

La nutraceutica cresce: i nuovi prodotti *pharma-grade*

Dr Franco Frati

Specialista in Allergologia e Immunologia clinica

Specialista in Pediatria



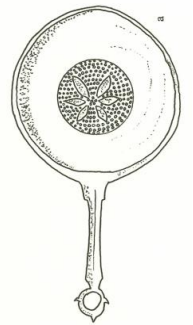
Era etrusca IX - I secolo AC



Aruspice



Piante medicinali in uso presso gli Etruschi: a. Elleboro; b. Millefoglio; c. Lino; d. Tifa; e. Nepeta; f. Mentapulegio; g. Ginestrone; h. Rovo di macchia; i. Timo; l. Cisto; m. Rosa canina; n. Triticum spelta.



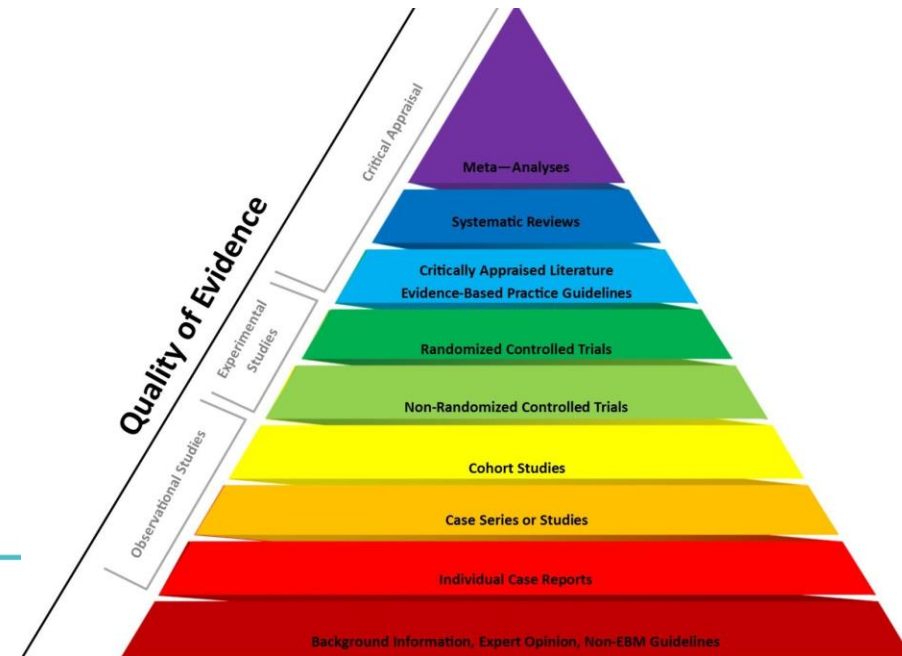


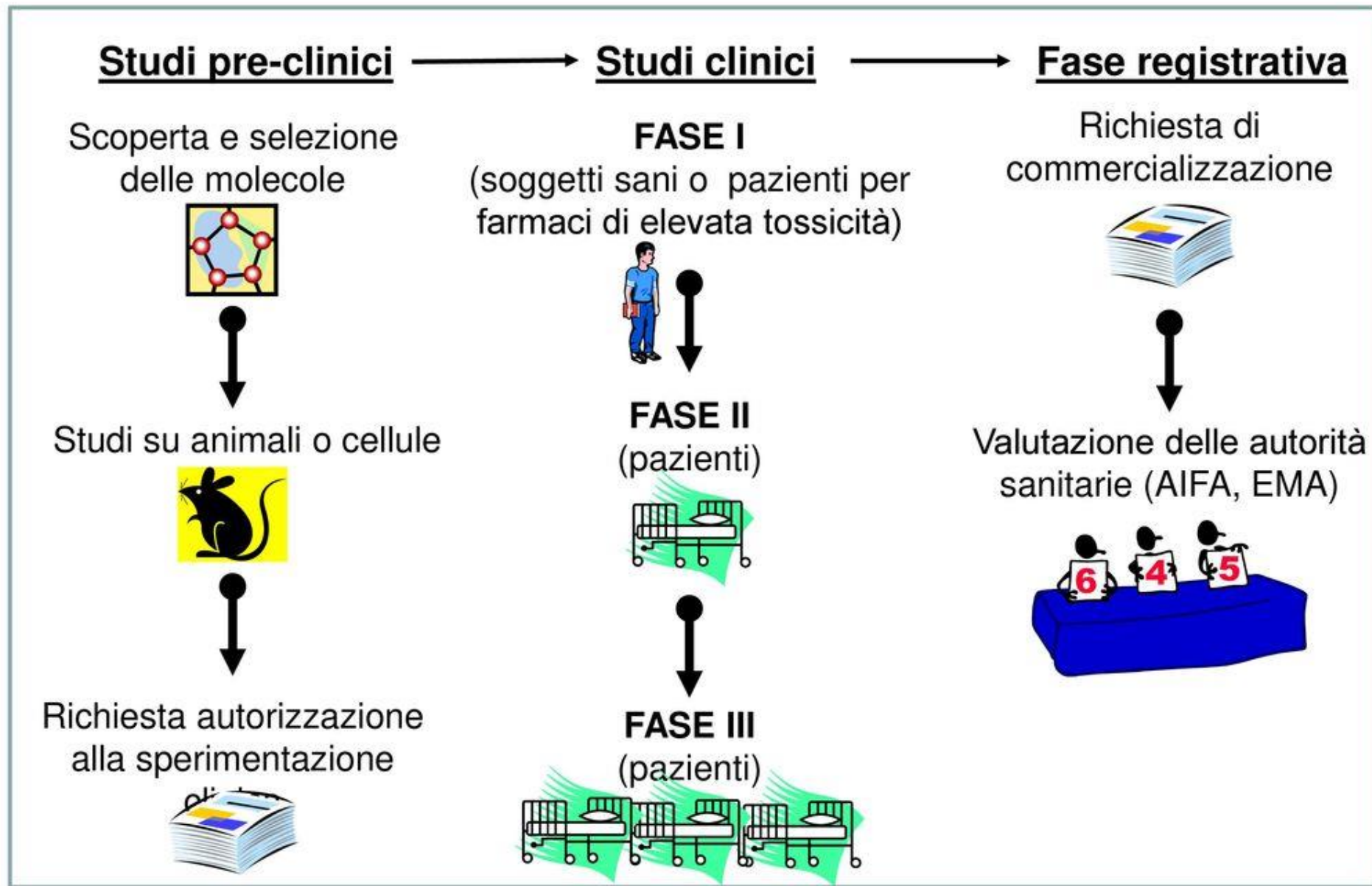
Medicina
senza prove
sperimentali

Un viaggio verso la moderna medicina: il giusto presidio curativo



Prof D Sackett

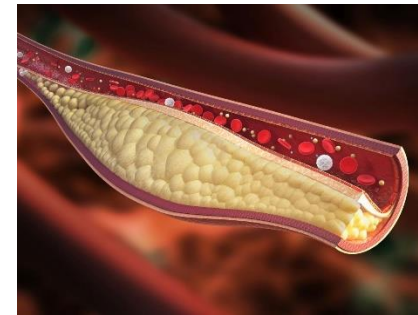




Schema delle fasi di sperimentazione precedenti l'immissione in commercio di un farmaco

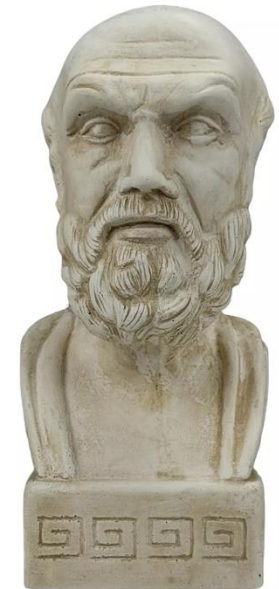
Ma gli alimenti che ruolo hanno all'interno del pianeta salute ?

Anni 80 gli alimenti spazzatura?



Ippocrate e la moderna Nutraceutica

Fa' che il cibo sia la tua medicina e che la tua medicina sia il tuo cibo.”



IPPOCRATE Isola di Coo, 460 a. C. circa - m. 370 a. C.

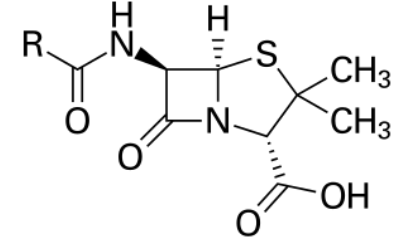
Concetto di alimento come che cura



Ha unito i termini “nutrizione” e “farmaceutica” ideando la moderna NUTRACEUTICA ovvero il modo corretto di utilizzare i costituenti alimentari per sta bene. Compreso evitare l’insorgenza di alcune patologie e/o interferire con il peggioramento delle stesse in modo naturale

1989 da Stephen L. De Felice

Tutti i prodotti sono uguali: chi tutela il consumatore ?

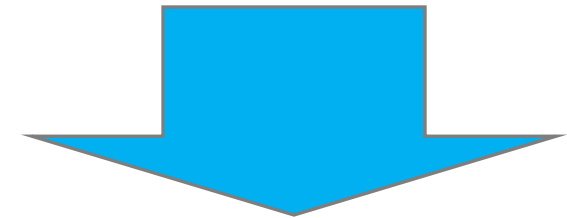


NEL MONDO DEI FARMACI LA TUTELA EQUIVALE ALLA
REGISTRAZIONE DEL SINGOLO PRODOTTO PRESSO LE
AUTORITÀ DEPUTATE SIA A LIVELLO NAZIONALE SIA
INTERNAZIONALE

Per i prodotti Nutraceutici?



**SI OCCUPA DELLA QUALITÀ
DEI SINGOLI COSTITUENTI**



**Ma le caratteristiche del
prodotto finito per un uso
commerciale?**

Plausibilità di efficacia e sicurezza che caratterizzano un prodotto Pharma grade

- ❖ Qualità certificata dei singoli costituenti
- ❖ Qualità certificata dei processi produttivi
- ❖ Evidenza di dati preclinici di sicurezza
- ❖ Evidenza di dati preclinici di efficacia

Plausibilità di efficacia e sicurezza che caratterizzano un prodotto Pharma grade

Sotto il profilo legislativo i nutraceutici sono oggi considerati come alimenti e sono regolamentati a livello nazionale dal Decreto legislativo 2004 n.169 e, a livello comunitario, dal Regolamento (CE) n. 1170/2009, il quale modifica la Direttiva 2002/46/CE e il Regolamento (CE) n. 1925/2006.



Plausibilità di efficacia e sicurezza che caratterizzano un prodotto Pharma grade

- **ISO 13485**
- Hazard Analysis and Critical Control Point (**HACCP**)
- Good Manufacturing Practice (**GMP**)

Plausibilità di efficacia e sicurezza che caratterizzano un prodotto Pharma grade

- 1) Non contiene sostanze (metaboliti) potenzialmente tossiche sviluppatesi nel corso del processo produttivo. Tra queste ad esempio la **citrinina**, potenzialmente tossica, che si può formare ad esempio durante la produzione del riso rosso fermentato
- 2) Presenta una corretta concentrazione e purificazione dei principi attivi

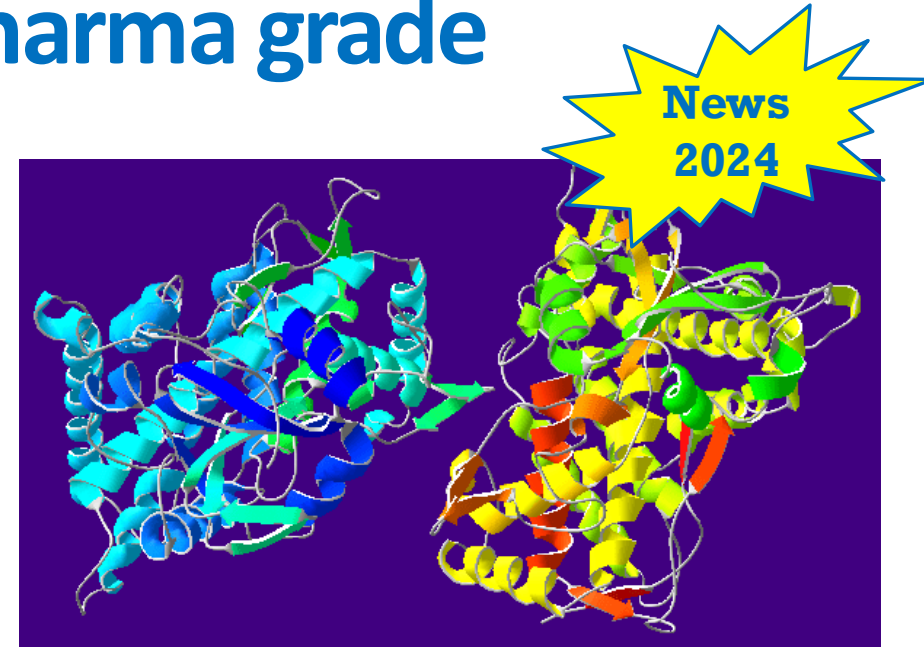
La **citrinina** è una micotossina naturale prodotta da funghi delle specie *Penicillium*, *Aspergillus* e *Monascus*. Si trova spesso insieme all'ocratossina e si forma principalmente per cattive condizioni di conservazione dopo la raccolta

Plausibilità di efficacia e sicurezza che caratterizzano un prodotto Pharma grade

Cytochrome p450 and innovative nutraceutical products

Francesco Frati,¹ Giulio Torello,² Giuseppe Di Cara³

¹Department of Medicine and Surgery, Otorhinolaryngology, University of Perugia; ²TL Pharma Consulting, Pescara; ³Department of Pediatrics, University of Perugia, Italy



Gli isoenzimi **CYP450** possono essere indotti o inibiti da molti farmaci e sostanze, risultando in molte interazioni farmacologiche nelle quali un farmaco aumenta la tossicità o riduce gli effetti terapeutici di un altro farmaco...

Ma i pazienti sono informati?

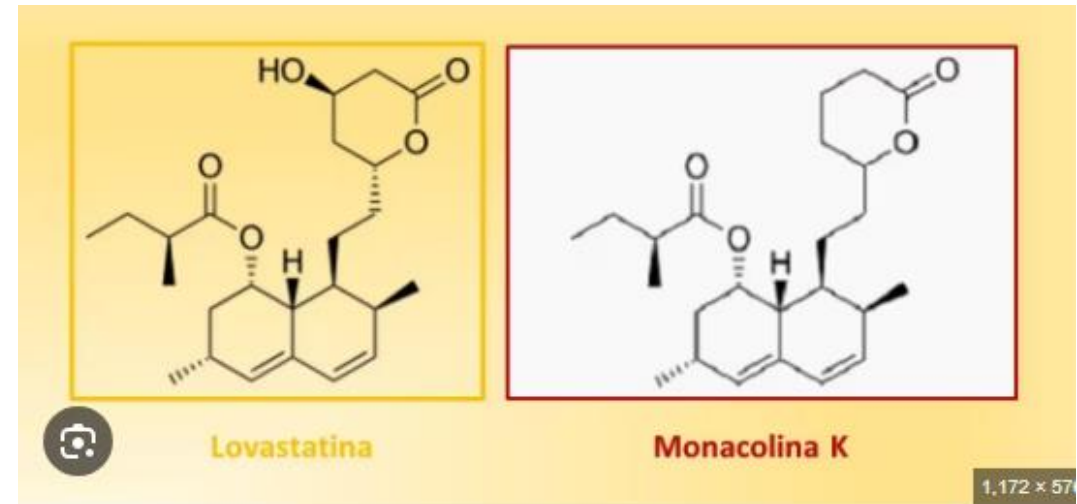
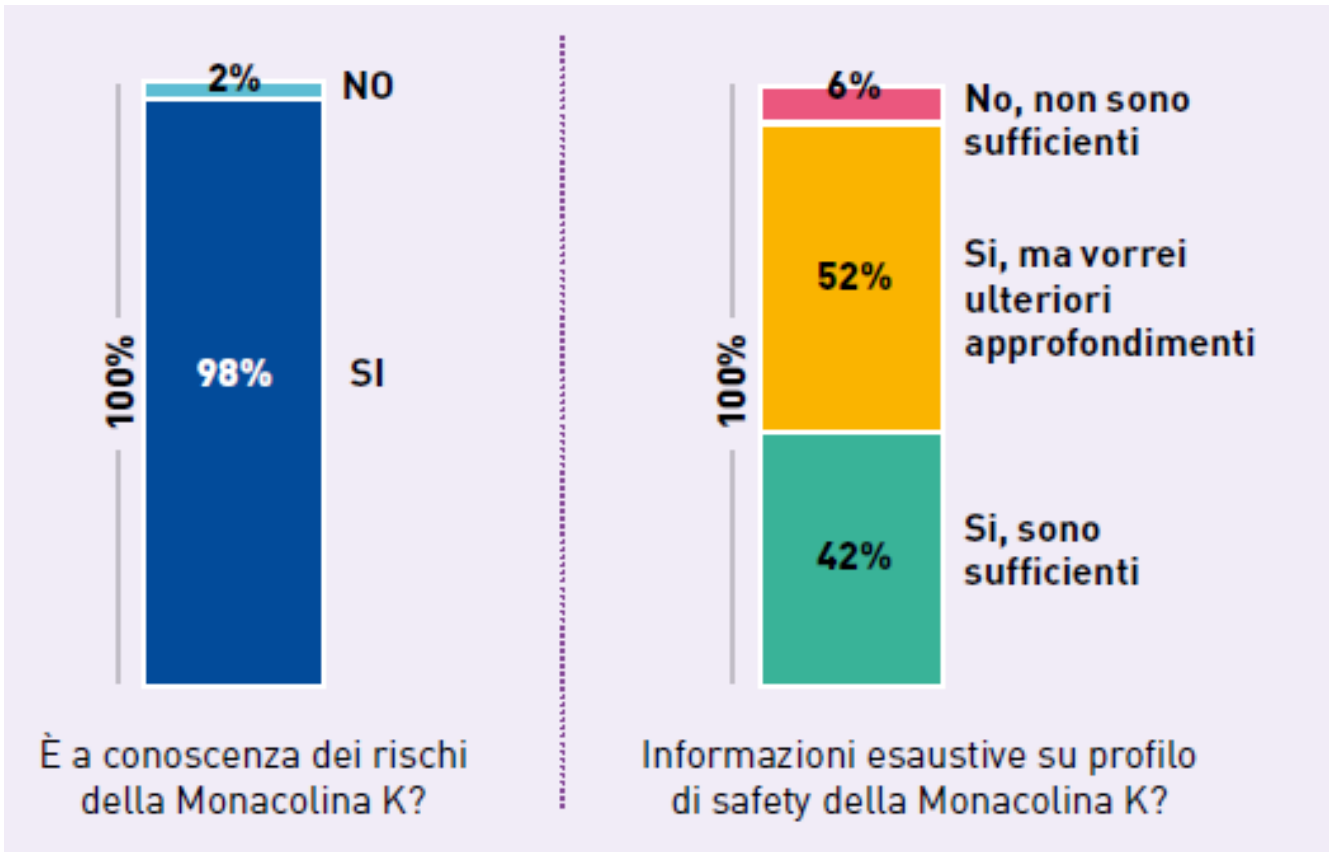


Figura 1: Conoscenza dei rischi associati a Monacolina K
 (fonte: survey Apertamente Srl, Dic2023)

Riflessioni conclusive

1. L'**utilizzo** dei prodotti **Nutraceutici** sta **crescendo in modo esponenziale**
2. Le **normative** alle quali sono soggetti vengono dal **mondo alimentare**
3. I **moderni prodotti** hanno caratteristiche di **efficacia in progressiva crescita**
4. Un aspetto che sta emergendo in modo progressivo è quello legato alla **qualità** e come tale alla **sicurezza** dei medesimi,
5. Recentemente sta emergendo un **nuovo concetto** ovvero la **Nutraceutica Pharma grade** che porterà questi **promettenti e graditi presidi** sempre di più verso una qualità farmaceutica che rappresenta l'**unica via a massima tutela per il paziente**



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19



***«La vera cosa importante nella scienza
non è tanto scoprire nuovi fatti,
ma piuttosto nuovi modi di pensarli.»***

William Bragg 1890-1971 *Nobel Price for the analysis of crystal structure by means of X rays*