

# Qualità e sicurezza di botanicals, integratori alimentari e alimenti funzionali

**Marco Arlorio<sup>a,b,c</sup>**

*<sup>a</sup>Dipartimento di Scienze del Farmaco & Drug and Food Biotechnology Center - Novara (IT)*

*<sup>b</sup>Food Chemistry Division – EuCheMS, Bruxelles (B) & GICA-Società Chimica Italiana, Roma (IT)*

*<sup>c</sup>SAFE Consortium, Bruxelles (B)*



**GICA**

**Gruppo interdivisionale  
di Chimica degli Alimenti**



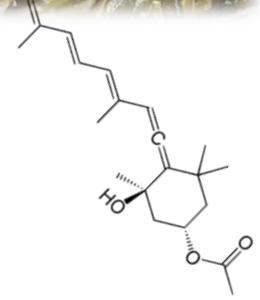
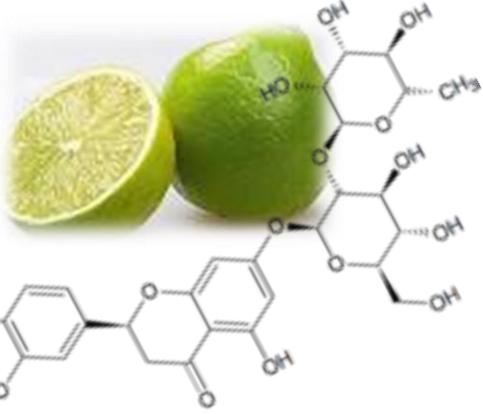
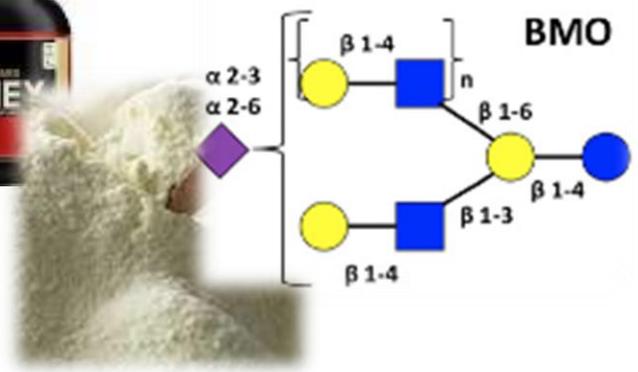
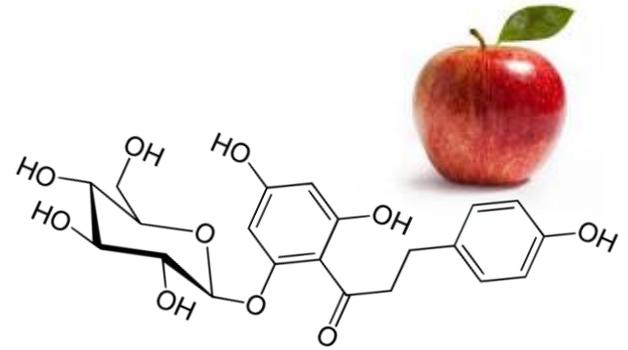
# Agenda

1. Overview...contesto, temi, problematiche
2. Quadro normativo: esaustivo?
3. *Case studies*
4. Conclusioni e prospettive

# Agenda

1. Overview...contesto, temi, problematiche

# Il contesto...



*Il contesto...*



# Strategically Positioned in Growth Markets

Consumer confidence in supplements is on the rise (1)

Positioned in multiple large industry categories projected to grow

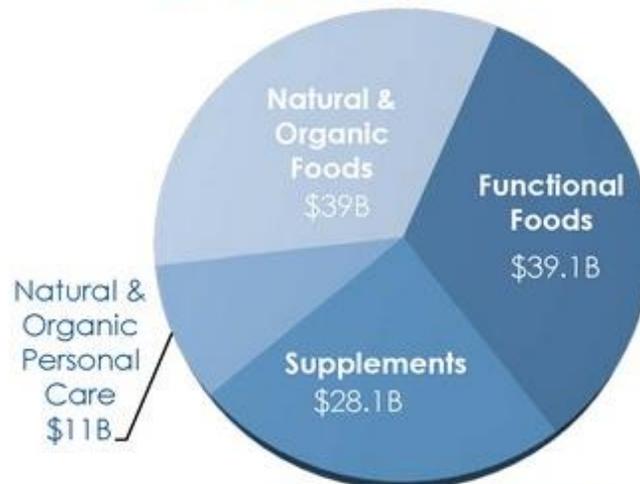
## Global Nutraceutical Product Market

Projected to Grow 6.3% Annually Through 2017 (2)



## Nutrition/Healthy Living Industry

2011 U.S. Sales \$117 B (4)



## Cosmeceuticals (3)

U.S. Retail Sales



(1) [nutraceuticalsworld.com](http://nutraceuticalsworld.com), May 17, 2012

(2) Transparency Market Research, *Nutraceuticals Product Market: Global Size, Segment and Country Analysis & Forecasts (2007-2017)*, March 2012

(3) *Packaged Facts, Cosmeceuticals in the U.S.*, April 2012

(4) NBJ 2011 Direct Selling Report



## LE CATEGORIE PIU' VENDUTE

2014

**Le prime cinque categorie del mercato coprono circa il 70% del valore totale e crescono con un tasso medio del 7,6%:**

*(fonte: Ims Health)*

**Migliori tassi di crescita nel triennio 2011-2014**

- cardiovascolari (+9,8%),
- prodotti per il sistema urinario (+9,6%)
- gastrointestinali (7,9%).

# *Alimento o farmaco?*



Pharma



Food



Gli alimenti  
non  
“curano”...

# NUTRACEUTICA



« **Nutrizione** » e « **farmaceutica** »  
1989 – Stephen De Felice

*“studio di estratti di piante, animali, minerali, microorganismi e funghi che hanno una funzione benefica sulla salute, impiegati come nutrienti isolati e/o supplementi” - SINUT*

- **Nutraceuticals e functional foods sono due concetti diversi**



Le problematiche....

**QUALITA' e SICUREZZA**



- ✓ **ATTIVI FISIOLGICAMENTE?** ↔ **qualità**
- ✓ **BIODISPONIBILI?** ↔ **qualità**
- ✓ **TITOLO?** ↔ **qualità**
- ✓ **SICURI? (TRACCIABILI??)** ↔ **sicurezza**

# Agenda

2. Quadro normativo: esautivo?

## I termini ...

- ✓ **Alimenti (Prodotti alimentari)**
- ✓ **Alimenti funzionali**
- ✓ **Alimenti arricchiti**
- ✓ **Integratori alimentari**
- ✓ **Botanicals**
- ✓ **ADAP (AFMS!)**
- ✓ **Nutraceutici**
- ✓ **Novel foods....**



## I termini ...

- ✓ Alimenti (Prodotti alimentari)
- ! *Alimenti funzionali* !**
- ✓ Alimenti arricchiti
- ✓ Integratori alimentari
- ✓ Botanicals
- ✓ ADAP (AFMS)
- ! *Nutraceutici* !**
- ✓ *Novel foods*





✓ **Alimenti (Prodotti alimentari)**

**Reg. 1169/2011**

✓ **Alimenti arricchiti**

**Reg. (EC) 1925/2006; Reg. (CE) N. 108/2008**

✓ **Integratori alimentari**

**Direttiva 2002/46/CE, attuata con il Decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169 ; Regolamento (CE) 1170/2009**

## E I BOTANICALS?

DM 9 luglio 2012; Decreto 27 marzo 2014

Nonostante la maggior parte di questi prodotti sia utilizzata da lungo tempo in Europa (TRADIZIONALITA' D'USO), *per alcuni di essi non è possibile escludere timori connessi alla sicurezza d'impiego e alla qualità, ad esempio ai rischi di contaminazione chimica o microbiologica.*

E' inoltre necessario garantire che la concentrazione degli agenti bioattivi sia compresa nei limiti di sicurezza.

# E I BOTANICALS?

DM 9 luglio 2012; Decreto 27 marzo 2014

## Quadro normativo dell'UE

L'ordinamento giuridico dell'UE **non stabilisce alcun tipo di procedura di autorizzazione centralizzata a livello comunitario per l'uso negli alimenti di prodotti botanici e preparazioni da essi derivate.**

Il loro impiego nei cibi deve tuttavia soddisfare i requisiti generali previsti dal regolamento che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e che istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (regolamento (CE) n. 178/2002)

# E I BOTANICALS?

DM 9 luglio 2012; Decreto 27 marzo 2014

## PRODOTTI ERBORISTICI

**Integratori alimentari**, ovvero veri e propri prodotti della farmacopea naturale **ottenuti attraverso processi di estrazione, trasformazione formulazione particolari**

**Botanicals**, ovvero le piante stesse (“piante officinali”) le “droghe” essiccate, utilizzate come ingrediente per integratori e/o vendute “a peso” sfuse e al dettaglio all’interno delle erboristerie (utilizzate per confezionare tisane e decotti).

**Tutti rientrano nella categoria di “alimenti”.**

# FOOD DESIGN & FOOD TAILORING...

- *alimenti funzionali*  
“personalizzati”  
(SILVER ECONOMY...)
- *clean labels (no additivi..*  
“free from foods”)
- *Nuovi ingredienti....*



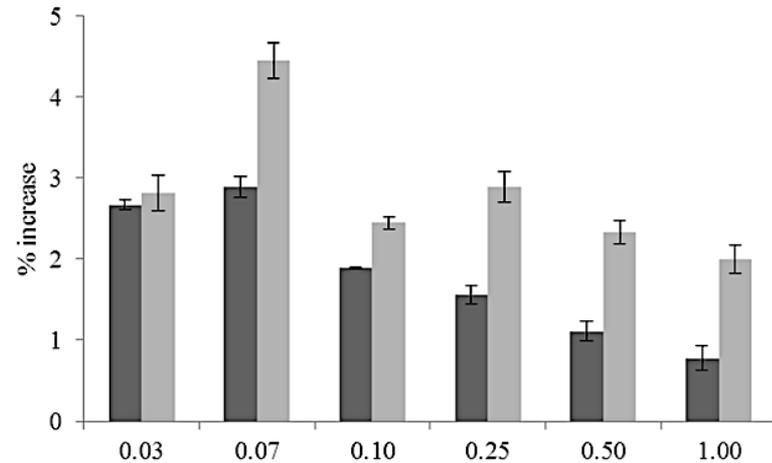
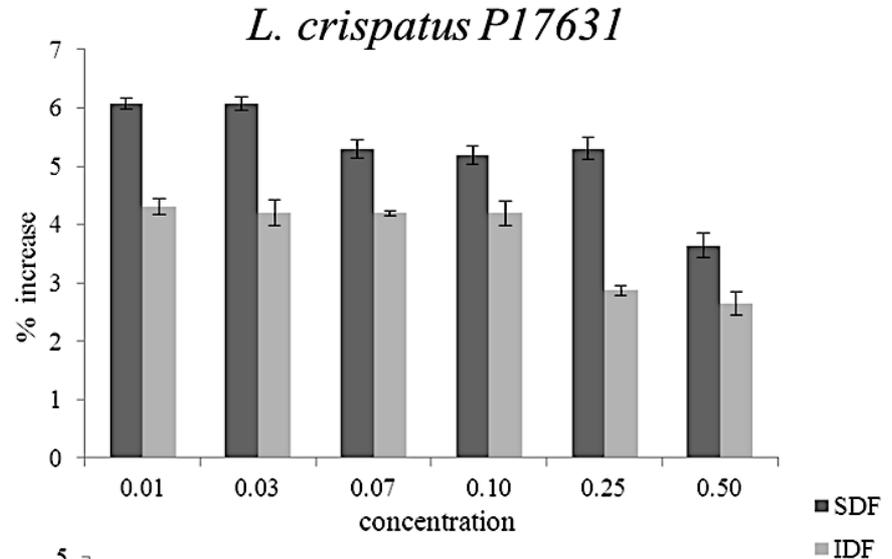
- ✓ INGREDIENTI PER ALIMENTI...
- ✓ INGREDIENTI PER NUTRACEUTICI...
- ✓ BOTANICALS..PER ALIMENTI E NUTRACEUTICI...



# Prebiotic effect of hazelnut fibers

Rosa Montella et al.,  
***Identification and Characterization of Water and Alkali Soluble Oligosaccharides from Hazelnut Skin (Corylus avellana L.).***

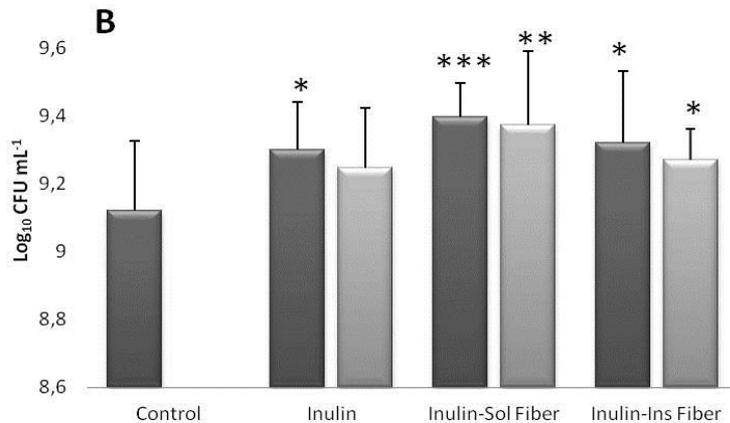
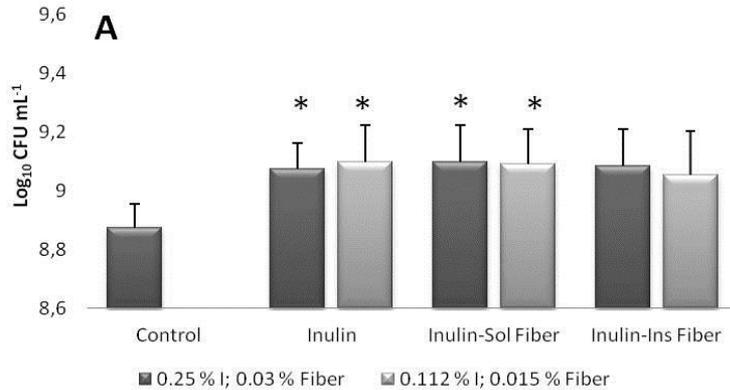
*Food Chemistry*. 2013, 140(4), 717-725.



*L. plantarum* P17630

# Inulin growing enhancement vs soluble & insoluble hazelnut fibers (different %)

## *L. crispatus* P17631



## *L. plantarum* P17630

Effect comparable with inulin

Synergic prebiotic effects of fibers (soluble and insoluble) with inulin

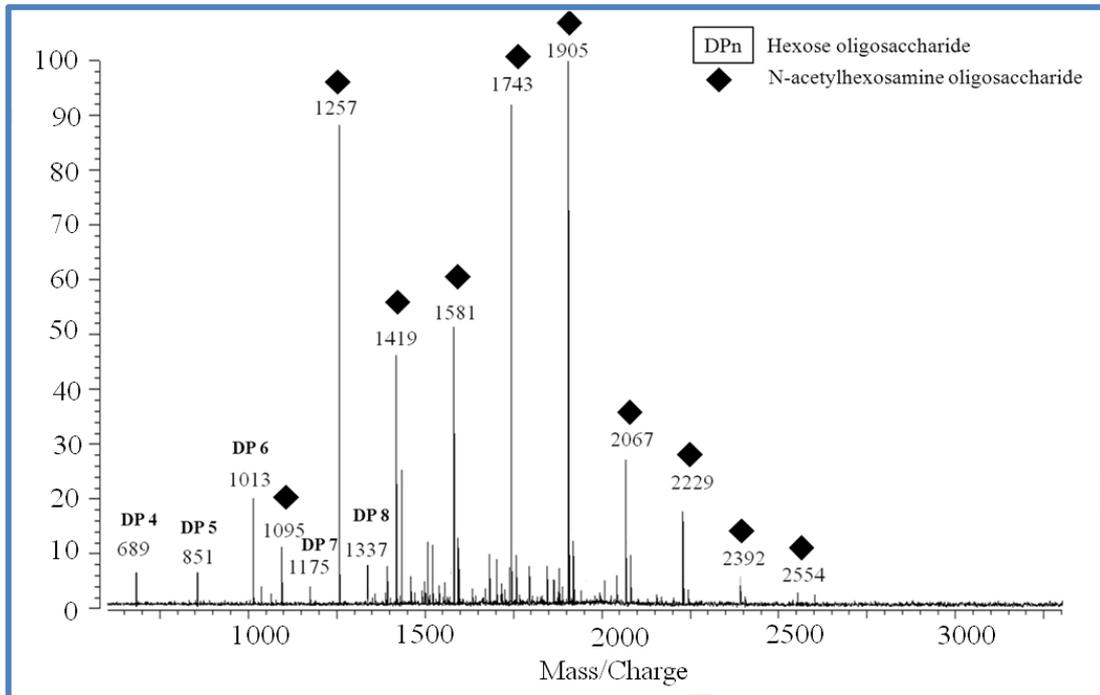
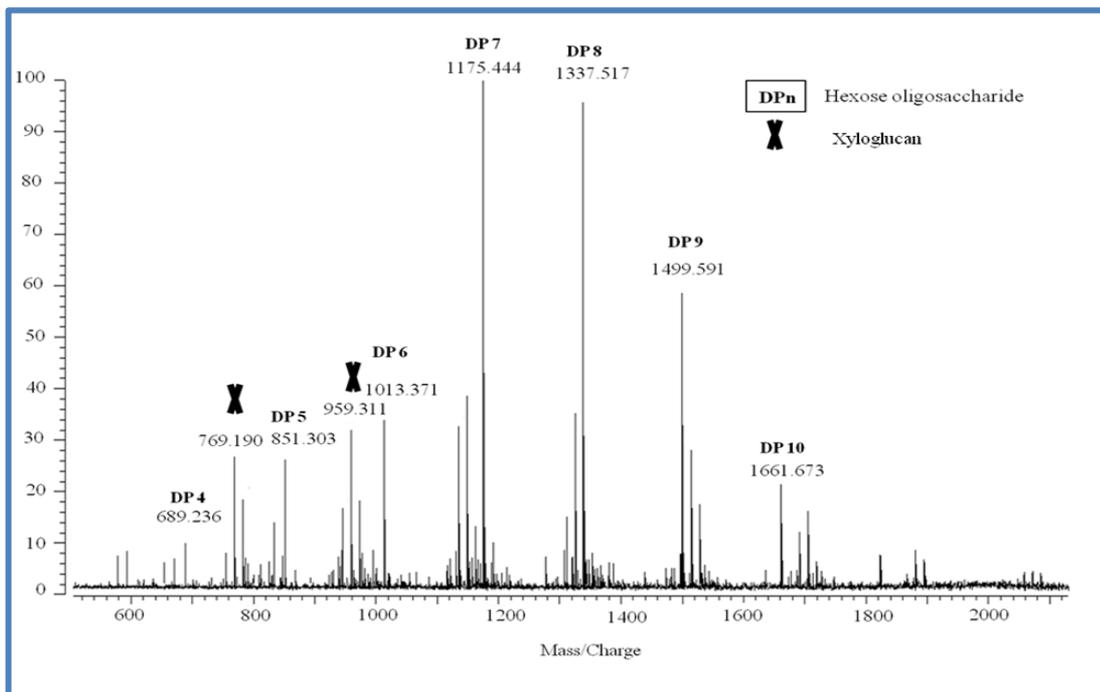
Highest enhancement effect:  
*soluble fiber*  
(0.03% and 0.015%) in *L. plantarum* P17630



**UC DAVIS**



UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE



# *NOVEL FOODS?*

**REGOLAMENTO (UE) 2015/2283 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del 25 novembre 2015**

**relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione**

# Agenda

## 3. Casi studio



# Alghe, Cianobatteri, Botanicals...ma quali?



*Ministero della Salute*

## Decreto dirigenziale 27 marzo 2014 Linee Guida + Lista Belfrit

Il documento:

- nelle prime tre colonne con sfondo grigio riporta l'Allegato 1 al DM 9 luglio 2012 sulle "Sostanze e preparati vegetali ammessi" come aggiornato da ultimo con Decreto 27 marzo 2014;
- nella quarta colonna con sfondo bianco, che non è parte integrante del predetto DM, riporta le "Linee guida ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici" aggiornate secondo il parere della Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione (CUDN) del 18 dicembre 2013.

**MINISTERO DELLA SALUTE**  
**DECRETO 9 luglio 2012**  
**Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari**  
**di sostanze e preparati vegetali**  
(G.U. 21-7-2012 serie generale n. 169)

**LINEE GUIDA MINISTERIALI**  
**DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISIOLGICI**  
applicabili in attesa della definizione dei claims sui "botanicals" a livello comunitario

## Botanicals...ma quali?

**ALSIDIUM HELMINTHOCHORTON K.** thallus: Azione di sostegno e ricostituente.

**ASCOPHYLLUM NODOSUM DEJOLIS** thallus:  
Equilibrio del peso corporeo. Funzionalità articolare.

**CETRARIA ISLANDICA ACH.** Thallus Azione emolliente e lenitiva (mucosa orofaringea) e tono della voce. Funzione digestiva. Naturali difese dell'organismo. Fluidità delle secrezioni bronchiali.

**CHLORELLA PYRENOIDI CHICK** thallus: Antiossidante. Naturali difese dell'organismo. Funzioni depurative dell'organismo.

# Botanicals...ma quali?

## **CHLORELLA VULGARIS SPECIES**

thallus: Antiossidante. Naturali difese dell'organismo. Funzioni depurative dell'organismo

## **CHONDRUS CRISPUS**

thallus: Fluidità delle secrezioni bronchiali. Funzione digestiva. Regolarità del transito intestinale. Equilibrio del peso corporeo. Azione emolliente e lenitiva (vie urinarie).

**CLADONIA PYXIDATA FR.** thallus: Fluidità delle secrezioni bronchiali. Funzionalità delle prime vie respiratorie.

# Botanicals...ma quali?

**CLADONIA RANGIFERINA WEB.** thallus: Regolarità del transito intestinale

**CORALLINA OFFICINALIS L.** thallus: Funzioni depurative dell'organismo. Funzionalità del sistema digerente. Prebiotico: equilibrio della flora intestinale.

**DUNALIELLA SALINA E.C. TEODORESCO** thallus: Benessere della vista. Azione di sostegno e ricostituente. Trofismo e funzionalità della pelle.

# Botanicals...ma quali?

**DURVILLEA ANTARTICA (CHAMISSO) HARIOT syn. FUCUS**

**ANTARTICUS CHAMISSO** thallus: Equilibrio del peso corporeo. Stimolo del metabolismo. Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente).

**Euchema spp** No claims

**FUCUS SERRATUS L.** thallus: Equilibrio del peso corporeo. Stimolo del metabolismo. Regolarità del transito intestinale.

**FUCUS VESICULOSUS L.** thallus: Equilibrio del peso corporeo. Stimolo del metabolismo. Metabolismo dei lipidi. Funzionalità articolare. Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente).

# Botanicals...ma quali?

**GELIDIUM AMANSII J.V. LAMOUROUX** thallus: Regolarità del transito intestinale. Normale volume e consistenza delle feci. Modulazione/limitazione dell'assorbimento dei nutrienti.

**GRACILARIA spp.** thallus: Regolarità del transito intestinale. Normale volume e consistenza delle feci. Modulazione/limitazione dell'assorbimento dei nutrienti.

**HAEMATOCOCCUS PLUVIALIS FLOTOW** thallus: Antiossidante

**HIMANTHALIA ELONGATA (L.) S. GRAY** thallus: Rilassamento (sonno).  
Contrasto di stati di tensione localizzati

# Botanicals...ma quali?

**LAMINARIA CLOUSTONI LE JOLY** thallus: Stimolo del metabolismo.

**LAMINARIA DIGITATA (HUDSON) J.V. LAMOUREUX** (Alga Kombu)  
thallus: Stimolo del metabolismo.

**LAMINARIA SACCHARINA (L.) LAMOUREUX** (Alga Kombu)  
thallus: Stimolo del metabolismo.

**LITHOTHAMNIUM CALCAREUM** thallus: Trofismo del tessuto osseo

**LOBARIA PULMONARIA HOFFM.** thallus: Azione emolliente e lenitiva (mucosa orofaringea) e tono della voce. Funzione digestiva. Naturali difese dell'organismo. Fluidità delle secrezioni bronchiali

# Botanicals...ma quali?

## **MACROCYSTIS PYRIFERA (L.) C.AG.** (Kelp)

thallus thallus: Regolarità del transito intestinale. Controllo dell'acidità gastrica. Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente).

**POLYMORPHA** L. thallus: Funzione epatica. Funzionalità delle mucose dell'apparato respiratorio. Funzioni depurative dell'organismo.

## **PALMARIA PALMATA** (L.)

KUNTZE (Alga Dulse) thallus: Azione di sostegno e ricostituente.

## Botanicals...ma quali?

**PARMELIA SAXATILIS ACH.** thallus: Azione di sostegno e ricostituente. Antiossidante.

**PORPHYRA PALMATA (L.) K. (Alga Nori)** thallus: Antiossidante. Azione di sostegno e ricostituente.

**PORPHYRA TENERA KJELLMAN** thallus: Antiossidante. Azione di sostegno e ricostituente.

**PORPHYRA UMBILICALIS (L.) K. (Alga Nori)** thallus: Antiossidante. Azione di sostegno e ricostituente

## Botanicals...ma quali?

**RHODYMENIA PALMATA (L.) GREVILLE** (Alga Dulce)  
thallus: Azione di sostegno e ricostituente.



**UNDARIA PINNATIFIDA (HARVEY) SURINGAR**  
(Alga wakame)

**Thallus:** *Benessere di unghie e capelli. Trofismo e funzionalità della pelle. **Equilibrio del peso corporeo.** Funzioni depurative dell'organismo.*

# TRACCIABILI?

*Al momento..non tutte*

- ✓ Speciazione (PCR, analisi DNA)

MURAOKA, D. and SAITOH, K. (2005), **Identification of *Undaria pinnatifida* and *Undaria undarioides* Laminariales, Phaeophyceae using mitochondrial 23S ribosomal DNA sequences**. Fisheries Science, 71: 1365–1369.

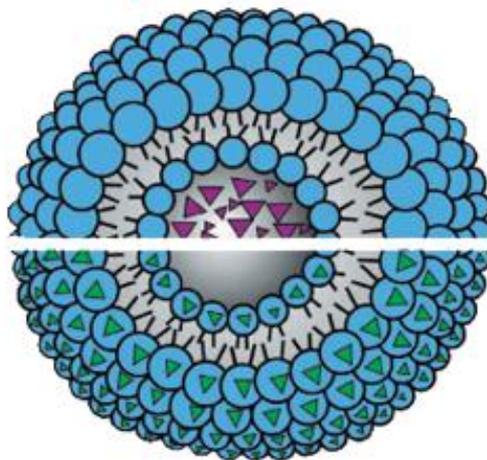
# SICURE?

- ✓ Speciazione (PCR, analisi DNA)
- ✓ Tossine marine??
- ✓ Altri contaminanti (metalli pesanti)??
- ✓ Iodio?

# BIODISPONIBILE?

**POCO...**

Liposome



Phytosome®

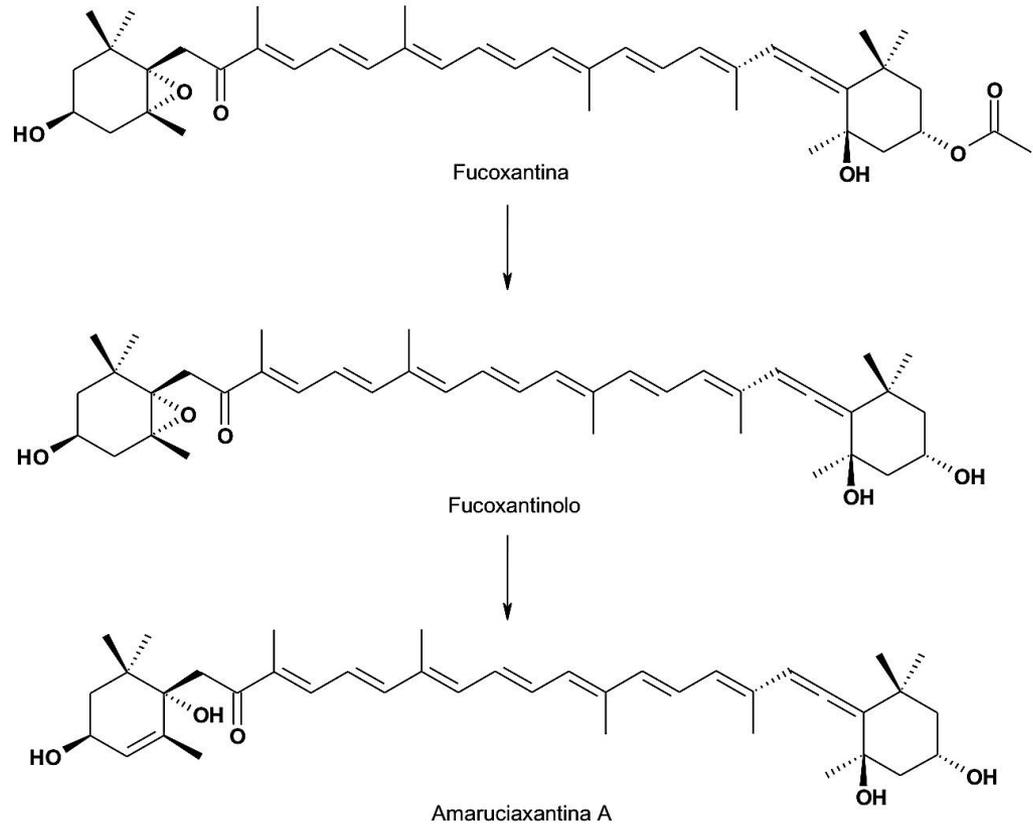
- ▲ Water soluble free drug
- Phosphatidylcoline
- Phosphatidylcoline-drug complex



**EFFETTI FISIOLGICI  
PRESUNTI:**

“bruciagrassi”??

Attivazione di UCP1,  
proteina che  
promuove azione  
termogenica  
(riduzione grasso  
bruno addominale...)



Biochemical and Biophysical Research  
Communications

Volume 332, Issue 2, 1 July 2005, Pages 392–397



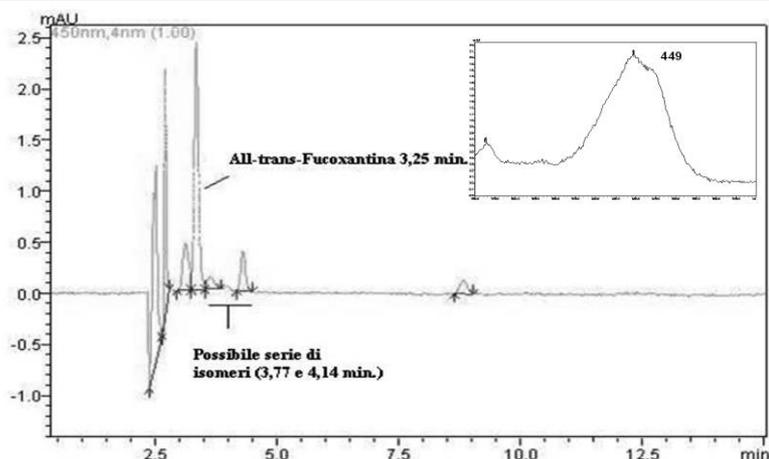
Fucoxanthin from edible seaweed, *Undaria pinnatifida*, shows antiobesity effect through UCP1 expression in white adipose tissues ☆

# QUALITA' DEI RAW MATERIALS (TITOLO...)?

- ✓ Validazione metodo analitico
- ✓ Analisi raw material Undaria (“titolati”)
- ✓ Analisi integratori alimentari

# QUALITA' DEI RAW MATERIALS (TITOLO...)?

F. Travaglia et al., 2013. *Determinazione di fucoxantina in HPLC negli Integratori alimentari. L'Integratore Nutrizionale 16(2) 2013 - pp 17-23*



Linearità  
 Limite di determinazione (LOD)  
 Limite di quantificazione (LOQ)  
 Accuratezza  
 Precisione  
 Idoneità di sistema (*System Suitability*)  
 Intervallo (*range*)

TEST	<i>p</i>
Bartlett	0,3536
Shapiro-Wilk	0,5908
Mandel	0,6388
Durbin Watson	0,1121
Lack-of-fit	0,6343

# Raw Materials (estratti secchi): titoli

Wakame e.s.	Lotto	µg/mg polvere	% di fucoxantina determinata	% di fucoxantina dichiarata
1	2009	4,071 ± 0,029	0,407	10
2	2010	0,063 ± 0,001	0,006	10
3	India	69,147 ± 0,539	6,915	*



Campioni	ng/mg compressa- capsula	µg/compressa- capsula	mg/compressa- capsula dichiarato in etichetta	µg/dose *
<b>1</b> (comprese)	10,725 ± 0,249	9,623 ± 0,227	10	9,623
<b>2</b> (comprese)	< LOQ	-	5	-
<b>3</b> (comprese)	14,081 ± 0,196	11,593 ± 0,204	5	23,186
<b>4</b> (comprese)	380,804 ± 1,445	180,478 ± 3,237	5	360,956
<b>5</b> (comprese)	3,583 ± 0,012	3,232 ± 0,075	1,67	19,392
<b>6</b> (comprese)	1,492 ± 0,043	1,583 ± 0,049	10	3,166
<b>7</b> (capsule)	0,281 ± 0,005	0,254 ± 0,005	5	0,508
	<b>ng/mL</b>	<b>µg/mL</b>		<b>µg/dose *</b>
<b>8</b> (soluzione)	< LOQ	-	0,3	-



**Un esempio di criticità tossicologica:  
caso studio 2**

***Botanicals* e integratori alimentari a  
connotazione drenante e diuretica**



# PIANTE CON CONNOTAZIONE DRENANTE E DIURETICA PRESENTI NELLE LINEE GUIDA E NELLA LISTA BELFRIT



Quante in Linee Guida: 86

in BELFRIT: 73



**Quali sono le più utilizzate?**

<i>Ananas sativus</i>	<i>Melilotus officinalis</i>
<i>Betula alba/pubescens</i>	<i>Orthosiphon stamineus</i> Bent.
<i>Centella asiatica</i>	<i>Ribes nigrum</i>
<i>Equisetum arvense</i>	<i>Solidago virga aurea</i>
<i>Hieracium pilosella</i>	<i>Taraxacum officinale</i>

# BOTANICALS: esempi (*Orthosiphon stamineus* Benth.)

- Famiglia Lamiaceae: arbusto (1,5 m), utilizzate foglie
- Presente nelle **Linee Guida Ministeriali** di riferimento per gli effetti fisiologici: “drenaggio dei liquidi corporei”, “funzionalità delle vie urinarie”
- Nella lista BELFRIT è presente la specie *Orthosiphon aristatus*
- **Proprietà:** **diuretico**, ipouricemico, antiossidante, antiinfiammatorio, (antiiperlipidemico, antimicrobico)
- In medicina tradizionale: come “diuretico” nel trattamento di disturbi reumatoidi, diabete, ipertensione, edema, epatite e calcoli renali



# INTEGRATORI ALIMENTARI DRENANTI: esempi



**Integratore alimentare a base di polvere crio-frantumata di foglia di Orthosiphon (*Orthosiphon stamineus*, 325 mg/capsula).**

✓ Indicato per: calcoli renali, cistiti, cellulite, ipertensione (coadiuvante)

**Integratore alimentare formulato in sciroppo, a base di erbe: Betulla, Frassino, Ononide, Orthosiphon e Rusco.**

- ✓ E' in grado di favorire la diuresi, aiutando l'eliminazione dei liquidi presenti in eccesso nei tessuti del corpo.
- ✓ Viene consigliata l'assunzione di due dosi al giorno (20 ml) lontano dai pasti.



# BOTANICALS: esempi (*Orthosiphon stamineus* Benth.)



Journal of Ethnopharmacology  
Volume 124, Issue 1, 6 July 2009, Pages 154–158



Ethnopharmacological communication

## Diuretic properties of *Orthosiphon stamineus* Benth

Y. Adam<sup>a</sup>, M.N. Somchit<sup>a, b</sup>,  , M.R. Sulaiman<sup>a, b</sup>, A.A. Nasaruddin<sup>c</sup>, A. Zuraini<sup>a, b</sup>, A.A. Bustamam<sup>a</sup>, Z.A. Zakaria<sup>d</sup>

Table 1.

Urine volume after the treatment with the plant extracts over a period of 4 h.

Treatment	Dose (mg/kg)	Urine volume (ml) <sup>1</sup>					Total	Total Urine vol (ml/kg BW in 4 hr)	Diuretics action <sup>3</sup>
		Hr1	Hr2	Hr3	Hr4	Total			
Distilled water		0	0.05	0.12	0	0.17	1.07 ± 0.54 <sup>a</sup>	1	
Furosemide	10	0.75	1.07	0.76	0.48	3.06	25.07 ± 4.79 <sup>c</sup>	23.43	
Hydrochlorothiazide	10	0.10	1.10	0.66	0.68	2.55	23.16 ± 0.61 <sup>c</sup>	21.64	
<i>O. stamineus</i>	5	0	0.15	0.21	0.48	0.85	7.87 ± 0.43 <sup>a</sup>	7.36	
<i>O. stamineus</i>	10	0.16	0.33	0.57	0.81	1.87	16.60 ± 0.74 <sup>b</sup>	15.51	

<sup>1</sup>Each value represents the mean.

<sup>2</sup>Each value represents the mean ± S.E.M.

<sup>3</sup>Diuretics action = (urinary excretion of treated group (4 hr))/(urinary excretion of control group (4 h)).

<sup>a, b, c</sup>Mean with different superscripts differ significantly at ( $P < 0.05$ ).

BW = bodyweight.

# DRENANTI E DIURETICI UTILIZZATI IN AMBITO SPORTIVO

- **Perché vengono assunti?**
  - ✓ rapida perdita di peso corporeo (sport)
  - ✓ mascherano l'ingestione di altri agenti dopanti, riducendo la loro concentrazione nelle urine;
  - ✓ riducono la ritenzione idrica sottocutanea, consentendo la massima definizione muscolare (body-building);
- **Pericoli associati:**
  - ✓ disidratazione, che, nelle forme più gravi può portare ad episodi tromboembolici;
  - ✓ ipovolemia e parallelo aumento della viscosità del sangue;
  - ✓ crampi muscolari;
  - ✓ disturbi renali;
  - ✓ ipotensione ortostatica;
  - ✓ aritmie;

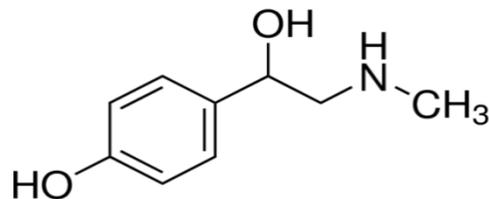
- Nel mese di settembre 2015 XXXXXXX (anni 20) acquista sul web un integratore alimentare diuretico indicato per migliorare la definizione muscolare
- Al terzo giorno di utilizzo, complici il caldo e un intenso sforzo fisico, inizia a presentare diversi sintomi: debolezza, giramenti di testa, vertigini, crampi
- A fine giornata è ipoteso (95/50 mmHg) e manifesta episodi lipotimici
- Tramite il 118 viene portato in Pronto Soccorso: dagli esami emerge un significativo squilibrio elettrolitico e in seguito all'elettrocardiogramma vengono diagnosticati episodi di BAV avanzato parossistico con pause cinetiche sintomatiche
- XXXXXXX viene ricoverato d'urgenza presso l'Unità Coronarica: tutti gli esami risultano nella norma e non vengono rilevate anomalie cardiache (elettrofisiologico negativo)
- Vista la giovane età del soggetto viene deciso di impiantare un "loop recorder" sottocutaneo per mantenere monitorati i parametri cardiaci a lungo

# IL CANALE "WEB": UN PERICOLO?

- **Botanicals** drenanti contenuti: Tarassaco, Uva Ursina
- Posologia: 8 cps/gg
- Effetti dichiarati: **aumento del metabolismo basale e massima definizione dei muscoli**

## ALTRO?

- **Eventuali sostanze non dichiarate?**
  - Farmaci diuretici?
  - Altri farmaci (**sinefrina**)?  
(stimola termogenesi, promuove lipolisi, riduce appetito, eccita il metabolismo basale)



4-[1-idrossi-2-(metilamino)etil]fenolo

## Supplement Facts

Serving Size: 4 Capsules

Servings Per Container: 10

	Amount Per Serving	% DV
Vitamin B6 (as Pyridoxine HCl)	25mg	1250%
Folic Acid	250mcg	62%
Magnesium (as Magnesium Aspartate)	20mg	5%
Potassium (as Potassium Aspartate)	10mg	<1%
Herbal Diuretic Support Blend	2250mg	†
Dandelion root extract, Prickly Chaff flower extract, Uva-ursi leaf extract, Superoxide Dismutase		
L2 Extreme® Blend	246mg	†
Magnesium Aspartate, Potassium Aspartate, L-Taurine, Pyridoxine HCl, Folic Acid		

† Daily Value (% DV) not established.

Other Ingredients: Capsule Shell (Gelatin, Titanium Dioxide, FD&C Blue #1), Silicon Dioxide, Magnesium Stearate

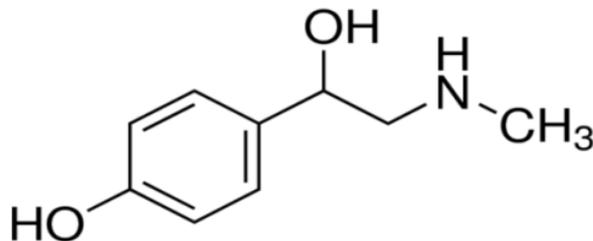
# IL CANALE “WEB”: UN PERICOLO?

## Sinefrina e arancio amaro: legislazione

**Circolare n. 3 del 18 luglio 2002 (Gazzetta Ufficiale n. 188 del 12/08/2002; avvertenze specifiche per prodotti contenenti alcuni ingredienti vegetali.**

### **Citrus aurantium:**

«l’apporto giornaliero di sinefrina con le quantità d’uso indicate non deve superare i 30 mg, corrispondenti a circa 800 mg di Citrus aurantium con un titolo del 4% di tale sostanza. Avvertenze: non superare la dose giornaliera consigliata. In presenza di cardiovasculopatie e/o ipertensione, prima di assumere il prodotto, consultare il medico. Si sconsiglia l’uso in gravidanza, durante l’allattamento e al di sotto dei 12 anni». Il Ministero della Salute ha inserito il Citrus aurantium nell’elenco degli estratti vegetali ammessi negli integratori alimentari



# Agenda

1. Conclusioni e prospettive

- ✓ ***Alimenti funzionali: funzionali?***
- ✓ ***Nutraceutici: potenziale rischio, attività fisiologica spesso non confermata...titolo degli attivi...***
- ✓ ***Necessari studi in vivo – biodisponibilità (implementazione tecnologia farmaceutica...)***
- ✓ ***Tracciabilità e autenticazione...***
- ✓ ***Sicurezza dei canali di vendita***



# Qualità e sicurezza di botanicals, integratori alimentari e alimenti funzionali

[marco.arlorio@uniupo.it](mailto:marco.arlorio@uniupo.it)

## Grazie per l'attenzione...