# GLI INTEGRATORI: UTILITÀ E RISCHI

(articolo a cura dell'ORDINE DEI FARMACISTI)

Gli **integratori** stanno avendo grande successo probabilmente perché trasmettono un messaggio positivo ad un'ampia fascia della popolazione: migliorato benessere e protezione dal processo di invecchiamento.
L'utilizzo di una gamma assai ampia di tali prodotti pone però il problema della loro validità scientifica e della loro utilità. In Italia non sembrerebbe giustificata un'assunzione generalizzata, in mancanza di effettiva carenza di fattori nutrizionali. Sulla utilità degli integratori, in particolare di quelli vitaminici e vitaminico-minerali, vi sono comunque opinioni contrastanti e qualcuno li considera addirittura potenzialmente dannosi. Secondo la National Academy of Sciences americana non vi è prova che alte dosi di antiossidanti (vitamine A e C e β-carotene) possano ridurre il rischio di malattie legate ai fenomeni di ossidazione e invecchiamento. Le vitamine dovrebbero essere opportunamente assunte con gli alimenti e non con gli integratori. Rischi da abuso di vitamina A e β-carotene erano già stati evidenziati anche in altri studi.
L'uso incontrollato di prodotti con attività biologica marcata potrebbe quindi essere rischioso? "Integratori naturali" a base di cromo e alghe, ginseng, gingko biloba o iperico sono veramente innocui o sicuri?
Nel 1996 la FOFI aveva segnalato la spregiudicatezza di certe campagne di marketing basate su informazioni e messaggi ingannevoli e ricordato che il farmacista dovrebbe astenersi dall'allestire vetrine che diano un'immagine non consona al ruolo primario di presidio sanitario che un esercizio farmaceutico deve svolgere.
Cosa sono gli integratori? Alimenti, dietetici, parafarmaci, **complementi alimentari**, prodotti borderline? Quale linea di confine separa un integratore vitaminico-minerale da un medicinale che contiene gli stessi principi attivi? **Esiste una normativa specifica?**

## Normativa

L'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari e di quelli destinati ad una alimentazione particolare, prevista dal DL 77/93, è facoltativa, ma diventa obbligatoria quando in etichetta figuri un'informazione nutrizionale.
Il DL 111/92 riguarda i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, ma una legislazione specifica che regolamenti il settore dell'integrazione alimentare non esiste, anche se la Circolare n.8/96 del Ministero della Sanità ("Alimenti addizionati di vitamine e/o minerali e integratori") ribadisce che, in attesa di sviluppi normativi che portino ad un inquadramento autonomo degli integratori alimentari e degli alimenti arricchiti ricadono nell'art.7 del DL 111/92, che ne disciplina la commercializzazione, gli alimenti arricchiti con vitamine e/o minerali, gli integratori di vitamine e minerali che forniscono un loro apporto supplementare predefinito alla razione alimentare, gli integratori che intendono supplementare quest'ultima con nutrienti in genere.
La Commissione dell'UE aveva segnalato la necessità di fornire opportune indicazioni agli operatori comunitari del settore sull'inquadramento giuridico

degli alimenti addizionati di vitamine e/o minerali e degli integratori di tali nutrienti.
I prodotti del DL 111/92 per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione si distinguono dagli alimenti di consumo corrente e devono rispondere alle esigenze nutrizionali particolari di persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato o che si trovano in condizioni fisiologiche particolari, di lattanti o bambini nella prima infanzia in buona salute. Nel decreto sono precisate le indicazioni che devono e quelle che non possono comparire in etichetta, in particolare l'attribuzione di proprietà atte a prevenire, curare o guarire malattie.
L'allegato 1 identifica i gruppi di prodotti per i quali sono previste disposizioni particolari oggetto di specifici decreti ministeriali (Tavola 1). Gli integratori che ricadono nell'art.7, non compresi nell'allegato, possono essere messi in commercio con il solo obbligo di trasmettere al ministero il modello della etichetta, dando eventuale segnalazione dello Stato membro in cui il prodotto sia stato messo in commercio per la prima volta. La procedura di notifica basata sul silenzio-assenso è riportata nella circolare 11/00. L'etichettatura non deve attribuire al prodotto proprietà sostanzialmente "terapeutiche". Per i prodotti compresi nell'allegato vale l'art.8 per cui produzione e importazione sono soggetti ad autorizzazione da parte del Ministero della Sanità. Il DPR 131/98 (Regolamento di attuazione del DL 111/92) precisa che l'autorizzazione deve essere richiesta al Ministero della Sanità per ogni prodotto.
Negli USA gli integratori sono regolamentati dal 1994 dal DSHEA (Dietary Supplements Health and Education Act), che fornisce come solo limite quantitativo per gli ingredienti la loro tossicità. In Italia non sono ammessi quantitativi superiori al 100-300% dei fabbisogni, ma il mercato è invaso da prodotti esteri con dosaggi di vitamine superiori a quelli consentiti da noi e sovrapponibili, se non superiori, a quello di specialità medicinali.
La Commissione Europea intende **regolamentare il mercato** con una direttiva che fissi una normativa quadro e regole sicure per chi ha effettivamente bisogno di questi prodotti, con chiare informazioni in etichetta sul consumo raccomandato, sui rischi per dosi elevate, sulla composizione esatta, dando così un contributo alla sicurezza alimentare. La direttiva potrebbe entrare in vigore già nel 2001.

**Tav. 1 - Prodotti per i quali sono previste disposizioni particolari (Allegato 1 al DL 111/92)**

| | |
|---|---|
| • Formule per lattanti<br>• Formule di proseguimento ed altri alimenti per lo svezzamento<br>• Altri alimenti per la prima infanzia<br>• Alimenti con valore energetico scarso o ridotto destinati al controllo del peso<br>• Alimenti destinati a fini medici speciali | • Alimenti con scarso tenore di sodio compresi i sali dietetici, iposodici, asodici<br>• Alimenti senza glutine<br>• Alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto per gli sportivi<br>• Alimenti destinati ad individui affetti da turbe del metabolismo glucidico (diabete) |

## Integratori



**Integratori a base di fibre**

Oltre a quelli che rientrano nell'art.7 del 111, sono spesso considerati integratori, con obbligo di autorizzazione ministeriale, prodotti che troviamo nell'allegato 1. Il Decreto 21.02.94 del Ministero della Sanità stabilisce che i prodotti a base di fibra solubile non sono più collocabili al punto 4 dell'allegato 1 dove sono inquadrati solo i prodotti sostitutivi di un pasto o i prodotti a ridotto valore energetico sostituivi dell'intera razione alimentare giornaliera. La fibra è l'insieme dei componenti vegetali non digeribili dall'uomo. La frazione insolubile è rappresentata da cellulosa e lignina (crusca), quella solubile da pectina, galattomannani (carruba e guar), glucomannani, alginati, carragenine e agar (alghe marine), usati come additivi alimentari. Gli effetti della fibra sono elencati in tavola 2. In commercio esiste un'ampia gamma di prodotti a base di fibra indicati come "Alimenti e integratori alimentari naturali" o "Integratori dietetici". Secondo le Linee Guida dell'Istituto Nazionale della Nutrizione, "per raggiungere i livelli raccomandati è bene consumare più spesso alimenti ricchi in fibra (quali frutta, ortaggi, legumi, cereali e loro derivati meno raffinati) invece di ricorrere a prodotti dietetici concentrati in fibra".

**Integratori Lipidici**

Gli integratori lipidici comprendono quelli a base di lecitina o fosfolipidi e quelli a base di EFA, ω-3, ω-6 e γ-linolenici, mentre i prodotti a base di MCT (trigliceridi a media catena) sono piuttosto sostitutivi dei lipidi alimentari in situazioni particolari. Poiché la diminuzione di fosfolipidi organici è fisiologica nell'età senile oltre che in certe patologie (arteriosclerosi), vengono suggerite supplementazioni con integratori a base di lecitina spesso associata a vitamine E e $B_6$ e selenio. La lecitina di soia (fostatidilcolina) nella riduzione delle LDL sarebbe più efficace dei trigliceridi ricchi di acido linoleico e non abbasserebbe le HDL. L'azione ipocolesterolemizzante è realizzata tramite il sistema enzimatico LCAT che trasferisce l'acido linoleico dalla lecitina al colesterolo libero. Altra funzione della lecitina è il miglioramento delle trasmissioni colinergiche, essendo donatrice di calma, con miglioramento dell'efficienza intellettuale e delle capacità mnemoniche.

Per l'allungamento dei due acidi grassi essenziali precursori, linoleico e alfa-linolenico, negli EPUFA corrispondenti, sono necessarie alcune desaturasi come la Δ6 che, presente in quantità sufficiente nell'età giovanile, declina in alcune patologie e nella senescenza. Perciò nell'anziano può essere utile l'assunzione di EPUFA già preformati. Ciò è ottenibile attraverso l'alimentazione ricca di pesce che contiene elevati livelli di acidi ω-3 iperinsaturi. In alternativa sono disponibili integratori a base di EPA e DHA a dosi elevate.

Il deficit di Δ6-desaturasi ostacola la produzione di acidi γ-linolenici precursori delle prostaglandine con azione antitrombotica e vasodilatatrice.

**Tav. 2 - Principali effetti della fibra**

| | |
|---|---|
| • Regolazione delle funzioni e dell'igiene intestinale<br>• Effetto barriera sulla mucosa intestinale<br>• Azione protettiva contro lo sviluppo di tumori intestinali<br>• Controllo di glicemia e colesterolemia | • Raggiungimento del senso di sazietà per distensione gastrica<br>• Riduzione dell'introito calorico<br>• Diminuita disponibilità di elementi minerali<br>• Interferenza con alcuni farmaci |

Sono disponibili quindi integratori a base di olio di semi di Oenothera biennis che contiene appunto acido γ-linolenico in abbondanza. Un altro olio ricco di acidi linolenici, alfa e gamma, è quello di semi di Ribes nigrum.
I sali dietetici iposodici o asodici più che integratori sono sostitutivi del comune cloruro di sodio. L'eccessiva assunzione di sale comporta rischi di ipertensione arteriosa, soprattutto nelle persone predisposte, di malattie cardiocircolatorie e di tumore dello stomaco. Le Linee Guida piuttosto che i sali iposodici o asodici consigliano misure comportamentali atte a ridurre le assunzioni di cloruro di sodio e anche l'uso moderato di sale iodato per prevenire e combattere la carenza di iodio e l'insorgenza del gozzo.
Gli alimenti senza glutine, indicati in particolare per i celiaci (punto 7 dell'allegato 1) possono essere considerati particolari integratori dell'alimentazione di questo tipo di pazienti.

**Integratori sportivi**



Integratori a tutti gli effetti sono gli "Alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto per gli sportivi" (punto 8 dell'allegato 1). In attesa di una direttiva comunitaria specifica, la circolare n.8/99 del Ministero della Sanità contiene le linee guida su questi prodotti e li classifica come indicato in Tavola 3. Nell'allegato 1 è riportato il disciplinare aggiornato su tali prodotti, in linea generale sconsigliati in gravidanza e in età pediatrica.
I prodotti finalizzati all'integrazione energetica sono a base di carboidrati a vario grado di polimerizzazione e vanno integrati con vitamine del gruppo B ($B_1$, $B_2$, $B_6$, PP) e vitamina C ed eventualmente con altri antiossidanti. Possono contenere lipidi in quantità significativa e con finalità energetica. In presenza di poliinsaturi è obbligatoria l'integrazione con vitamina E con un rapporto tocoferoli/acidi grassi poliinsaturi di 0,4 mg/g. L'apporto energetico deve corrispondere ad almeno 200 kcal per porzione, salvo prodotti destinati a situazioni particolari come le razioni di attesa. La durata della prestazione e l'entità dello sforzo determinano il numero delle porzioni consigliate e l'apporto di vitamine non deve essere inferiore al 30% dei LARN. I carboidrati più usati

sono il fruttosio e le maltodestrine, oligosaccaridi derivati dall'idrolisi dell'amido.
I prodotti per reintegrare le perdite idrosaline contengono elettroliti e, con funzione calorica, carboidrati semplici e/o maltodestrine. Il prodotto pronto per l'uso deve avere una concentrazione del 2-6%. La presenza del magnesio è auspicabile, facoltativa l'integrazione con vitamina C ed altri nutrienti. La circolare definisce la concentrazione degli elettroliti nella forma pronta per l'uso (tavola 4). L'assunzione è fatta per prevenire la **disidratazione** e la perdita idrosalina o per la reintegrazione.
L'indice chimico delle proteine utilizzate negli integratori proteici deve essere pari almeno all'80% di quello della proteina di riferimento (FAO/OMS) e le calorie fornite dalla quota proteica devono essere dominanti rispetto a quelle totali. La vitamina $B_6$ deve essere presente in quantità non inferiore a 0,02 mg/g di proteine. L'etichetta deve riportare le seguenti avvertenze:

1. L'apporto totale di proteine (dell'integratore e della dieta) non deve superare 1,5 g/die/kg peso corporeo.
2. Per l'uso prolungato, oltre le 6-8 settimane, è necessario il parere del medico.
3. Il prodotto è controindicato nei casi di patologia renale ed epatica, in gravidanza e sotto i 12 anni.

I prodotti finalizzati alla integrazione di aminoacidi e derivati sono di tre tipi:

- a base di aminoacidi ramificati (BCAA);
- a base di a.a. essenziali ed altri aminoacidi;
- contenenti derivati di a.a. (a base di **creatina**).

**Tav. 3 - Alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto per gli sportivi (Circolare n. 8/99)**

| | |
|---|---|
| • Prodotti finalizzati ad una integrazione energetica<br>• Prodotti con minerali destinati a reintegrare le **perdite idrosaline** causate dalla sudorazione conseguente all'attività muscolare svolta<br>• Prodotti finalizzati all'integrazione di proteine | Prodotti finalizzati all'integrazione di aminoacidi e derivati<br>Altri prodotti con valenza nutrizionale, adattati ad un intenso sforzo muscolare<br>Combinazione dei suddetti prodotti |

- 1. Aminoacidi ramificati

La quantità totale dei tre BCAA da non superare giornalmente è di 5 g con un rapporto tra leucina, isoleucina e valina di 2:1:1. È consigliata l'associazione con vitamine $B_1$ e $B_6$ il cui apporto deve fornire, per dose consigliata, almeno il 300% della RDA (razione giornaliera raccomandata). L'etichetta deve precisare che per uso prolungato è necessario il parere del medico e le controindicazioni per patologie renali, gravidanza ed età inferiore ai 12 anni. I BCAA vengono metabolizzati a livello muscolare e il loro utilizzo favorisce lo sviluppo della forza e della massa muscolare, agevola il recupero della fatica, fornisce energia.

- 2. Aminoacidi essenziali e altri aminoacidi

Gli a.a. devono essere presenti in idonee proporzioni e le quantità apportate consentire un'assunzione giornaliera frazionata tenendo conto delle altre fonti proteiche della dieta. Le indicazioni in etichetta sono analoghe a quelle precedentemente indicate.

- 3. Prodotti contenenti derivati di aminoacidi

La creatina è un derivato aminoacidico con funzione di riserva di fosfati energetici a livello muscolare sintetizzata dall'organismo a partire da arginina, glicina e metionina che va vista come un integratore per particolari esigenze, quali l'aumentato fabbisogno negli allenamenti intensi o la ridotta sintesi. Viene consigliata una dose pari a 4-6 g/die, ma se il trattamento supera i trenta giorni essa non deve essere superiore a 3 g/die. L'etichetta deve indicare che l'uso superiore alle 6-8 settimane richiede il parere del medico e che il prodotto è controindicato nelle patologie renali, in gravidanza e sotto i 12 anni.
Durante la contrazione muscolare l'ATP di pronto utilizzo si trasforma in ADP cedendo il radicale fosforico che rende disponibile l'energia, ma non può essere accumulato nel muscolo. La sua scorta viene rinnovata di continuo dalla fosfocreatina che lo risintetizza cedendo fosfato all'ADP. Il muscolo, non in grado di sintetizzare la creatina, la assume dal sangue.
L'apporto da integratori ha il fine di migliorare le prestazioni accelerando il recupero tra una gara e l'altra, riducendo la fatica.
Il fabbisogno quotidiano, assicurato dagli alimenti proteici, è calcolato in circa 2 g ed una supplementazione pari a 2,5-3 (o fino a 5-6 g) per os per un periodo inferiore a 15 giorni può configurare la creatina come fattore nutrizionale, mentre si dovrebbe parlare di intervento terapeutico per dosi superiori a 6 g per os secondo prescrizione medica (OTC o prodotti medicinali). Effetti negativi possono essere dati da disturbi gastrointestinali e crampi. I prodotti a base di creatina sono presentati in capsule, compresse e polveri o gelatine aromatizzate.

**Tav. 4 - Concentrazione degli elettroliti nella forma pronta per l'uso**

| IONE | Non più di mEq/l | Corrispondenti a mg/l |
|---|---|---|
| **Sodio** | 45 | 1035 |
| **Cloro** | 36 | 1278 |
| **Potassio** | 7.5 | 292 |
| **Magnesio** | 4.1 | 50 |

Il Decreto del Ministero della Sanità 21.02.94 ha stabilito che i prodotti caratterizzati dalla presenza di L-carnitina (e quelli "pro-energetici" nonché quelli finalizzati all'integrazione vitaminica e i prodotti con minerali la cui finalità è diversa dalla reintegrazione delle perdite conseguenti a sudorazione) non presentano requisiti di specificità tali da poter consentire ulteriormente una loro collocazione nel gruppo 8 dell'allegato 1 del DL 111/92. La carnitina è sintetizzata soprattutto nel fegato partendo dalla lisina e si trova in particolare nel muscolo scheletrico e nel miocardio. Nel metabolismo dei grassi è il carrier degli acidi grassi a lunga catena per attraversare la membrana interna mitocondriale. Viene usata nelle prestazioni atletiche in cui è importante la resistenza per il suo intervento nell'utilizzazione degli acidi grassi. Ha anche un ruolo nel metabolismo dei BCAA. La dieta la fornisce soprattutto con la carne e le dosi consigliate sono 1-2 g/die.
Nel periodo neonatale il latte è la fonte principale perché la sintesi endogena è ancora limitata. Se ne raccomanda perciò la supplementazione nei latti vegetali (soia) o nelle formule parenterali che ne sono normalmente privi.

Tra gli integratori dietetici vi sono alcuni prodotti a base di ubichinone o coenzima $Q_{10}$ o ubidecarenone, associato spesso a vitamine o antiossidanti. Il coenzima $Q_{10}$ ha attività antiossidante nei confronti dei radicali liberi, dei fenomeni di perossidazione e di invecchiamento, migliora la funzionalità cardiaca, riduce il colesterolo plasmatico. Il suo deficit plasmatico si può avere in alcune patologie, nell'invecchiamento, nell'allenamento fisico intenso. La sua somministrazione, attenuando la diminuita capacità di ossidare substrati energetici lipidici, sarebbe utile negli sport anaerobici (pesi) soprattutto nella fase di recupero post-esercizio. Dosi quotidiane consigliate: 50-100 mg per 30-60 giorni.
Malgrado molti prodotti a base di lievito siano indicati come "Integratori dietetici" o "Alimenti e integratori alimentari naturali", il lievito di birra non è un dietetico ma un prodotto alimentare.

## Bevande Energizzanti

Con la circolare n. 5/98 il Ministro della Sanità è intervenuto sul problema degli "energy drinks", bevande caratterizzate da elevati tenori di caffeina (320 mg/l) e taurina (4 g/l). I primi sono di gran lunga superiori a quelli massimi consentiti nelle bevande analcoliche (art.15 del DPR 719/1958: 125 mg/l nella coca cola, 89 mg/l nella pepsi cola).
Il Red Bull, che in Austria è un prodotto dietetico e nel resto della UE un prodotto alimentare, ha come componenti principali taurina, glucuronolattone e caffeina, ma contiene anche $B_6$ e $B_{12}$, aromatizzanti, glucosio e lattosio. Una lattina conterrebbe una quantità di caffeina inferiore a quella di una tazzina di caffè (circa 125 mg).
La taurina è un aminoacido che deriva, anche nel nostro organismo, dalla metionina e dalla cisteina e sembra divenire essenziale solo in presenza di uno sforzo fisico. Ne viene vantato l'effetto disintossicante e rigenerante dell'apparato muscolare. Alcuni prodotti a base di taurina sono classificati tra gli integratori dietetici. Il glucuronolattone aiuterebbe a eliminare le sostanze esogene ed endogene che causano l'effetto cosiddetto intossicante dell'organismo.
In un primo tempo era stata vietata la commercializzazione nel nostro paese di queste bevande, ma all'Italia è stato contestato il mancato rispetto dell'art. 30 del Trattato di Roma (Cassis de Dijon). Il Consiglio Superiore di Sanità ha espresso il parere che le bevande in questione non offrano, allo stato attuale della conoscenza, motivi fondati di preoccupazione per la salute pubblica. Però l'etichetta deve segnalare l'elevato contenuto in caffeina e suggerire il consumo moderato da parte di possibili soggetti a rischio (bambini, gestanti, nutrici, persone particolarmente sensibili) in relazione a eventuali assunzioni contemporanee di caffeina da altre fonti. Non deve affermare effetti vantaggiosi e deve consigliare di evitare la simultanea esposizione ad alcol e tabacco.
Nel caso di una eventuale integrazione con vitamine o altre sostanze si applica per l'immissione in commercio la procedura di notifica dell'art.7 dei DL 111/92, come ribadito dalla circolare n. 8/96 del Ministero della Sanità.

## Integratori o Medicinali?

Il mercato degli integratori, come si è detto, ha registrato negli ultimi anni un notevole incremento sia in farmacia che in altri canali di distribuzione.
Il Dipartimento Alimenti e Nutrizione del Ministero della Sanità ha innalzato i dosaggi giornalieri ammessi per β-carotene (15 mg), vitamina E (30 mg) e vitamina C (180 mg), portandoli a valori più elevati di quelli dei LARN e delle RDA. Inoltre è stata accettata una serie di sostanze in parte nuove: L-carnitina, glutatione ridotto, coenzima $Q_{10}$ o ubichinone 50, creatina, L-glutammina, bioflavonoidi e fermenti lattici. Questi ultimi, in associazione alle vitamine del gruppo B, costituiscono gli integratori biologico-vitaminici.
Alcuni integratori contengono sostanze presenti anche in specialità medicinali a dosaggi simili o superiori a quelli di queste ultime.
Glutammina, EPA e DHA, fluoro, rutina, fermenti lattici di volta in volta si presentano come nutrienti in prodotti destinati ad una alimentazione particolare oppure come principi farmacologici in medicinali.
Integratori a base di glutammina sono commercializzati con dosaggio massimo giornaliero di 1 g, mentre vi sono specialità medicinali con dosaggio giornaliero di 50 mg. Per EPA e DHA vi sono farmaci che consigliano una posologia giornaliera di 1 g e integratori per turbe del metabolismo lipidico con dose giornaliera pari ad 1 g e oltre. Rutina e suoi derivati si trovano in farmaci con posologia di 135 mg/die mentre integratori dietetici prevedono anche più di 200 mg. Per il fluoro il dosaggio consigliato nei farmaci è 0,25-1 mg al giorno, negli integratori 1,5-4 mg.
Il DL 178/91 recita che è da intendersi come medicinale qualsiasi sostanza o composizione presentata come avente proprietà curativa o profilattiche delle malattie umane o animali. Ma la profilassi delle malattie non è appannaggio solo dei farmaci. Svolgono un ruolo importantissimo l'abolizione del fumo, uno stile di vita corretto, in particolare sotto il profilo alimentare e della corretta attività fisica. Un confine netto tra medicinale, integratore e prodotto erboristico va tracciato in base alla modalità di presentazione oppure in base al dosaggio e quindi alla reale attività farmacologica dei componenti?
Un prodotto con finalità specifiche verso precisi stati fisiologici e azione farmacologica rientra nell'ambito dei medicinali, ma se ha finalità generiche e i suoi componenti favoriscono genericamente le funzioni fisiologiche dell'organismo rientra tra i prodotti alimentari di uso corrente oppure tra quelli destinati ad una alimentazione particolare, qualora ci si trovi in presenza di indicazioni nutrizionali particolari?
E possibile, per la libera circolazione delle merci, trovare prodotti che presentino dosaggi vitaminici superiori a quelli delle nostre specialità medicinali? E i prodotti del DL 111/92 non hanno veramente alcun fine o valore preventivo?

## Prodotti Erboristici e Nutraceutici

I prodotti erboristici naturali", in attesa della nuova legge, seguono quella degli alimenti e la normativa del 1932 sulle piante medicinali.
Il settore è particolarmente confuso e alcuni prodotti contengono estratti vegetali spesso presenti anche in specialità medicinali. Essi non rientrano nella normativa dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, ma si rifanno a quella dei prodotti alimentari (DL 109/92 e successive modifiche) per cui non

è prevista l'indicazione del dosaggio degli ingredienti, ma solo la loro elencazione in ordine decrescente di peso. E possibile quindi raggiungere dosaggi di estratti sovrapponibili a quelli presenti in medicinali. Il confine tra prodotto erboristico e farmaco deve essere meglio definito e i rischi non mancano.
Emblematico è il caso delle preparazioni a base di Hypericum perforatum: con i Decreti del 18 aprile 2000 il Ministro della Sanità ha disposto la modifica degli stampati di specialità contenenti contraccettivi orali, ciclosporina, digossina, teofillina, warfarin per il rischio di interazioni con preparazioni a base di iperico e, rispettivamente, di quelli di specialità medicinali a base di iperico e sue preparazioni per il rischio di interazioni con altri medicinali. L'uso concomitante di iperico e antidepressivi inibitori della ricaptazione della serotonina è sconsigliato. Il panorama dei fitoterapici "naturali" che non richiedono autorizzazione ministeriale è sconfinato e sono sul mercato migliaia di prodotti sotto varie voci; bevande erboristiche alimentari (infusi, tisane, sciroppi), elisir, fitoterapici (droghe erboristiche e derivati), aromi ed essenze naturali, prodotti erboristici vari, succhi vegetali, alimenti e integratori alimentari naturali.
I costituenti di un alimento si possono presentare in forma non alimentare e assumere a dosi superiori a quelle della dieta con funzioni non solo nutritive. Così Science ha definito i nutraceutici.
La cipolla liofilizzata aumenterebbe la componente minerale ossea dei ratti con effetto superiore a quello di calcitonina. Negli USA il Cholestin, in regola con la DSHEA, ha come principio attivo la lovastatina isolata da brodi di coltura di *Aspergillus terreus* e *Monascus ruber*, un fungo e un microrganismo correlato al lievito rosso del riso. Quindi un integratore alimentare indicato per controllare la colesterolemia contiene lo stesso farmaco della Merck.
Se è vero che non tutti sono veri e propri farmaci, sembra evidente che i nutraceutici dovrebbero essere però regolamentati in modo diverso dagli alimenti. Per la DSHEA non c'è l'approvazione premercato dei farmaci, ma la sorveglianza post-mercato, per cui è rapida la commercializzazione di questi prodotti non sempre sufficientemente controllati. I "Functional Foods" sono alimenti di uso comune integrati o arricchiti con nutrienti. L'integrazione o arricchimento di alimenti comuni con vitamine è pratica comune in alcuni paesi, non condivisa però dal Ministero della Sanità.
Si possono ripristinare i nutrienti perduti in seguito a trattamenti tecnologici (vitamine liposolubili nel latte scremato, vitamine B nelle farine abburattate), o aggiungerli ex-novo (lipovitamine alla margarina), o fare un arricchimento (prodotti a base di pomodoro con maggior contenuto in licopene e β-carotene). Vi sono anche alimenti sottoposti a trattamenti particolari (latte delattosato, burro decolesterolizzato) o arricchiti di microrganismi probiotici e, se ne parla già apertamente, di composti biologicamente attivi verso alcune patologie (ipercolesterolemia, ipertensione, intolleranze e allergie!).
L'arricchimento potrebbe indurre ad attribuire connotati dietetici particolari a un alimento senza che ve ne sia reale necessità. La copertura del fabbisogno di tutti i nutrienti necessari si può infatti ottenere con i comuni alimenti purché la dieta sia equilibrata e variata.



Solo in certi casi si può pensare a un arricchimento effettivamente utile se non necessario: l'aggiunta di fluoro all'acqua potabile, oppure di ioduri e iodati al comune sale da cucina. Ma nella maggior parte dei casi l'aggiunta non è necessaria né particolarmente utile.

## Bibliografia


**1.** Decreto Legislativo 27 gennaio 1992 n.109 (G.U. n.39/92)e successive modifiche
**2.** Decreto Legislativo 27gennaio 1992 n. 111 (S.O. G.U. n.39/92)
**3.** Decreto Legislativo 18 febbraio 1993 n.77 (G.U. n.69/93)
**4.** Decreto Legge 8 settembre 1993 n.347 (art. 7) (G.U. n.212/93)
**5.** Decreto 21febbraio 1994 (G.U. n. 66/94)
**6.** Circolare n.8 del Ministero della Sanità del 16.04.96
**7.** Circolare n.5 del Ministero della Sanità del 3.04.98 (G.U. 10 1/98)
**8.** D.P.R. 19 gennaio 1998 n. 131(G.U. n.104/98)
**9.** Direttiva 1999/21/CE 25.03.99 (G.U., II S.S. n.46 del 14.06.99)
**10.** Circolare n.8 Ministero della Sanità del 70899 (G.U. n. 135/99)
**11.** Decreti del Ministero della Sanità 18 aprile 2000 (G.U. n. 106/00, pg.30 e 31)
**12.** Decreto del Ministero della Sanità 10.07.00 (G.U. n. 203/00)
**13.** Circolare del Ministero della Sanità n. 11 del 17.07.00 (G.U. n. 202/00)
**14.** Linee Guida per una Sana Alimentazione Italiana, revisione 1997, Istituto Nazionale della Nutrizione
**15.** LARN, Livelli di assunzione raccomandati di energia e nutrienti per la popolazione italiana, Rev. 1996. Soc. Italiana di Nutrizione Umana