

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Dipartimento di Scienze del Farmaco

**CORSO DI LAUREA IN SCIENZE FARMACEUTICHE
APPLICATE**

TESI DI LAUREA

Sviluppo e produzione di un Integratore Alimentare

Relatore: Prof.ssa Mirella Zancato

Correlatore: Dott. Samuele Zanatta

LAUREANDO: Luca Ciavardini

ANNO ACCADEMICO: 2022/2023

Sommario:

Introduzione.....	5
1. Il mercato degli integratori.....	7
1.1 La crescita esponenziale.....	7
1.2 La regolamentazione.....	9
1.3 Il Mercato attuale.....	12
2. Ideazione e sviluppo.....	16
2.1 Le differenziazioni aziendali.....	18
2.2 Le proposte del prodotto.....	19
3. Gli studi.....	23
3.1 Lo studio bibliografico.....	23
3.2 Gli studi di stabilità.....	27
3.3 Gli Studi di funzionalità.....	28
3.4 Le Regolamentazioni in filiale.....	30
4. La produzione.....	32
5. La messa in commercio.....	35
6. Conclusioni e Bibliografia.....	37

Introduzione

Dopo aver svolto un periodo presso l'azienda "**Labomar S.p.A.**" e aver visionato lo sviluppo e la produzione di numerosi integratori alimentari, il mio interesse per questo settore è cresciuto esponenzialmente e parallelamente anche l'attenzione che ho posto nei prodotti e negli alimenti da utilizzare per il benessere, usati per migliorare o mantenere buono il mio stato di salute, oltre che supportare il mio fisico in caso di malattia. Questo elaborato di tesi tratterà la progettazione e la formulazione di un Integratore Alimentare prendendo in considerazione i vari studi scientifici e le normative che regolamentano il settore.

L'azienda **Labomar** si occupa della formulazione e preparazione di integratori alimentari per conto di terzi. I prodotti che andremo a prendere in esame sono dei digestivi a base di estratti vegetali, con capacità di sostegno all'attività gastrica, tramite effetti di tipo proteolitici, antinfiammatori, antiedemigeni o coleretici. La formulazione e il tipo di estratto vegetale utilizzato, in seguito ai vari studi basati anche su claim, viene scelta dal committente, che poi si occuperà anche della messa in commercio. Esamineremo quindi due tipi di integratori alimentari andando a verificare come questi integratori possono supportare eventuali lacune nella dieta e contribuire a migliorare il benessere fisico e mentale.

Questa tesi cercherà di verificare le diverse regolamentazioni presenti nei vari paesi dove i prodotti vengono commercializzati, si analizzeranno inoltre i vari processi legati alla formulazione e produzione degli integratori per il miglioramento del processo digestivo

Il Mercato degli Integratori Alimentari

Gli integratori alimentari per definizione 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”.

Il mercato italiano, in uno scenario globale in costante evoluzione, si dimostra solido e in grado di tener testa ai grandi del settore con quasi l'8% di crescita media annua, lo rilevano i risultati di un'indagine curata dal Centro studi Integratori & Salute, l'associazione nazionale che rappresenta il comparto degli integratori alimentari e che è parte di Unione Italiana Food, associazione aderente al sistema Confindustria.

Questo settore anche in Italia ha avuto, soprattutto nell'ultimo decennio, una grande accelerazione, spiega Giovanni Foresti, (Direzione Studi e Ricerche di Intesa Sanpaolo) grazie ad una crescita diffusa nelle diverse classi dimensionali facenti parte del sistema di produzione e commercio degli integratori alimentari; le aziende hanno registrato un aumento del fatturato del 26,6% tra il 2019 e il 2021, con il mercato globale, che ora si è attestato intorno ai 150 miliardi di euro, e prospettive di crescita che arrivano vicine ai 240 miliardi dollari per il 2027.

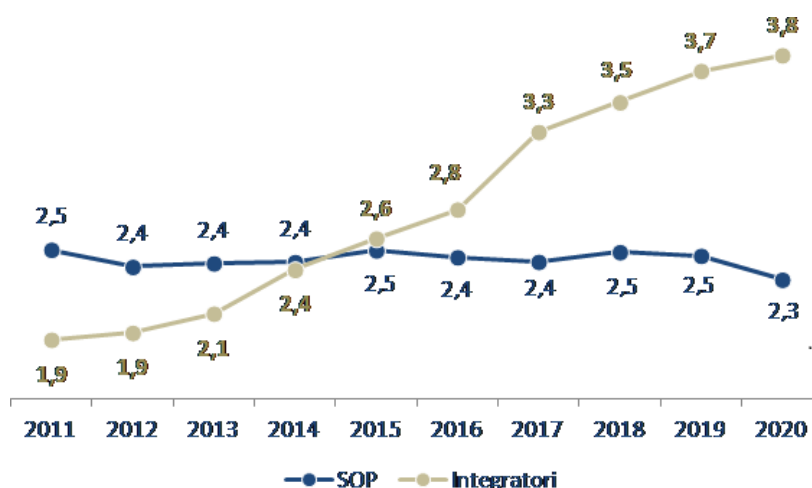
L'evoluzione del mercato colpisce anche l'aspetto economico, il “prezzo al pubblico”, degli integratori ha prezzi superiori a quelli dei farmaci o di altre categorie di vendita: in media, 15,5 euro a confezione contro 9,2 euro del farmaco senza ricetta o 13,7 euro del prodotto erboristico. Ciò nonostante il consumo di integratori è passato da una media pro-capite di 1,6 confezioni del 2008 a 4,1 del 2020. Vitamine e minerali rappresentano il segmento più importante della categoria, mentre tra i prodotti rivolti alle singole funzionalità, spiccano gli integratori per il benessere intestinale e dell'apparato digerente

Mercato Italiano

L'Italia vanta il più grande mercato degli integratori alimentari in Europa, oltre un quarto del suo totale, con attese di sfiorare i 5 miliardi di vendite nel 2025.

“L'innovazione di prodotto” (con il 64%) è la principale strategia di crescita adottata, con una crescita media annua italiana in ogni settore del 9.2% tra il 2008 e il 2020 nella performance globale.

Il settore della salute si sta rivoluzionando, con accelerazioni dovute alla pandemia passata e alle instabilità geopolitiche. L'Italia oggi è leader di mercato in Europa con gli integratori che pesano per 3.800 milioni circa, triplicato rispetto ai 1,3 miliardi del 2008. Per le farmacie sono numeri che meritano di essere analizzati, perché da questo canale è transitato nel 2020 il 79% delle vendite, tre miliardi ed il restante a parafarmacie 8% e a grandi catene di distribuzione l'altro 8%, con circa 0,3 miliardi ciascuno, mentre, il restante 5% è appannaggio dell'online di farmacie e parafarmacie.



Per quanto riguarda i prezzi al pubblico nel confronto tra mercato italiano e Paesi vicini, la spesa di ogni italiano, per gli integratori, ammonta nel 2020 a 63,6 euro, il doppio di quella sostenuta dai tedeschi 32,90€ e dai francesi 31,70€ e il triplo di quanto spendono i britannici 20,60€. Forti differenze tra Paesi anche per quello che riguarda i canali di vendita: in Germania passa dalle farmacie il 67% delle vendite (2,3 miliardi) cui si aggiunge un 17% circa delle farmacie online. In Francia farmacie e parafarmacie si dividono il 55% dei consumi.

La recente Pandemia ha messo in evidenza l'importanza del mantenimento del benessere e della salute per le persone ed in questo nuovo scenario gli integratori rivestono oggi un ruolo ancora più importante, che è destinato a crescere. Il futuro degli integratori alimentari sarà sempre incentrato sulla prevenzione.

La Regolamentazione

Gli integratori alimentari NON sono Medicinali, Dispositivi medici, Cosmetici, Prodotti "dietetici" (destinati ad alimentazione particolare), Alimenti addizionati o Prodotti salutistici bensì li possiamo considerare come dei Nutraceutici. La Nutraceutica è un neologismo sincretico da "nutrizione" e "farmaceutica" e si riferisce allo studio di alimenti che hanno una funzione benefica sulla salute umana. Il termine è stato coniato dal Dr. Stephen DeFelice nel 1989.

A livello Europeo è stata emanata la direttiva 2002/46/CE, successivamente modificata e recepita in Italia con D.L.vo 21 maggio 2004, n. 169, che va ad indentificare ogni punto critico e definirne le caratteristiche per rendere l'integratore alimentare un prodotto sicuro, inoltre stabilisce elenchi e norme per l'utilizzo di vitamine, minerali o estratti di origine vegetali stabilendo norme specifiche relative ai diversi nutrimenti.

L'Art.2

Gli integratori sono alimenti destinati ad integrare la comune dieta con effetto nutritivo o fisiologico contenenti fibre ed estratti di origine vegetale, in forme predosate, assunti in piccoli quantitativi unitari.

L'Art.4 e l'art.5

Vengono definiti attraverso due allegati le vitamine e minerali utilizzabili e i loro livelli quantitativi massimi per ogni dose giornaliera tenendo conto di tollerabilità e sensibilità dei consumatori.

Art.7

1. Nel caso di integratori propagandati in qualunque modo come coadiuvanti di regimi dietetici ipocalorici volti alla riduzione del peso, non è consentito alcun riferimento ai tempi o alla quantità di perdita di peso conseguenti al loro impiego.

2. Per gli integratori di cui al comma 1 i messaggi pubblicitari devono richiamare la necessità di seguire comunque una dieta ipocalorica adeguata e di rimuovere stili di vita troppo sedentari.

3. Ove si tratti di prodotti per i quali sono previste delle avvertenze, il messaggio pubblicitario deve contenere un invito esplicito a leggerle con attenzione.

4. La pubblicità dei prodotti contenenti come ingredienti piante o altre sostanze comunque naturali non deve indurre a far credere che solo per effetto di tale derivazione non vi sia il rischio di incorrere in effetti collaterali indesiderati.

5. Omissis. Il Ministero della Salute può autorizzare la commercializzazione o può richiedere maggiore documentazione a supporto della sicurezza d'uso del prodotto, ovvero può richiedere delle modifiche nell'etichettatura

L'Art.9

La produzione e il confezionamento degli integratori alimentari deve essere effettuata in stabilimenti autorizzati dal Ministero della salute secondo le disposizioni .

L'Art.10

Al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti di cui al presente decreto l'impresa interessata ne informa il Ministero della salute mediante la trasmissione di un modello dell'etichetta utilizzata per tale prodotto.

Il Ministero della salute, ove ne ravvisi l'esigenza, può chiedere documentazione a supporto della sicurezza d'uso del prodotto o degli effetti ad esso attribuiti, considerato l'insieme dei suoi costituenti, nonché qualunque altra informazione o dato ritenuto necessario per una adeguata valutazione.

Il Ministero della salute, per favorire una corretta informazione e salvaguardare un adeguato livello di tutela sanitaria, ha la facoltà di prescrivere delle modifiche per quanto concerne l'etichettatura, nonché l'inserimento nella stessa di apposite avvertenze.

L'Art.12

Qualora il Ministero della salute ritenga che i prodotti di cui al presente decreto presentino un pericolo per la salute, ne dispone il divieto della commercializzazione.

Gli integratori alimentari per i quali si conclude favorevolmente la procedura di cui al comma 2, vengono inclusi in un registro che il Ministero della salute pubblica ed aggiorna periodicamente.

Per quanto riguarda l'Etichettatura:

Secondo quanto disposto dal art. 3 D.L.vo n. 109/92 con obbligo di notificare, in aggiunta quanto disposto dall'art. 6 del D.L. vo 169/04:

- a) il nome delle categorie di sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;
- b) la dose raccomandata per l'assunzione giornaliera;
- c) un'avvertenza a non eccedere le dosi raccomandate per l'assunzione giornaliera;
- d) in presenza di sostanze nutritive o di altre sostanze ad effetto nutritivo, l'indicazione che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata;
- e) l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età;
- f) l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo ad orientare correttamente le scelte dei consumatori.

IL DECRETO MINISTERIALE del 28-02-2006

Il presente decreto stabilisce procedure semplificate per il rilascio dell'autorizzazione definitiva alla produzione e al confezionamento di integratori a base di soli ingredienti erboristici, per stabilimenti operanti in regime di autorizzazione provvisoria, ai sensi della circolare del ministero della salute 18 luglio 2002, n. 3.

- a) Indicazione del nome o della ragione sociale e della sede dello stabilimento.
- b) Planimetria dello stabilimento in scala non inferiore a 1:100.
- c) Relazione sulle caratteristiche tecnico-costruttive, strutturali ed igienico-sanitarie dello stabilimento.
- d) Indicazione delle attrezzature adibite alla produzione e al confezionamento delle tipologie produttive comunicate ai sensi della circolare 18 luglio 2002, n. 3.
- e) Indicazione, ove presente, della disponibilità di un laboratorio di analisi proprio con descrizione delle caratteristiche strutturali e delle attrezzature, ovvero del laboratorio

esterno al quale viene affidata l'effettuazione dei controlli, inserito nell'elenco di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 19 gennaio 1998, n. 131.

f) Dichiarazione di accettazione di incarico da parte del responsabile del controllo qualità, con l'indicazione della qualifica professionale. Il titolo di studio deve rientrare tra quelli previsti dal comma 5 dell'art. 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111. Data la composizione dei prodotti di cui al presente decreto, come titolo di studio vale anche il diploma di laurea in scienze o tecniche erboristiche.

g) Copia dell'autorizzazione del sindaco del comune interessato allo smaltimento o all'allontanamento delle acque reflue di lavorazione, nonché indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi.

h) Copia dell'autorizzazione sanitaria ex art. 2 della legge n. 283/1962, corredata da una relazione ispettiva della ASL competente attestante la sussistenza delle condizioni e dei requisiti di cui al comma 2 dell'art. 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, per la fabbricazione di ciascuna delle tipologie produttive comunicate ai sensi della circolare 18 luglio 2002, n. 3.

Lista Belfrit

Il decreto del Ministero della Salute del 2018, revisionato nel 2019, che disciplina l'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari, nasce in seguito alla redazione della lista Belfrit messa a punto da Italia, Francia e Belgio come prima tappa di un progetto concordato al fine di armonizzare l'utilizzo di tali sostanze negli integratori con l'obiettivo di estenderlo a livello europeo.

Con questo decreto, serie generale n. 224 del 26 settembre 2018, il ministero della Salute "Disciplina l'impiego degli integratori alimentari per sostanze e preparati vegetali" poi modificato con l'allegato 1 dal decreto 9 gennaio 2019.

L'allegato 1 riporta un elenco con le sostanze e preparati vegetali ammessi negli integratori alimentari, e le indicazioni di riferimento per gli effetti fisiologici, come definite dalle linee guida ministeriali, che non costituiscono parte integrante dello stesso DM.

L'allegato 2, invece, fornisce specifiche indicazioni sulla documentazione da predisporre e procedure da seguire per l'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali, comunemente definiti "botanicals" nell'Unione europea, in riferimento alla loro natura, al processo produttivo e al prodotto finito che se ne ottiene (Ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (CE) 178/2002).

Gli operatori del settore alimentare (OSA) devono tenere a disposizione delle Autorità di controllo la documentazione in questione per dimostrare la conformità di ciascun integratore alimentare notificato alle disposizioni applicabili della legislazione alimentare vigente (Ai sensi dell'art. 10, paragrafo 4 del decreto legislativo n. 169/2004 sugli integratori alimentari di attuazione della direttiva 2002/46/CE) Tale documentazione, che all'occorrenza va aggiornata, deve essere tenuta a disposizione delle Autorità competenti ai fini del controllo ufficiale in formato elettronico o in formato cartaceo.

Il Mercato Attuale

Il mercato relativo alla vendita dei parafarmaci online è in costante crescita. Sempre più farmacie e parafarmacie, presenti fisicamente nel territorio, decidono di aprire dei presidi e-Commerce parafarmacia per dedicarsi alla vendita di parafarmaci online. Ma non solo, la legge prevede che un e-Commerce parafarmacia possa essere aperto senza limitazioni di sorta, motivo per il quale fioriscono in continuazione nuovi negozi sul web.

Ma quali sono i prodotti che si possono vendere? La lista è molto lunga, tra i principali prodotti parafarmaceutici più richiesti compaiono queste categorie: integratori alimentari, cosmetici, prodotti di bellezza e farmaci da banco (OTP e SOP, ma in questo caso è necessario che l'e-Commerce parafarmacia debba essere obbligatoriamente legato ad un presidio fisico). Nel 2019 gli integratori alimentari più venduti

3. **Swisse Capelli Pelle Unghie 60 compresse integratore**: tra i più apprezzati anche nella vendita online, si tratta di un integratore indicato per il mantenimento in salute di capelli, pelle e unghie.

2. **ArmoLipid Plus Integratore Alimentare 60 Compresse**: integratore molto venduto anche nell'eCommerce parafarmacia. Si tratta di un prodotto che agisce sul colesterolo, utile per ridurre i rischi cardiovascolari dovuti alla presenza di cattivo colesterolo nel sangue.

1. **Enerzona Omega 3 rx 240 Capsule DA 1 gr**: il più amato tra i parafarmaci del 2019. Un integratore alimentare a base di acidi grassi utile per regolare la funzionalità di cuore, pressione, trigliceridi, vista e cervello.

Il boom degli integratori è ormai realtà da qualche anno, e questo ha cambiato il punto di vista della gente su di essi. Sicuramente la pandemia si è rivelata determinante nella crescita esponenziale delle vendite, grazie alla crescente attenzione della popolazione verso la cura della propria salute.

E' abbastanza facile intuire perché gli integratori alimentari abbiano scalato così velocemente le preferenze degli italiani; esiste da parte del consumatore una minore soggezione all'utilizzo di questi prodotti associata ad un maggior grado di reperibilità e sicuramente ad una maggiore consapevolezza nei confronti della propria salute. Ad esempio la crescita degli integratori immunostimolanti ha una stretta correlazione con il *Coronavirus*; la paura del contagio ha riversato gli utenti sulle farmacie digitali per cercare di rinforzare con supporti esterni i propri sistemi immunitari. Allo stesso tempo lo stress e la fatica mentale, generati dalle chiusure forzate, hanno reso necessario per molte persone intervenire con prodotti coadiuvanti del sonno ed allo stesso tempo energetici.

Nel 2022 le vendite degli integratori hanno segnato numeri incredibili, però non dobbiamo stupirci solo dal punto di vista numerico, ma soprattutto rispetto al cambiamento di pensiero e maggior sicurezza personale, senza più quella timidezza di esprimere l'esigenza di utilizzare integratori alimentari.

5) Pharmanutra Linea Vitamine Minerali SiderAl Forte Ferro Liposomiale:

Integratore di Pharmanutra, azienda che sviluppa prodotti nutraceutici e dispositivi medici di elevata qualità. Si tratta di un supporto pensato per colmare le carenze alimentare di ferro liposomiale e vitamina C, con l'obiettivo di garantire maggiore benessere all'intero organismo.

4) Lattoferrina / Dr Viti Collagene Plus:

Prodotto della prestigiosa azienda del Dr Marco Viti, si tratta di un integratore liquido alimentare con collagene idrolizzato, rame e manganese per proteggere le cellule dallo stress ossidativo.

3) Aboca Metarecod ITrattamento Della Sindrome Metabolica:

Integratore di Aboca, brand che offre integratori per ogni necessità e età, molto utile per il trattamento della sindrome metabolica e per il riequilibrio di uno o più parametri metabolici alterati, come colesterolo, glucosio e trigliceridi.

2) Carnidyn Plus stanchezza Fisica e Mentale:

Carnidyn Plus è uno degli integratori più apprezzati e acquistati nel 2022. Si tratta di un prodotto in grado di ridurre la percezione di stanchezza fisica, mentale e muscolare, in particolare in momenti come i cambi di stagione o nei periodi di stress.

1) Phyto Phytophanere - Integratore Alimentare Per Capelli e Unghie:

Al primo posto tra gli integratori online più venduti nel 2022 compare Phytophanere per capelli e unghie, un prodotto di Phyto Farm destinato al rinforzo di capelli e unghie e utile soprattutto nelle fasi di stress elevato.

Completano la "top five" degli integratori più venduti, attualmente, i prodotti per la tosse, con 11,8 milioni di confezioni (+188%) e i lassativi con 11,3 milioni di confezioni (+22%).

Dal 2013 ad oggi, ci sono prodotti che più di altri hanno visto sviluppare il loro posizionamento sul mercato. Tra gli integratori che sono cresciuti maggiormente, troviamo gli antiacidi e antireflusso (+205%), i prodotti per la tosse, (+180%), quelli per l'insonnia e il benessere mentale (+155%), le vitamine (+157%) e gli integratori per le funzioni immunitarie (+144%). Allo stesso tempo, alcuni integratori hanno avuto una flessione rispetto al 2013, come quelli per il controllo del peso, con 1,5 milioni di confezioni (-38%) e gli antiossidanti con 2,5 milioni di confezioni (-9%).

La vendita diretta è in aumento, e a confermarlo lo sono i dati che riguardano la vendita diretta degli integratori, che confermano questa crescita. Secondo **Avedisco**, l'associazione che rappresenta le più importanti realtà industriali e commerciali italiane ed estere, si utilizza la vendita diretta per la distribuzione dei loro prodotti e servizi, il fatturato degli integratori alimentari per le aziende associate è passato, negli ultimi 10 anni, da 153, a 366 milioni di euro e ha visto raddoppiare il numero delle aziende che operano in questo ambito: da 11 a 23.

La percezione del consumatore

La maggiore centralità assunta dagli integratori nella quotidianità degli italiani va di pari passo con un'idea corretta di come utilizzare questi prodotti. Secondo i dati di una ricerca del **Future Concept Lab**, è emerso che circa 8 italiani su 10 (77,7%) hanno un utilizzo degli integratori alimentari più consapevole, infatti le definizioni più frequenti sono:

- “aiuto a colmare le carenze dell’organismo”,
- “un supporto per rafforzare l’abitudine a mangiare sano e a fare movimento”
- “sono un aiuto per un benessere complessivo”.

Come già affermato l’Italia è leader europeo, coprendo abbondantemente il 29% del valore totale dello stesso, che in Europa supera i 13 miliardi di euro.

Germano Scarpa, Presidente di Integratori & Salute, afferma che negli ultimi 10 anni ha visto una crescita maggiore per l’attenzione alla salute, il consumatore dimostra di essere oggi evoluto nel suo comportamento, si informa, aumenta la regolarità di assunzione degli integratori ed è maggiormente attento anche alla salute dei suoi familiari. Gli integratori quindi diventano un vero supporto al nostro sistema fisiologico, mantenendo sane le persone.

Secondo questo rapporto gli integratori sono e saranno sempre di più, anche in futuro, al fianco delle persone, in grado di garantire all’organismo il giusto apporto di ciò che concorre al benessere complessivo in tutte le fasi della vita, al di là delle buone pratiche già messe in atto.

Sono 30 milioni gli italiani che utilizzano gli integratori alimentari, soprattutto donne nella fascia d’età 35-54 anni; un settore in ascesa, che nel 2022 ha superato i quattro miliardi di euro di fatturato e punta su digitalizzazione e sostenibilità. Sette italiani su dieci, inoltre, acquistano gli integratori in farmacia. A mostrarlo è lo studio **“Lo scenario degli integratori, tra benessere e star bene”**, condotto da **Future Concept Lab** per conto dell’associazione Integratori & Salute.

Secondo l’indagine, tra le “buone regole” per preservare il proprio benessere ci sono:

- un equilibrato regime alimentare (29,8%),
- praticare delle pause di relax (21,7%)
- svolgere attività fisica costante (20,8%).

In particolare, quasi 6 italiani su 10 prestano attenzione, oggi, a ciò che mangiano, più che in passato. A questo si aggiunge il valore attribuito agli integratori per il mantenimento del benessere fisico e mentale, con il 73,3% degli italiani che, nell’ultimo anno, ha utilizzato integratori alimentari almeno una volta e l’82,8% che li ha usati nel corso della propria vita. Gli integratori, in particolare, sono considerati un “buon aiuto per tutti”, per il 71,3% degli intervistati, ma anche “un supporto per mangiare sano e fare movimento” (71,3%) e per “sostenere il benessere psicofisico” (64,5%).

Ideazione e Sviluppo di un integratore alimentare

La progettazione di un integratore alimentare coinvolge diversi passaggi che vanno dalla fase di concezione dell'idea al suo sviluppo pratico. Di seguito ho definito i passi principali nel processo:

1. L'identificazione dell'opportunità di mercato:

Viene fatta un'analisi del mercato per individuare opportunità non soddisfatte o esigenze emergenti nel settore degli integratori alimentari. Questa ricerca comprende sia un'esplorazione per quanto riguarda il consumo nel settore della salute e benessere per identificare aree di interesse e quindi di profitto, sia anche esigenze del consumatore stesso attraverso sondaggi, interviste e feedback sugli attuali prodotti.

2. Individuazione di ingredienti principali:

Questo tipo di valutazione viene fatta partendo da dei composti che soddisfano le proprietà terapeutiche che l'integratore deve svolgere. Non sempre però gli ingredienti, ottimi in base alle proprietà nutrizionali che ricoprono, riescono a soddisfare quelle esigenze di target merceologico preferito o scelto dai consumatori, ed è per questo che tramite consultazione con esperti del settore, quali dietologi, nutrizionisti o analisti, si riesce ad ottenere consigli sulla sicurezza, sull'efficacia e sull'appetibilità del prodotto e degli ingredienti selezionati.

3. Sviluppo di una Formula Preliminare:

A questo punto si ha la creazione di una formula preliminare che incorpori gli ingredienti chiave in proporzioni appropriate per raggiungere gli obiettivi desiderati. Spesso si utilizzano diverse formule, sia per quanto riguarda composizione, sia rispetto al diverso tipo di ingredienti, così da analizzare alcuni trend di mercato in caso di test.

In base alla ipotetica formulazione viene eseguita nuovamente una breve revisione della letteratura scientifica per verificare la validità degli ingredienti e delle dosi previste nella formula preliminare.

4. Test di Laboratorio e Sperimentazione:

Dopo aver verificato la letteratura scientifica riguardante l'efficacia e la tossicità degli ingredienti scelti, vengono eseguiti dei test di laboratorio o sperimentazioni preliminari atti a valutare la solubilità, la stabilità e l'efficacia del prodotto. Questi risultati ci consentono di perfezionare la formula.

Se il prodotto è conforme alle normative locali ed internazionali per gli integratori alimentari, allora, si può passare alla valutazione e immissione.

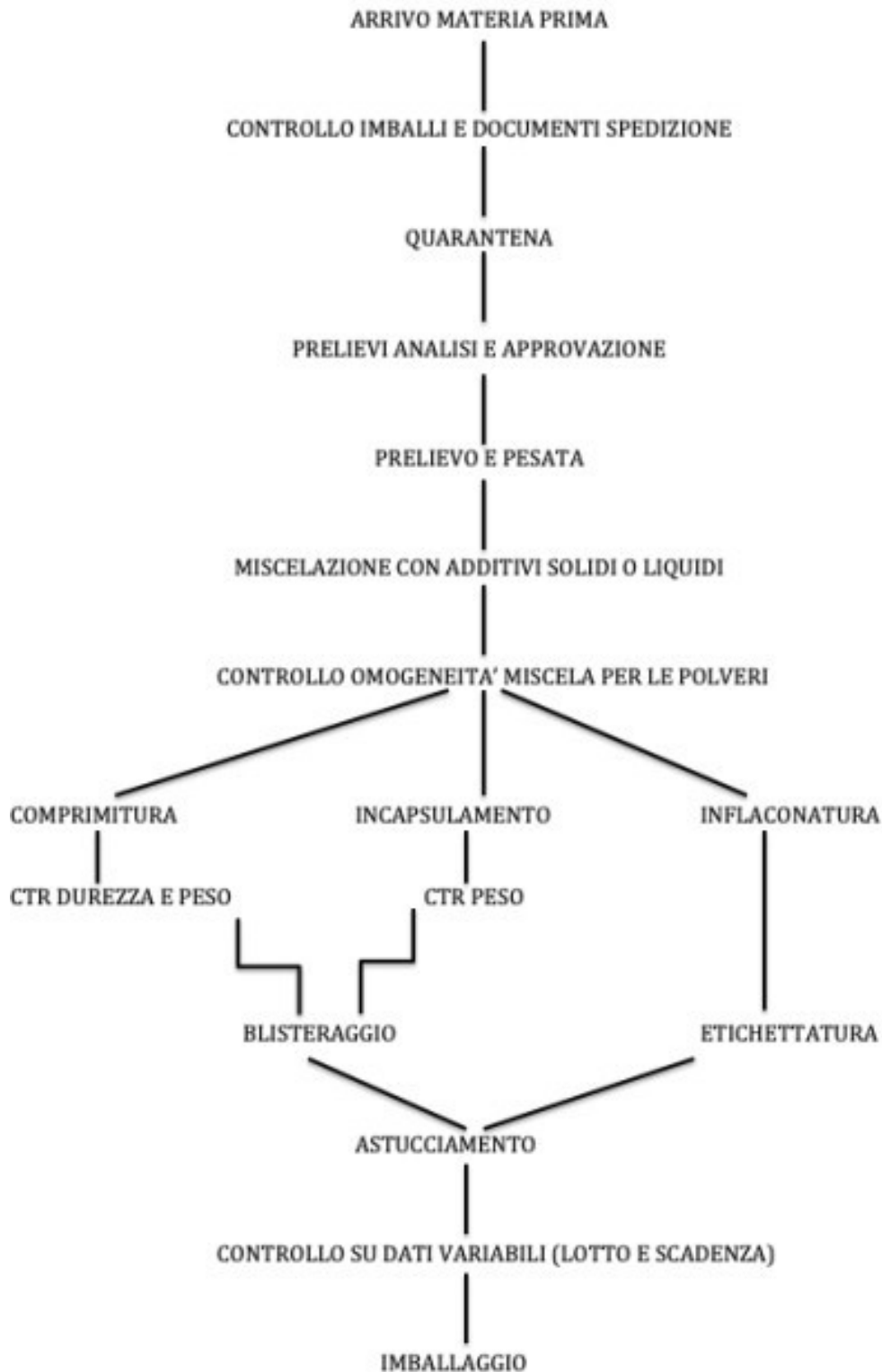
Si avvia un'analisi della concorrenza, una valutazione della domanda di mercato e si identifica una strategia di pricing competitiva.

5. Progettazione dell'Imballaggio e dell'Etichetta:

La creazione di un design attraente per l'imballaggio e sviluppo di un'etichetta informativa che rispetti le regolamentazioni del settore è una delle parti più importanti, anche se meno riconosciute. Successivamente mediante una piccola produzione a titolo sperimentale si va a verificare il gradimento da parte della clientela, la fattibilità e qualità del processo di produzione, "PRODUZIONE PILOTA"

6. Ottimizzazione e Commercializzazione:

Dopo aver ottenuto degli esiti positivi con la PRODUZIONE PILOTA si passa alla produzione su ampia scala e alla commercializzazione dell'Integratore alimentare. Ogni fase di questo processo richiede un'attenzione approfondita, dalla scelta degli ingredienti alla conformità regolamentare e alla commercializzazione del prodotto. La cooperazione con esperti del settore è essenziale per garantire che l'ideazione e lo sviluppo dell'integratore siano basati su solide fondamenta scientifiche e regolamentari.



Le produzioni Aziendali

Gli integratori alimentari sono prodotti da un'ampia gamma di aziende, che possono differire in termini di dimensioni, specializzazione, standard di qualità e aree di focus. Ecco alcune categorie di produttori di integratori alimentari e le relative differenze:

1. Grandi aziende multinazionali:

Aziende come Nestlé, Abbott e Amway sono multinazionali con una presenza globale. Queste aziende di solito hanno un'ampia gamma di prodotti, compresi integratori alimentari, e spesso conducono ricerche scientifiche avanzate per sviluppare nuove formulazioni.

2. Aziende specializzate in integratori alimentari:

ci sono aziende che si concentrano esclusivamente sulla produzione di integratori. Queste possono variare in dimensioni, alcune sono più grandi e offrono una vasta gamma di prodotti, mentre altre possono essere più piccole e specializzate in segmenti di mercato specifici, come integratori per il fitness o per la salute delle donne.

3. Aziende orientate al biologico o naturali:

alcune aziende si concentrano sulla produzione di integratori alimentari a base di ingredienti biologici o naturali. Queste aziende spesso puntano a un pubblico che preferisce prodotti con ingredienti provenienti da fonti naturali e biologiche.

4. Produttori di integratori sportivi:

ci sono aziende specializzate nella produzione di integratori alimentari specifici per gli atleti e gli appassionati di fitness. Questi prodotti possono includere proteine in polvere, aminoacidi, integratori energetici e altri prodotti mirati all'ottimizzazione delle prestazioni fisiche.

5. Aziende farmaceutiche:

alcune grandi aziende farmaceutiche producono anche integratori alimentari, spesso focalizzati sulla salute generale e il benessere. Queste aziende possono vantare standard di qualità elevati e ricerca scientifica.

6. Aziende locali o artigianali:

in molte regioni esistono aziende più piccole o artigianali che producono integratori alimentari. Queste aziende possono concentrarsi su ingredienti locali o su esigenze specifiche della comunità.

Sviluppo di un Integratore Alimentare

Come ho già premesso nell'introduzione, **Labomar** si occupa della formulazione e preparazione di integratori alimentari per conto di terzi, i prodotti che andremo a prendere in esame sono dei digestivi richiesti dal committente.

Il primo digestivo che andiamo ad inserire è un integratore alimentare in compresse masticabili/polvere orosolubile in stick pack con Carciofo, olio essenziale di Menta, olio essenziale di Finocchio e Citrati.

Componenti	Per compressa/busta
Carciofo (E.S. standardizzato in Ac.Caffeilchinici)	200 mg
Menta O.E.	10 mg
Finocchio O.E.	10 mg
Citrati	224,1 mg

CARCIOFO (*Cynara scolymus* L.)

Dalle foglie del *Cynara scolymus* L. si ottiene un estratto dall'ampio uso tradizionale per le sue forti azioni antidispeptiche mediate dalla sua attività coleretica. Evidenze scientifiche hanno dimostrato tali attività benefiche a livello gastrointestinale, confermandolo utile in caso di sintomi gastrici, quali dolore, nausea, flatulenza, ecc.

Tra i componenti attivi di tale estratto spiccano gli acidi luteolinici e gli acidi caffeilchinici, tra cui l'acido clorogenico in grado di modulare il rilascio di glucosio nel sangue dopo aver mangiato, riducendo l'assorbimento dello zucchero a livello intestinale (riduzione della glicemia post-prandiale); la cinarina (o acido 1,3-dicaffeoilchinico), ma anche flavonoidi e lattoni sesquiterpenici, principi amari responsabili della sua azione epatoprotettiva.

Grazie alle sue molecole attive al carciofo sono riconosciute: attività coleretica e colagoga, ovvero è in grado di stimolare la produzione e la secrezione di acidi biliari. Questi ultimi consentono la digestione degli acidi grassi e abbassano i livelli del colesterolo e dei trigliceridi nel sangue. Infine grazie al suo contenuto in fibre (inulina) dona senso di sazietà moderando la risposta insulinica.

MENTA O.E.

L'Olio essenziale di menta (ottenuto dalle foglie di *Mentha x piperita* L.) è uno tra i più noti digestivi, esplica azione stomachica, carminativa, colagoga e antispasmodica. È utile in caso di meteorismo, flatulenza, indigestioni, colite, diarrea, spasmi, dispepsie e quasi tutti i disturbi legati all'apparato digerente. L'O.E. di Menta è stato visto accelerare le fasi di svuotamento gastrico, aumentare il tempo di rilassamento della valvola pilorica e diminuire la pressione a livello dello sfintere esofageo inferiore.

FINOCCHIO O.E.

L'olio essenziale che si estrae *Foeniculum vulgare* Mill. vanta numerose attività salutistiche grazie al suo contenuto in composti volatili e non volatili. Largamente utilizzato, sin dall'antica tradizione della medicina cinese, per trattare svariate condizioni si è visto essere particolarmente utile per risolvere problematiche a carico dell'apparato gastrointestinale. Il suo impiego principale è il trattamento di problemi digestivi, come carminativo, utile in caso di gonfiori, eruttazioni, stipsi, cattiva digestione. Inoltre l'olio essenziale di finocchio incrementa l'appetito, stimola la funzione digestiva, intestinale e diuretica e induce un aumento della produzione di tutti i liquidi del corpo. Accresce la secrezione salivare e quella biliare.

AROMA

La scelta dell'aroma, in questa formulazione, è stata fatta considerando i fitocomposti presenti nella formulazione e le loro caratteristiche peculiari; in particolare è stato scelto l'aroma Menta che, come olio essenziale, è noto anche per rilasciare e mantenere un gusto fresco all'interno del cavo orale.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- PACKAGING

Astuccio da 10 o 20 compresse masticabili quadrate in blister/polvere orosolubile in stick pack monodose;

- POSOLOGIA E MODALITA' DI ASSUNZIONE

Adulti: 1 - 2 compresse/die, al bisogno, dopo i pasti.

- CLAIM VANTIBILI RIFERITI AI COMPONENTI

Carciofo -> Funzione digestiva

- Menta - Funzione digestiva. Regolare motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas.

- Finocchio -> Funzione digestiva. Regolare motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas.

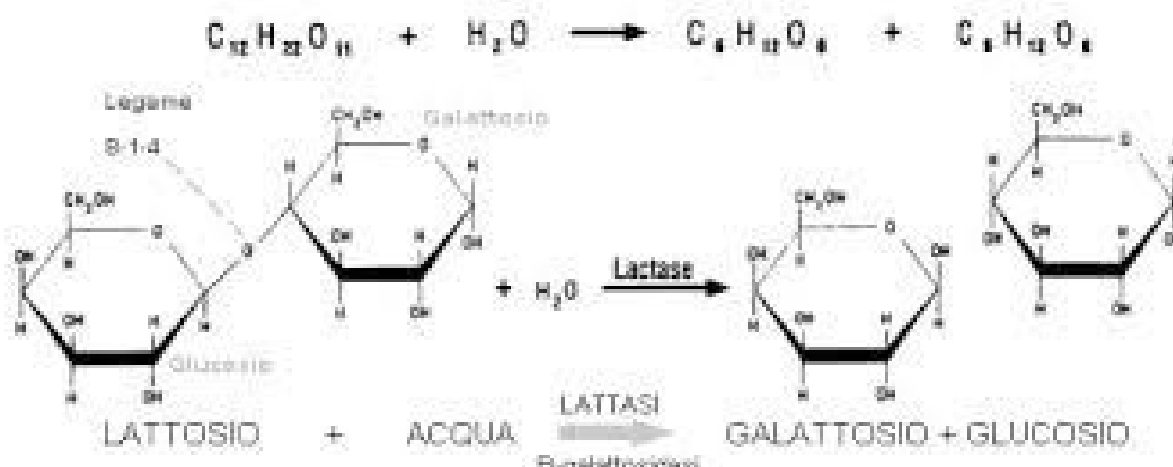
Il secondo digestivo presentato dall'azienda è stato un integratore alimentare in compresse masticabili/polvere orosolubile in stick pack con Ananas, Bromelina, Alfa e Beta galattosidasi e Citrati

Componenti	Per compressa/busta
Ananas gambo	200 mg
Bromelina	10 mg
Alfagalattosidasi	10 mg
Betagalattosidasi	10 mg
Citrati	224,1 mg

ANANAS E BROMELINA

L'Ananas è il frutto della pianta *Ananas comosus* (L.) Merr, appartenente alla famiglia delle Bromeliacee. Vanta numerose proprietà salutistiche, prima fra tutte la sua capacità di sostenere l'attività gastrica digestiva grazie al suo contenuto in Bromelina. La Bromelina è un insieme di enzimi digestivi ad azione proteolitica, antinfiammatoria e antiedemigena, in maggiore concentrazione nel gambo dell'Ananas. La scelta di inserire sia un estratto secco, che la bromelina è stata fatta per poter avere l'azione completa del fitocomposto (ananas) che grazie alla sua ricchezza in componenti attivi, garantisce un'azione fitoterapica maggiore.

ALFA E BETA GALATTOSIDASI



Le galattosidasi sono un gruppo di enzimi con azione idrolitica sui galattosidi, come il lattosio, in grado di scomporli in monosaccaridi. La loro integrazione risulta particolarmente utile quindi per sostenere i fisiologici processi digestivi di tali macromolecole.

A seconda della posizione del legame glicosidico rispetto al piano della molecola di galattosio, i galattosidi sono classificati in α - o β -galattosidi. Di conseguenza quindi anche gli enzimi che idrolizzano tali legami si suddividono in galattosidasi di tipo alfa o di tipo beta. In particolare le alfa-galattosidasi sono enzimi non endogeni, la loro integrazione migliora la digestione di particolari oligosaccaridi non digeribili, come raffinoso, stachioso e verbascosio, contenuti ad esempio nei legumi e responsabili del tipico gonfiore addominale che consegue al loro consumo. La lattasi invece è il classico esempio di beta-galattosidasi, enzima deputato alla digestione del lattosio che comunemente diminuisce considerevolmente in età adulta e il cui deficit è responsabile di una lunga serie di effetti indesiderati a livello gastrointestinale conseguenti al consumo di alimenti contenenti lattosio.

AROMA

La scelta dell'aroma in questa formulazione non è stata lasciata al caso, ma è stata fatta in modo concertato con i fitoterapici presenti. In particolare quindi è stato selezionato l'aroma Ananas, gradevole e fresco, che crea un legame con l'estratto inserito e il gusto percepito del prodotto, cercando di mantenere presente il gusto del frutto, spesso usato come dopo pasto per favorire i processi digestivi.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- PACKAGING
Astuccio da 10 o 20 compresse masticabili quadrate in blister/polvere orosolubile in stick pack monodose;
- POSOLOGIA E MODALITA' DI ASSUNZIONE
Adulti: 1 - 2 compresse/die, al bisogno, dopo i pasti.
- CLAIM VANTIBILI RIFERITI AI COMPONENTI
Ananas e Bromelina -> Funzione digestiva
Galattosidasi - Funzione digestiva. Regolatore motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas.

La ditta **Labomar** ha opzionato la prima formulazione che è stata valutata positivamente anche dai committenti.

In questo caso i Claims erano migliori e gli ingredienti erano più facilmente riconoscibili dai consumatori.

Gli Studi

La formulazione di un integratore alimentare deve andare incontro a diversi tipi di studi per rendere il prodotto sicuro e utilizzabile. Per questo motivo grazie a ricerche e sperimentazioni vengono definiti i limiti di utilizzo o la veridicità delle informazioni ottenute.

Lo Studio bibliografico

Uno studio bibliografico per un integratore alimentare è un'analisi sistematica della letteratura scientifica disponibile riguardante gli effetti terapeutici, la tossicità e la sicurezza di tutti gli ingredienti che lo compongono. Ma Come fare quindi uno studio bibliografico al meglio?

Innanzitutto, bisogna partire dall'obiettivo posto alla base dello studio, ovvero, analizzare la letteratura scientifica esistente sugli ingredienti, sugli effetti fisiologici e sulla sicurezza così da scegliere quale claims vantare e poter descrivere al meglio le funzionalità del prodotto.

La ricerca bibliografica, quindi, parte andando a cercare delle basi di dati utilizzati per la ricerca in altri campi, che potrebbero essere utili allo scopo dimostrativo del prodotto in questione. Bisogna descrivere i criteri di inclusione ed esclusione per la selezione degli studi e definire un periodo di tempo considerato per la ricerca (es. ultimi 10 anni).

Gli effetti Fisiologici sono la categoria di studi più importante da analizzare; in questo caso si andrà a valutare una serie di lavori scientifici riguardanti gli effetti dell'integratore alimentare sul corpo umano; essi vengono organizzati per categorie: benefici per la salute, effetti collaterali e meccanismi d'azione.

Molti studi bibliografici vengono spesso commissionati ad aziende esterne esperte nel settore.

Data Sheet

Print Date: 22/10/2021

Product: L108911 E.S. CARCIOFO 5% A.CAF. 25 KG
 Botanical Name: Cynara scolymus L.
 Botanical Part: Leaf
 Origin: EUROPE as processing site
 Carrier: Maltodextrin

Extraction Solvent: Water

Appearance/Indicative: Light brownish fine powder, odour characteristic.

Physical/Chemical Test :

	Method	References	Units	Limits
Loss on drying	EP 10th	M.B. Limits	%	=< 5,0
Total ash	EP 10th	M.B. Limits	%	=< 20,0
Apparent density	M.B.	M.B. Limits	g/l	450 - 700
Particle size				
Not less pass 300 um (50 Mesh)		M.B. Limits	%	=> 90

Assay :

	Method	References	Units	Limits
Caffeoilquinic acids, as chlorogenic acid	Spectr.	M.B. Limits	%	=> 5,0

Heavy Metals :

	Method	References	Units	Limits
Cd	ICP-MS	Reg. EC 629/2008	ppm	=< 1,0
Hg	ICP-MS	Reg. EC 629/2008	ppm	=< 0,1
Pb	ICP-MS	Reg. EC 629/2008	ppm	=< 3,0

Polycyclic Arom. Hydroc. : PAH 4 - sum of benzo(a)pyrene, benzo(a)anthracene, benzo(b)fluoranthene and chrysene. Where relevant, the maximum levels of Reg. 1933/2015 apply to the food supplements as sold.

	Method	References	Units	Limits
Benzo(a)pyrene	GC-MS	Reg. UE 1933/2015	ppb	=< 10
PAH 4	GC-MS	Reg. UE 1933/2015	ppb	=< 50

Mycotoxins :

Limits based on similar products category reported in the references

	Method	References	Units	Limits
Aflatoxin B1	HPLC	Reg. EC 1881/2006	ppb	=< 5,0
Aflatoxin B1, B2, G1, G2	HPLC	Reg. EC 1881/2006	ppb	=< 10,0

Microbiology :

Cat in acc. to Ph.Eur. current edition or on the basis of use destination

	Method	References	Units	Limits
Aerobic bacteria (TAMC)	Internal	EP 10th 5.1.8.-Cat B	cfu/g	=< 5x10e4
Fungi (Yeasts/Moulds) (TYMC)	Internal	EP 10th 5.1.8.-Cat B	cfu/g	=< 5x10e2

MB Med.

MB Med S.r.l.
Via D'Antona,8 10040 Rivalta di Torino (TO) - Italy www.mb-med.it

Data Sheet

Rev. N° 12

Product: **L108911 E.S. CARCIOFO 5% A.CAF. 25 KG**
Botanical Name: Cynara scolymus L.
Botanical Part: Leaf
Origin : EUROPE as processing site
Carrier: Maltodextrin

Print Date: 22/10/2021

Extraction Solvent: Water

Bile-tol. gram- b./Enterobact.	Internal	EP 10th 5.1.8.-Cat B	cfu/g	=< 10e2
Escherichia coli	Internal	EP 10th 5.1.8.-Cat B	g	Absent in 1
Salmonella	Internal	EP 10th 5.1.8.-Cat B	g	Absent in 25

Extraction solvent/s : Based on supplier declarations and/or internal information the extraction solvent/s, used for the product manufacturing, comply with the Directive EC 2009/32 (as amended).

	Method	References	Units	Limits
Residual solvent (water)	--	--	--	N/A

Pesticides : Within the defined scope of testing, pesticide residues comply with the maximum limits of Regulations (EC) No.396/2005, including annexes and successive updates and/or European Pharmacopoeia, other legislations. Where applicable, an uncertainty of measurement (according to SANTE') and a drying/processing factor will be taken into account and highlighted.

MB Med.

MB Med S.r.l.

Via D'Antona, 8 10040 Rivalta di Torino (TO) - Italy

www.mb-med.it

Data Sheet

Rev. N° 12

Print Date: 22/10/2021

Product: **L108911 . E.S. CARCIOFO 5% A.CAF. 25 KG**

Botanical Name: Cynara scolymus L.

Botanical Part: Leaf

Origin : EUROPE as processing site

Carrier: Maltodextrin

Extraction Solvent: Water

OTHER INFORMATION:

Processed in food area, this product is sold for INDUSTRIAL purpose only. It's buyer's responsibility to check and verify the compliance with the legislation of the destination Country and the application in the final product.

Storage : Please keep the product tightly closed, away from heat, light and humidity.

Retest : 3 years after release date.

Quality data: Product processed from vegetal materials, qualitative variations may be due to the natural origin - see comments on the company web site.

All the below Quality statements (Allergens, GMO, Melamine, Irradiation, Ethylene oxide) are based on the supplier declarations and internal information.

Irradiation : This product has not been irradiated.

GMO : Product no-GMO (Reg.1829/2003-1830/2003 EC)

Allergens : In spite of our comprehensive measures concerning risk control and risk reduction is not guarantee total absence of any potentially allergenic substance as we handle natural products. Therefore we do ensure absence of allergic substances according to Annex II of Regulation (EU) No.1169/2011. Technically unavoidable traces have to be excluded thereof. More information available on company web-site as Allergen policy.

BSE/TSE : The product doesn't contain animal material. Therefore the question of BSE is not relevant.

Melamine : No melamine (Reg. EU 594/2012) is intentionally added to the product.

Ethylene-oxide: This product is not treated with ethylene-oxide.

Pesticides : Scope of testing see company web site.

Pesticides list see Quality report.

=====

DECLARATIONS: Product obtained by extraction (solvent) of the vegetal raw material and subsequent concentration/drying.

=====

ABBREVIATIONS:

n.d.=not detectable - n.t.=not tested - c.h.=conformity based on historical data and HACCP plan.

c.p.m.= conformity based on data referring to processed material - w.w.=wet weight

STANDARDIZED = where applicable, the standardized term in product description means the enrichment with an ingredient as a nutrient or a physiologically active substance (for details see composition).

=====

REMARKS

The product has been analysed only for the test included in this certificate; the analysis was carried out on a batch sampling. We cannot be responsible for any other tests requested when using product for specific purpose. Analysis results stated on this certificate come from tests done or respecting of historical data provided by our HACCP self-control plan.

=====

Gli studi di funzionalità

Uno studio di funzionalità per un integratore alimentare è un'indagine approfondita e scientifica finalizzata a valutare gli effetti e l'efficacia di un particolare integratore sulla salute umana. Tale studio può essere condotto in diverse fasi e può includere una varietà di approcci e metodologie. Si inizia sempre identificando gli obiettivi specifici dello studio, come ad esempio migliorare la salute cardiovascolare, sostenere il sistema immunitario, aumentare l'energia, etc. Si rivede la letteratura scientifica esistente per comprendere gli studi precedenti relativi agli ingredienti chiave dell'integratore e ai loro effetti sulla salute umana. Con la prima formulazione, specificando le quantità e le proporzioni degli ingredienti attivi, si va a condurre i primi test. Sperimentazione in vitro, condurre test in vitro per valutare l'attività biochimica degli ingredienti e la loro interazione con i processi biologici. Sperimentazione in vivo su animali, ove appropriato ed eticamente accettabile, condurre studi su animali per valutare gli effetti dell'integratore sulla fisiologia, la tossicità e l'assorbimento. Infine la Sperimentazione Clinica, quindi condurre studi clinici controllati su esseri umani per valutare gli effetti dell'integratore sulla salute umana. Questi studi possono includere gruppi di controllo, randomizzazione e cieco (doppio cieco, se possibile).

Successivamente si va a raccogliere e analizzare sistematicamente i dati ottenuti durante lo studio, utilizzando metodi statistici per determinare la significatività delle osservazioni e monitorare gli effetti collaterali o eventuali rischi associati all'assunzione dell'integratore con studi a lungo termine per valutarne appunto gli effetti dell'assunzione prolungata dell'integratore.

L'ultimo passo è redigere un rapporto finale dettagliato che riassume i risultati dello studio. Pubblicare i risultati in riviste scientifiche **peer-reviewed** per la validazione e la condivisione della conoscenza.

Uno studio di funzionalità completo e ben strutturato fornisce una base scientifica per sostenere le affermazioni sull'efficacia e sulla sicurezza di un integratore alimentare. È importante che gli studi siano condotti in modo etico, seguendo rigorose pratiche scientifiche e fornendo risultati affidabili.

Qui sotto vi propongo un Abstract di uno studio appunto fatto sulla **Proposta 1 di Labomar**.

Background: L'aumento generale di diete ad alto contenuto calorico e ricche di grassi nei paesi sviluppati e in via di sviluppo ha portato ad un aumento dei problemi legati al tratto gastrointestinale. I disturbi gastrointestinali più diffusi quali dispepsia, reflusso gastroesofageo, ecc. sono legati all'iperacidità e/o alla perdita di succo gastrico. Sebbene i farmaci da banco come gli antiacidi siano ancora considerati la principale linea di difesa, la loro attività può ostacolare il processo digestivo inattivando gli enzimi digestivi, peggiorando potenzialmente le difficoltà digestive. Una soluzione a questo effetto indesiderato viene dall'integrazione di enzimi digestivi (proteasi, lipasi ed enzima che idrolizza i carboidrati). Questa integrazione può supportare l'attività degli

enzimi rilasciati dal processo digestivo, riducendo di conseguenza la sensazione di "pesantezza allo stomaco". In particolare, considerando il progressivo arricchimento degli alimenti contenenti lattosio delle diete occidentali, l'integrazione di enzimi idrolizzanti il lattosio, come la -galattosidasi (lattasi), è determinante per migliorare e supportare la digestione del cibo. Lo scopo del presente lavoro è testare l'efficacia antiacida e prodigestiva di una nuova formulazione multifunzionale, la **Proposta 1, Labomar**.

Metodi: L'attività antiacida di **Labomar P1** è stata determinata con un approccio in vitro, seguendo la progressiva neutralizzazione del pH nel tempo di un fluido gastrico simulato. I test di neutralizzazione sono stati effettuati partendo da pH 2 (condizione a digiuno) e pH 3 (condizione a stomaco pieno). L'attività prodigestiva delle proteasi, lipasi e galattosidasi integrate con **Labomar P1** è stata valutata eseguendo la digestione in vitro di un alimento standard, composto in uguale percentuale di proteine, lipidi e carboidrati, in presenza o in assenza di normali enzimi digestivi (cioè pepsina, tripsina, lipasi, ecc.). L'idrolisi delle proteine è stata valutata mediante quantificazione degli aminoacidi liberi, mentre l'idrolisi dei lipidi e dei carboidrati è stata studiata rispettivamente mediante la quantificazione dei trigliceridi e del glucosio rilasciato. Per studiare la specificità delle galattosidasi, la digestione in vitro è stata eseguita su un alimento standard a base di amido o lattosio.

Risultati: Indipendentemente dalla situazione fisiologica digestiva (cioè a stomaco pieno o a digiuno), **Labomar P1** neutralizza l'acidità gastrica a pH 4, garantendo il mantenimento dell'attività della pepsina a livello gastrico. Le proteasi integrate con **Labomar P1** migliorano significativamente la digestione delle proteine in assenza di normali enzimi digestivi. Le lipasi integrate da Labomar P1 inducono un'efficace idrolisi dei trigliceridi sia in assenza che in presenza di lipasi digestive. Le galattosidasi **Labomar P1** aumentano significativamente l'idrolisi del lattosio e la loro attività non è influenzata dai normali enzimi digestivi. La specificità delle galattosidasi per il lattosio è stata dimostrata esponendo alimenti standard a base di amido senza osservare alcun effetto.

Conclusione: **Labomar P1** mostra un effetto multifunzionale poiché svolge un'attività antiacida, supportando la digestione delle proteine, dei lipidi e del lattosio con un'azione prodigestiva. Potrebbe quindi essere utile per limitare gli effetti collaterali legati all'acidità gastrica e la sensazione di pesantezza allo stomaco, dovuta alla digestione lenta di un pasto abbondante o sbilanciato.

Le regolamentazioni in filiale

Le regolamentazioni per la produzione di integratori alimentari possono variare da paese a paese e sono spesso soggette a normative specifiche stabilite dalle autorità sanitarie locali. Tuttavia, possiamo esaminare alcune delle pratiche comuni e degli standard che gli operatori devono seguire durante la produzione di integratori alimentari in una filiale. Le informazioni seguenti sono orientate principalmente verso le buone pratiche di produzione (GMP) e si applicano generalmente, ma è sempre consigliabile verificare le normative specifiche del paese in cui si opera.

Le Buone Pratiche di Produzione (GMP) rappresentano un insieme di linee guida e standard progettati per assicurare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei processi di produzione. Queste pratiche sono fondamentali in vari settori industriali, dall'industria farmaceutica e alimentare alla produzione manifatturiera. L'implementazione delle BPP non solo migliora la qualità del prodotto finale ma contribuisce anche a garantire la sicurezza dei consumatori e a conformarsi alle normative vigenti.

La struttura Organizzativa: Una corretta implementazione delle Buone Pratiche di Produzione inizia con la creazione di una struttura organizzativa solida. Ciò implica la designazione di responsabili della qualità e del controllo che sovrintendano a tutte le fasi della produzione. La chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità contribuisce a garantire la coerenza e l'efficienza dei processi.

La Formazione del Personale: Il personale coinvolto nella produzione deve essere adeguatamente formato sulle BPP. La formazione dovrebbe coprire aspetti quali igiene personale, manipolazione sicura di materiali e strumenti, e comprensione delle procedure di controllo di qualità. Un team ben addestrato è essenziale per mantenere elevati standard di produzione.

Il Controllo Ambientale: La gestione dell'ambiente di produzione è cruciale. Ciò include il controllo della contaminazione, la regolazione della temperatura e dell'umidità, nonché l'adozione di misure per prevenire la contaminazione crociata. Un ambiente pulito e ben controllato è essenziale per evitare difetti nei prodotti e garantire la sicurezza degli operatori.

Documentazione Adeguata: La registrazione accurata di tutte le fasi della produzione è essenziale per la tracciabilità e la conformità normativa. La documentazione dovrebbe includere procedure operative standard (POS), registrazioni di produzione e controlli di qualità. La gestione della documentazione in modo sistematico semplifica la risoluzione di eventuali problemi e facilita le ispezioni regolatorie.

Monitoraggio e Controllo: Il monitoraggio costante dei processi di produzione e la verifica della qualità dei prodotti sono parte integrante delle BPP. Test regolari e controlli di qualità assicurano che il prodotto finale soddisfi gli standard prestabiliti. In caso di deviazioni, è importante attuare azioni correttive tempestive per prevenire potenziali problemi futuri.

Manutenzione e Calibrazione: L'attrezzatura e le macchine utilizzate nella produzione devono essere soggette a programmi regolari di manutenzione e calibrazione. Ciò

garantisce che gli strumenti di produzione funzionino correttamente e che i risultati siano accurati. La manutenzione preventiva riduce il rischio di guasti e assicura la coerenza nella produzione.

In conclusione, l'adozione delle Buone Pratiche di Produzione è cruciale per garantire la qualità, la sicurezza e la conformità normativa. Implementare queste pratiche non solo migliora l'efficienza dei processi produttivi ma stabilisce anche la fiducia del consumatore nel prodotto finale. La continua vigilanza e l'aggiornamento delle procedure sono fondamentali per affrontare le sfide emergenti e per garantire una produzione di successo nel lungo termine.

La Produzione

1. Acquisto dei materiali:

Una volta definita la formula, si procede all'acquisto degli ingredienti e dei materiali necessari per la produzione. La scelta dei fornitori è cruciale per garantire la qualità e la purezza degli ingredienti. La tracciabilità dei materiali è un aspetto chiave per monitorare la qualità lungo l'intera catena di produzione.

2. Controllo di qualità dei materiali:

Prima di essere utilizzati nella produzione, tutti gli ingredienti devono essere sottoposti a rigorosi controlli di qualità. Questi test verificano la conformità agli standard stabiliti e la conformità alle specifiche della formula. Solo materiali di alta qualità e sicuri vengono approvati per la produzione.

3. Miscelazione e Dosaggio:

Gli ingredienti approvati vengono miscelati secondo le proporzioni stabilite nella formula. Questa fase richiede attenzione per assicurare una distribuzione omogenea degli ingredienti. Il dosaggio preciso è essenziale per garantire la consistenza tra i lotti di produzione.

4. Compressione o Estrusione:

La forma finale dell'integratore viene creata attraverso processi come la compressione delle polveri in compresse o l'estrusione per produrre capsule o compresse masticabili. Questa fase richiede attrezzature specializzate e la conformità a standard di igiene rigorosi.

5. Rivestimento (se applicabile):

alcuni integratori possono richiedere un rivestimento per migliorare la stabilità, il sapore o la digeribilità. Questo passaggio può coinvolgere l'applicazione di strati protettivi o di aromatizzanti per migliorare l'esperienza del consumatore.

6. Controllo Qualità Prodotto finito:

il prodotto finito è soggetto a intensi controlli di qualità per garantire che rispetti gli standard stabiliti. Questi test includono analisi microbiologiche, verifiche di purezza e controllo delle quantità dichiarate sulla confezione. Solo i lotti che superano questi test vengono autorizzati per la distribuzione.

7. Confezionamento e Etichettatura:

Il prodotto finito viene confezionato in modo sicuro e igienico, e l'etichettatura deve essere accurata e conforme alle normative vigenti. L'informazione sull'etichetta deve riflettere con precisione la composizione del prodotto e le istruzioni per l'uso.

8. Conservazione:

Gli integratori vengono conservati nelle condizioni ottimali per preservarne l'efficacia fino al momento della distribuzione. Le pratiche di stoccaggio devono garantire la sicurezza e la stabilità del prodotto fino a quando non raggiunge il consumatore.

L'intero processo di produzione di integratori alimentari richiede un'attenta gestione di ogni fase per garantire la conformità normativa, la qualità e la sicurezza dei prodotti. La trasparenza e la coerenza in ogni aspetto della produzione contribuiscono a costruire la fiducia dei consumatori e a garantire un prodotto finale che soddisfi gli standard più elevati.

Le fasi più importanti sono:

Materie prime

La prima fase dell'intera filiera produttiva consiste nell'approvvigionamento delle materie prime selezionando i migliori fornitori presenti nel panorama nutraceutico nazionale ed internazionale. Le aziende che distribuiscono le materie prime necessarie per lo sviluppo e la produzione dei vari prodotti, devono fornire una scheda tecnica specifica di ogni materia prima contenente tutte le informazioni sul prodotto relative all'origine, alla qualità analitica, ai contaminanti, al controllo microbiologico, a diversi statements (GMOs free statement, non-irradiation statement, BSE/TSE free statement, nanomaterials free statement), al confezionamento e stoccaggio.

Miscelazione

All'approvvigionamento delle materie prime, segue la fase di miscelazione: viene eseguita seguendo una scheda di produzione (Figura 12) dove sono riportati i materiali da prelevare con le rispettive quantità in grammi, la ditta fornitrice, il numero di lotto e la scadenza delle varie materie prime. Successivamente alle pesate di tutti gli ingredienti, si ottiene una polvere che viene introdotta in un miscelatore a V e lasciata miscelare per un tempo prestabilito di circa 45 minuti allo scopo di amalgamare le diverse polveri e ottenere un prodotto perfettamente uniforme e omogeneo.

Il miscelatore a "V" è costituito da un corpo formato da due cilindri saldati a formare circa un angolo di 90°, la cui rotazione attorno ad un'asse fa sì che il materiale si mescoli al meglio.

Comprimitura

La fase successiva di comprimitura prevede l'utilizzo di una comprimitrice rotativa, macchinario che comprimendo la polvere permette di ottenere compresse aventi dimensioni e peso precedentemente stabiliti.

Le compresse sono delle forme farmaceutiche solide contenenti ciascuna una dose di uno o più principi attivi ed ottenute per compressione di volumi uniformi di particelle. Sono destinate alla somministrazione orale e presentano numerosi vantaggi: sono

pratiche da usare, presentano una maggior stabilità rispetto alle soluzioni ad uso orale, consentono di controllare la cinetica del rilascio del principio attivo, alcune possono essere spezzate consentendo una più facile deglutizione o permettendo la somministrazione di metà dose, sono versatili poiché ne esistono di diversi tipi (resistenti e non, a rilascio modificato, solubili e disperdibili, effervescenti, gastroresistenti, orodisperdibili).

La comprimitrice usata per la produzione è costituita da un gran numero di matrici ricavate in una torretta rotante, ognuna associata ad una coppia di punzoni. Il processo di compressione consiste sostanzialmente in tre fasi: riempimento della matrice, compressione ed espulsione della compressa. Quindi per prima cosa si versa il materiale granulare nella tramoggia di carico dalla quale scorrerà per gravità fino a raggiungere una torretta rotante in cui sono presenti diverse camere di riempimento ognuna associata a due punzoni. Inizialmente il punzone inferiore si abbassa in modo da creare uno spazio che verrà riempito dalla polvere mentre il punzone superiore si abbassa esercitando una pressione sulla polvere con la quale prende contatto. La forza di compressione fa sì che tra le particelle solide si sviluppino delle forze di coesione che devono permanere anche quando questa forza viene rimossa. Quando il punzone superiore si allontana dalla camera, quello inferiore si solleva e spinge la compressa fuori dalla matrice stessa. Perché ciò avvenga, è importante che non ci sia adesione tra la compressa e le pareti della matrice.

Analisi prodotto finito e confezionamento

Prima di procedere con la raccolta delle unità prodotte in contenitori o sacchetti, vengono effettuate delle analisi per verificare il titolo di ingredienti nella compressa e sul prodotto finito. La fase finale di confezionamento consiste nell'introduzione delle compresse in un apposito contenitore e nell'applicazione dell'etichetta.

La messa in commercio

Gli integratori alimentari, seppur disciplinati da regolamenti e normative europee e nazionali verticali, cadono innanzitutto sotto l'ombrello del Regolamento quadro del settore alimentare, ossia il Regolamento No 178/2002: sono infatti considerati a tutti gli effetti dal regolatore come alimenti.

Un alimento, legislativamente è tutto ciò che è destinato ad essere ingerito diverso da mangimi, farmaci, tabacco, animali vivi, vegetali appena raccolti, cosmetici, sostanze stupefacenti, residui e contaminanti -per i quali esistono altri framework lavorativi.

In maniera verticale, la Direttiva 2002/46/CE e il Decreto legislativo del 21 maggio 2004, n. 169, definiscono, in Europa ed in Italia, rispettivamente, gli integratori alimentari 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”

Le sostanze armonizzate permesse negli integratori sono notoriamente vitamine e minerali. A livello Europeo, l'uso di vitamine e minerali è attentamente regolamentato da liste positive disponibili nel Regolamento No 1925/2004 come Allegati I e II. Le forme di vitamine e minerali ammesse vengono periodicamente aggiornate, successivamente ad un parere di EFSA. Nonostante l'armonizzazione sia disciplinata a livello Europeo, ogni Stato membro ha la possibilità di definire i propri livelli e, di fatto, viene meno l'armonizzazione. In Italia, gli apporti massimi per le vitamine e i minerali sono fissati dal Ministero della Salute ai sensi dell'art. 5 del Decreto Legislativo 169/2004 (già menzionato in apertura).

Insieme a vitamine e minerali, altre sostanze possono essere aggiunte agli integratori. Troviamo ad esempio in questo campo gli estratti botanici - o botanicals. Le quantità di queste sostanze non sono armonizzate a livello europeo e non esiste una lista positiva per esse. L'unica lista positiva di sostanze ammesse nel settore alimentare è attualmente l'Union List dei Novel Food che però raccoglie unicamente i nuovi ingredienti e non quelli con un uso consolidato. Per questa mancata armonizzazione, la procedura di immissione in commercio degli integratori è ancora in carico al singolo Stato Membro che controlla sul proprio territorio nazionale gli integratori in commercio.

LA PROCEDURA DI NOTIFICA IN ITALIA:

In Italia, l'immissione sul mercato di integratori prevede una notifica al Ministero della Salute che, in forma di tacito assenso, ne autorizza la libera vendita.

L'Operatore del Settore Alimentare (OSA) è richiamato a registrarsi sul portale imprese e sottomettere un fascicolo tecnico riportante le informazioni sul prodotto che intende vendere e pagare una tassa di euro 160,20.

CONTENUTI DELLA NOTIFICA:

In maniera molto riassuntiva i contenuti della notifica sono riassunti qui di seguito.

- Dati dell'OSA
- Informazioni relative al prodotto da notificare:
- Stabilimento di produzione
- Composizione, forma di presentazione/formato/gusti, se applicabile
- Dose giornaliera, se applicabile
- Elenco ingredienti
- Quantità degli ingredienti, quando previsto dalla normativa vigente
- Nome preciso dell'ingrediente ai sensi dell'art.17 del reg. 1169/2011
- Presenza in etichetta delle indicazioni obbligatorie previste dalla normativa specifica (Dir. 2002/46/CE; DL 169/2004)
- Presenza in etichetta di indicazioni volontarie ai sensi del Reg. 1924/2006
- Una copia dell'etichetta conforme a quella usata per la commercializzazione in formato
- Bollettino o bonifico attestante il versamento dei diritti spettanti al Ministero della Salute

A CHI RIVOLGERSI:

La parte più consistente del contenuto da presentare all'interno del fascicolo tecnico è relativa alle informazioni del prodotto. Solitamente la stesura del fascicolo tecnico prevede una valutazione degli ingredienti e del prodotto come venduto, sia da un punto di vista legale (compliance con i regolamenti e liste positive delle sostanze ammesse) sia da un punto di vista della sicurezza verso il consumatore. Solitamente Chemsafe si occupa di redigere questa parte del fascicolo tecnico sulla base delle competenze tossicologiche e di product safety.

Conclusioni

Lo studio approfondito sullo sviluppo e la produzione di integratori alimentari ha evidenziato l'importanza cruciale di un approccio metodico e attento a ogni fase del processo. Dall'ideazione della formula alla commercializzazione del prodotto finale, ogni passaggio richiede una combinazione di competenze scientifiche, normative e gestionali per garantire il successo sul mercato. L'attenzione alla qualità degli ingredienti, il rispetto delle normative vigenti e la trasparenza in tutte le fasi sono elementi fondamentali per costruire la fiducia dei consumatori e per assicurare la sicurezza e l'efficacia degli integratori.

La ricerca e lo sviluppo, guidati da una profonda comprensione delle esigenze del mercato e delle normative del settore, sono la base per formulare prodotti innovativi e in linea con le aspettative dei consumatori. L'accurata selezione dei fornitori, la produzione attenta e il controllo di qualità rigoroso sono garanzie per la coerenza e l'elevato standard di ogni lotto di produzione.

In un panorama sempre più attento alla salute e al benessere, gli integratori alimentari svolgono un ruolo significativo nel soddisfare le esigenze nutrizionali della società moderna. La continua ricerca scientifica e l'adattamento alle nuove scoperte sono essenziali per rimanere competitivi e per rispondere alle crescenti richieste di prodotti sicuri, efficaci e di alta qualità.

In futuro, è fondamentale mantenere una visione proattiva, abbracciando l'innovazione tecnologica e rispondendo alle mutevoli esigenze del mercato. Solo attraverso un impegno costante per l'eccellenza e il rispetto delle normative sarà possibile costruire un percorso di successo nello sviluppo e nella produzione di integratori alimentari, contribuendo al miglioramento della salute e al benessere della società.

Bibliografia

- <https://pharmacyscanner.it/integratori-report-mediobanca-le-categorie-che-hanno-venduto-di-piu-e-le-previsioni-sul-triennio/>
- <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/imprese-e-mercato/2022-09-14/integratori-salute-mercato-cresce-sostenuto-aziende-piu-giovani-153941.php?uuid=AE21zH0B>
- <https://www.farmacista33.it/enti-regolatori/24969/integratori-mercato-globale-da-150-miliardi-di-euro-innovazione-prodotti-e-strategia-di-crescita.html#:~:text=Nel%202021%20il%20mercato%20globale%20degli%20integratori%20si%20%20C3%A8%20attestato,adottata%20dai%20players%20del%20settore/>
- <https://www.migliorshop.it/blog/Il-boom-degli-integratori-alimentari-nell%E2%80%99eCommerce-farmacia-ar-5924>
- <https://www.federfarma.it/Edicola/Filodiretto/VediNotizia.aspx?id=24984#:~:text=Sono%2030%20milioni%20gli%20italiani,punta%20su%20digitalizzazione%20e%20sostenibilit%C3%A0>
- <https://www.nutrientiesupplementi.it/mercato/item/2609-integratori-in-italia-60-di-vendite-in-10-anni>
- <https://www.migliorshop.it/blog/Gli-integratori-piu-venduti-online-nel-2022-ar-9864>
- <https://www.migliorshop.it/blog/I-10-integratori-alimentari-piu-venduti-su-internet-nel-2019-ar-4079>
- <https://www.europages.it/aziende/italia/produzione%20di%20integratori%20alimentari.html>
- <https://www.foodfarma.it/come-si-crea-un-integratore-alimentare/>
- <https://www.my-personaltrainer.it/integratori/nascita-integratore.html#100314>
- <https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=APINF&idAmb=IA&idSrv=FSNN&flag=P>