

Botanicals e foods supplements: alcuni esempi sulle modalità di valutazione dell'efficacia

N. Mulinacci

Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA), sezione di Farmaceutica e Nutraceutica e CeRA (Centro interdepartimentale di Ricerca e valorizzazione degli Alimenti), Università di Firenze, Sesto Fiorentino

Come noto i *botanicals* o estratti vegetali tradizionalmente sono inseriti nelle formulazioni di integratori alimentari da soli o in combinazione. Questi prodotti da un punto di vista normativo sono a tutti gli effetti degli alimenti e come tali, ad oggi non possono vantare 'claims' se non adeguatamente comprovati e riconosciuti da EFSA. In questi anni sono aumentati gli studi focalizzati a valutare l'efficacia di questi prodotti così da poterne valorizzare l'uso. A questo scopo sono di particolare importanza gli studi *in vivo* sull'animale ma soprattutto quelli sull'uomo. Questo report farà riferimento a dati ottenuti *in vivo*, con particolare attenzione ai trial clinici condotti ad oggi su integratori a base vegetali di più largo uso.

Dati inerenti le ultime evidenze sull'uso dei fitoestrogeni in menopausa (1), sugli effetti di integratori a base di fitosteroli sulle dislipidemie (2, 3), sulla efficacia antiinfiammatoria di integratori di largo uso (4, 5) saranno discussi. Si prenderanno in esame anche alcune esperienze di aziende produttrici di integratori su base vegetale che hanno sviluppato studi sull'efficacia di alcune formulazioni. Complessivamente il problema della valutazione dell'efficacia dei 'dietary supplements' particolarmente a base dei 'Botanicals' non è di facile soluzione causa di numerosi fattori concomitanti soprattutto: la notevole variabilità compositiva degli estratti, la mancanza di dati sulla composizione dei prodotti, l'uso prevalente a carico di soggetti sani, la non elevata 'potenza terapeutica' delle molecole bioattive presenti in questi prodotti, la scarsità di adeguati finanziamenti per lo sviluppo di studi clinici. Tutti questi fattori rendono oggettivamente non facile ottenere evidenze scientifiche che supportino inequivocabilmente l'efficacia di questi prodotti.

1 -Lethaby A, Marjoribanks J, Kronenberg F, Roberts H, Eden J, Brown J, Phytoestrogens for menopausal vasomotor symptoms. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Dec 10;12:CD001395. doi: 10.1002/14651858.CD001395.pub4

2-AbuMweis SS, Marinangeli CP, Frohlich J, Jones PJ, Implementing phytosterols into medical practice as a cholesterol-lowering strategy: overview of efficacy, effectiveness, and safety, *Can J Cardiol.* 2014 Oct;30(10):1225-32. doi: 10.1016

3-Amir Shaghghi M, AbuMweis SS, Jones PJ, Cholesterol-lowering efficacy of plant sterols/stanols provided in capsule and tablet formats: results of a systematic review and meta-analysis. *J Acad Nutr Diet.* 2013, (11):1494-503. doi: 10.1016/j.jand.2013.07.006.

4- Dell'Agli M, Di Lorenzo C, Badea M, Sangiovanni E, Dima L, Bosisio E, Restani P. Plant food supplements with anti-inflammatory properties: a systematic review (I). *Crit Rev Food Sci Nutr.* 2013;53(4):403-13. doi:10.1080/10408398.2012.682123.

5 Di Lorenzo C, Badea M, Dima L, Colombo E, Sangiovanni E, Restani P, Bosisio E. Plant food supplements with anti-inflammatory properties: a systematic review (II). *Crit Rev Food Sci Nutr.* 2013;53(5):507-16. doi:10.1080/10408398.2012.691916.