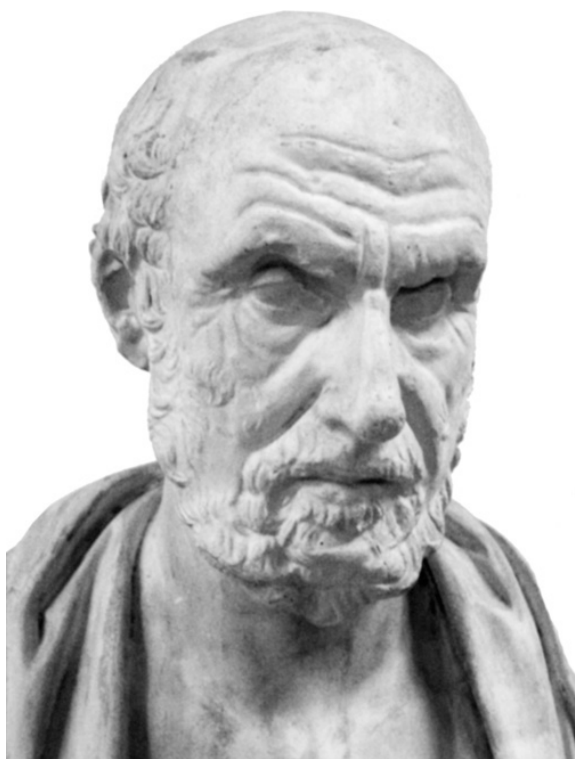
***Art, 2 DM 109/1992***

***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 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 il cibo sia la tua  
medicina*

*e la medicina il tuo cibo”*

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

***(Ippocrate)***