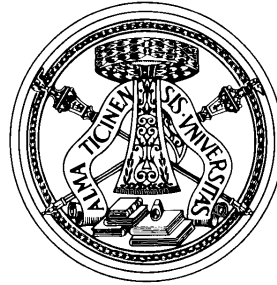


Integratori vs nutraceutici



Anna Tagliabue

*Professore Ordinario Scienza Alimentazione e Tecniche Dietetiche
Applicate – Università degli studi di Pavia*

Comitato Scientifico Associazione Italiana GLUT1

Integratori alimentari

Sono definiti dalla normativa di settore come:



"prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i 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"

Integratori alimentari

Gli integratori alimentari sono solitamente presentati in piccole unità di consumo come capsule, compresse, bustine, flaconcini e simili, e possono contribuire al benessere ottimizzando lo stato o favorendo la normalità delle funzioni dell'organismo con l'apporto di nutrienti o altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico.

L'immissione in commercio è subordinata alla procedura di notifica dell'etichetta al Ministero della Salute. Una volta superata tale procedura, i prodotti sono inclusi in un apposito elenco con uno specifico codice, i cui estremi possono essere riportati nella stessa etichetta



Integratori alimentari

I temi di questa sezione sono a cura di: **Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione**

Web editing: Debora De Cristoforo

> Integratori alimentari e Linee guida ministeriali (LGM)

Gli integratori alimentari sono: "prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i 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"

> Vitamine e minerali

L'impiego di vitamine e minerali negli integratori e la loro aggiunta agli alimenti, con le relative fonti, è attualmente disciplinato dal regolamento (CE) 1170/2009 del 30 novembre 2009, che modifica la direttiva 2002/46/CE e il regolamento (CE) 1925/2006 "per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro forme che possono essere aggiunte agli alimenti, compresi gli integratori alimentari"

> Altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico

Nell'elenco delle sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico sono incluse alcune delle sostanze impiegabili negli integratori

> Sostanze e preparati vegetali

Elenco di sostanze e preparati vegetali impiegabili negli integratori alimentari

> Probiotici e prebiotici

Il termine **probiotico** è riservato a quei microrganismi che si dimostrano in grado, una volta ingeriti in adeguate quantità, di esercitare funzioni benefiche per l'organismo. La definizione di **prebiotico** è riservata alle sostanze non digeribili di origine alimentare che, assunte in quantità adeguata, favoriscono selettivamente la crescita e l'attività di uno o più batteri già presenti nel tratto intestinale o assunti insieme al prebiotico

> Coadiuvanti di diete ipocaloriche

Gli alimenti proposti come coadiuvanti di diete ipocaloriche per la riduzione del peso corporeo devono seguire i criteri relativi ad una corretta etichettatura e pubblicità

> Normativa di settore

Elenco della normativa relativa agli integratori alimentari

Servizi online

- > [Accordo Repubblica San Marino](#)
- > [Alimento addizionato](#)
- > [Certificati di libera vendita](#)
- > [Formule per lattanti](#)
- > [Integratori alimentari](#)
- > [Monitoraggio novel food](#)
- > [Monitoraggio sostanze funzionali](#)
- > [Novel food](#)
- > [Prodotti dietetici](#)

Vai direttamente a

- > [Registri nazionali alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti](#)
- > [Registro nazionale degli integratori alimentari](#)
- > [Linee guida sulle tolleranze analitiche applicabili in fase di controllo ufficiale](#)

Le pagine più viste

- > [Elenco dei dispositivi medici](#)
- > [Concorso Straordinario Farmacie](#)
- > [Banca dati dei prodotti fitosanitari](#)
- > [Banca dati dell'Anagrafe Animali d'Affezione - Home page](#)

Tag cloud

Alimenti Ambiente Animali
Assistenza sanitaria Casdo Controlli ufficiali
Dati statistici Dispositivi medici Farmaci
Finanziamento Formazione Governo diritto
Gravidanza Malattie Malattie infettive NSIS
Ospedali Pari di merito Piani sanitari Prevenzione
Programmazione sanitaria Ricerca





Chiedi consiglio al tuo medico per l'uso di un integratore se non sei in buona salute o sei in trattamento con farmaci per accertarti che non ci siano controindicazioni nella tua condizione. In ogni caso informa il medico se fai uso di integratori, soprattutto in occasione della prescrizione di farmaci.



Ricorda che un prodotto non è sicuro solo perché è "naturale" ma che, anzi, proprio per il suo profilo di attività "fisiologica", potrebbe determinare effetti inattesi e indesiderati in determinate condizioni. Pertanto, se in concomitanza con l'assunzione di un integratore rilevi qualcosa che non va, di diverso dagli effetti attesi, sospendine l'assunzione e informa tempestivamente il medico o il farmacista (possibilmente portandogli la confezione impiegata), che potranno segnalare l'evento al sistema di fitovigilanza dell'Istituto superiore di sanità (Vigierbe).

Nutraceutici

Il termine deriva da “Nutraceutica” termine coniato unendo i termini Nutrizione e Farmaceutica negli anni ‘80

Si riferisce alla azione di supporto delle funzione fisiologiche o di prevenzione posseduto da component degli alimenti che vanno oltre il tradizionale ruolo nutrizionale (fonte energeica o plastica)

Si tratta di concentrati di uno o più ingredienti bioattivi estratti dagli alimenti per i quali è dimostrato un effetto benefico sulla salute, in dosaggi che eccedono quelli che possono essere assunti con il consumo di un alimento

Nutraceutici

La legislazione italiana inquadra i nutraceutici nella categoria degli integratori alimentari, che però a differenza dei primi non dovrebbero avere funzione salutistica ma solo di “ottimizzazione” delle funzioni fisiologiche.

Inoltre in Italia i nutraceutici possono essere commercializzati dopo una semplice segnalazione agli uffici ministeriali secondo la procedura del silenzio assenso

Quadro legislativo dell'Unione europea



- Nel dicembre del 2006 i responsabili decisionali dell'UE hanno adottato un regolamento in merito alle **indicazioni salutistiche (funzionali generiche o di prevenzione) fornite sui prodotti alimentari.**
- L'EFSA ha il compito di verificare le argomentazioni fornite dai richiedenti per giustificare le indicazioni salutistiche, che possono essere già in uso o il cui utilizzo viene proposto dal richiedente

Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on foods (PASSCLAIM) *A Concerted Action supported by EU*

- Claims should be based primarily on human intervention studies that show demonstrable effects consistent with the claim.
- They should have a scientifically valid design compatible with the purpose of the study.



Importanza della dieta

- L'utilizzazione di integratori non può prescindere dalla conoscenza dei farmaci in uso ma deve considerare la dieta seguita del paziente
- In alcune patologie rare come la GLUT1-DS la terapia dietetica è al momento unica terapia possibile e, nel caso specifico, si tratta di una dieta con esclusione di categorie di alimenti per cui uso di integratori è indispensabile
- In molte altre patologie una corretta nutrizione è utile al paziente e dunque occorre valutare adeguatezza dieta seguita è la necessità di integrazione

- **FUNCTIONAL CLAIMS:**

Si riferiscono agli effetti biologici che derivano dall'interazione tra un componente dell'alimento con funzioni fisiologiche rilevanti per la salute fisica o mentale indipendentemente dal possibile impatto sulla prevenzione di malattie (Regolamentato dall'articolo 13)

- **HEALTH CLAIMS:**

Si riferiscono alla prevenzione di patologie mediante il consumo di specifici alimenti /ingredienti (Regolamentato dall'articolo 14)



Le indicazioni salutistiche riportate in etichetta devono essere

- supportate da una solida evidenza scientifica;
- coerenti con la globalità dei dati scientifici disponibili;
- autorizzate dall'EFSA dopo una valutazione scientifica di elevato standard qualitativo (per l'uso nella Comunità Europea) .



Le criticità esaminate nella formulazione del parere.

- L'alimento/costituente è ben definito e caratterizzato?
- L'effetto dichiarato è ben definito e fisiologicamente benefico?
- Esiste una relazione causa - effetto tra l'alimento / costituente e l'effetto dichiarato?
 - per il gruppo target
 - per le condizioni d'uso proposte



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

Grazie per l'attenzione