

SVILUPPO CLINICO DI UN NUTRACEUTICO: FRA METODOLOGIA E POTENZIALITA'

Prof. Cesare Sirtori

Direttore Centro Dislipidemie, AO Niguarda Ca' Granda, Milano, Presidente SINUT

La nutraceutica cresce commercialmente del 15-20% l'anno e le prospettive sono di poter raggiungere valori non diversi dal farmaceutico (circa 800 mld \$ anno) nell'arco di un decennio. Contribuiscono fattori quali il gradimento dei pazienti, le migliori tecnologie per la produzione di nutraceutici e le scarse novità del farmaceutico. Ormai parlare di "integratori" appare sempre più fuori luogo. Si veda il caso del cioccolato amaro per il trattamento dell'ipertensione. La popolazione Kuni, su un'isola di fronte a Panama, consuma grandi quantità di cacao ma ha la pressione bassa ed anche il colesterolo basso. Questi indios quando approdano alla terraferma rapidamente si adeguano sia alla dieta locale che all'aumento di pressione e di colesterolo. Una grande società svizzera produttrice di cioccolato ha avuto approvata dall'European Food Safety Agency (EFSA) l'indicazione del cioccolato amaro ricco in flavanoli (10 g al giorno di cioccolato con 800 mg di flavanoli) al miglioramento della distensibilità arteriosa (pressione alta ed angina pectoris). Si tratta di una tavoletta (ACTICOA) di recente commercializzazione. Per chi non ama il cioccolato l'alternativa è il succo di barbabietola: contiene un'alta quantità di nitrati, convertiti nell'intestino ad NO. Con 250 ml della bevanda si ha un calo pressorio significativo e mantenuto nelle 24 ore, pari a quello di un ACE-inibitore. L'area probabilmente di maggior futuro per i nutraceutici è quella della malattia di Alzheimer. Si è di recente registrato il completo fallimento delle terapie indirizzate alla b-amiloide, che appare un bersaglio terapeutico sbagliato. I nutraceutici per l'Alzheimer spaziano da anti-infiammatori cerebrali come la curcumina, a prodotti stimolanti l'ippocampo, come il tramiprosato, a stimolanti energetici, come il capilidene. Con quest'ultimo si registrano importanti miglioramenti del quadro conoscitivo. I nutraceutici possono offrire quindi ben più di una semplice integrazione. Il futuro, con la progressiva scomparsa di nuove molecole di sintesi, si orienterà da un lato ai prodotti biotecnologici, dall'altro a molecole del tutto naturali o da ingegneria genetica, derivate dai nutraceutici.

La Nutraceutica nella Prevenzione delle Malattie Metaboliche
e Neurodegenerative, Milano 14 ottobre 2013

SVILUPPO CLINICO DI UN NUTRACEUTICO: FRA METODOLOGIA E POTENZIALITA'

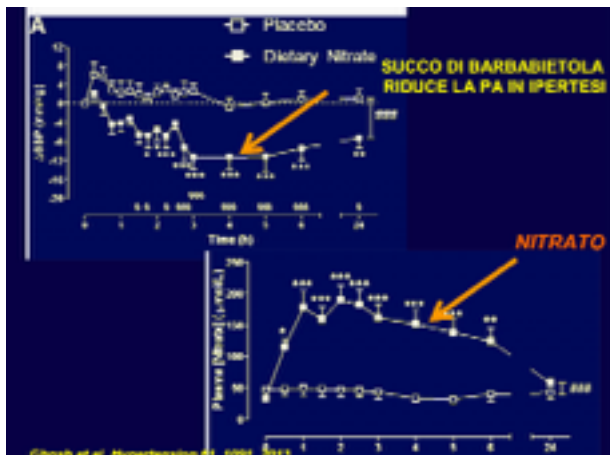
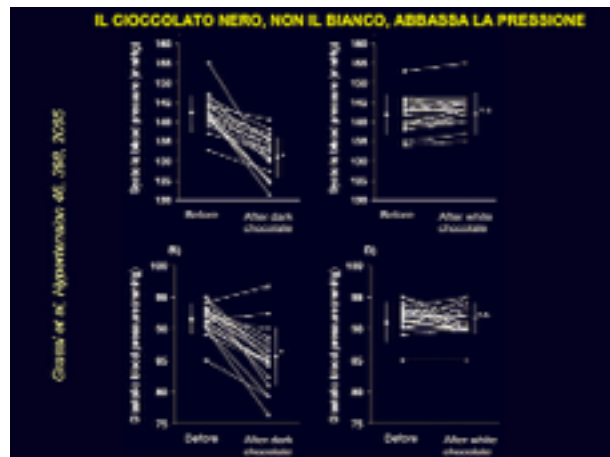
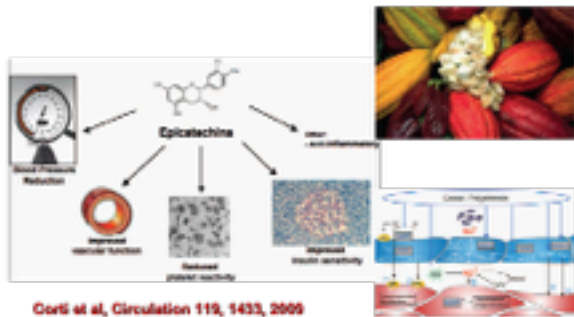
Prof. Cesare Sirtori
Professore di Farmacologia Clinica
Università degli Studi di Milano
Direttore Centro per le Dislipidemie
AO Niguarda Ca' Granda, Milano
Presidente SINUT

NUTRACEUTICA COS'E'?

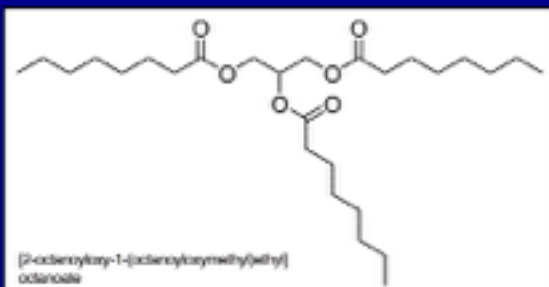
La nutrizione si divide in:

- cibi e bevande normali
- cibi e bevande **funzionali**
- **integratori**
(nutraceutici propriamente detti)

HEALTH BENEFITS OF EPICATECHINS FROM CHOCOLATE



Axona (cucurbitane) medical food approved in March 2009 by the U.S. FDA for the "clinical dietary management of the metabolic processes associated with mild to moderate Alzheimer's disease"



AXONA-NESTLE' - Medical Food Trattamento metabolico dell'Alzheimer

MMSE 14-24 allo screening
Bustine da 30 g (10 g/d AC-1202) qd salito a bid dopo una settimana

Salita di BHB 2h dopo la somministrazione

Dopo 45 gg: +1.9 ADAS-Cog (+2.53 per protocollo)
+4.77 in E4 (-)

Costo approx 100 \$/mese
Correlazione fra Alzheimer e S. metabolica (obesità?)

FRA 10 ANNI COSA AVREMO?

Probabilmente nessun nuovo prodotto di chimica di sintesi (non ipotensivi, non anti-infiammatori, non ipolipidemici, non anti-depressivi ecc)
- 16.000 posti di lavoro in Italia negli ultimi 3 anni

Due aree

Biotechologici

Anche per: lipidi (anti-PCSK9, anti-CIII, ecc), diabete (exenatide, altri), infiammazione, ecc.

+ Indicazioni maggiori tipiche dell'area:
Cancro, AR, patologie neurodegenerative, ecc.

Nutraceutici

Prevalenza di prodotti orientali (Cina, India) e africani (Nigeria)

impiego tal quali, isolamento di principi attivi (riso rosso, succe di barbabietola), impiego in aree definite con prodotti di semi-sintesi, selezione per via genica