



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
UFFICIO IV

Ministero della Salute
DGSAN
0015732-P-19/05/2010
I.5.i.h.2

A Uerbe

Oggetto: Carnitina, taurina, aminoacidi D e L, bioflavonoidi, berberina: aggiornamenti per
l'impiego negli integratori alimentari

Sulla base degli approfondimenti e delle valutazioni della Commissione unica per la dietetica e la nutrizione (CUDN) sull'impiego di alcune sostanze negli integratori alimentari, si rappresenta quanto segue.

Carnitina

E' stato rivalutato l'apporto di carnitina ammissibile alla luce delle attuali evidenze.

Dagli studi randomizzati controllati emerge che l'"Upper Level for Supplement" per la supplementazione cronica giornaliera di L-carnitina è pari a 2000 mg. Sebbene in molti studi siano state testate dosi più elevate della sostanza senza segnalazione di eventi avversi, i dati disponibili per apporti superiori a quello sopra indicato non sono sufficienti per attestarne la sicurezza a lungo termine.

L-carnitina, L-acetilcarnitina e L-propionilcarnitina hanno caratteristiche di sicurezza sovrapponibili in quanto l'organismo umano rimuove i gruppi acetile e propionile liberando L-carnitina.

Per quanto sopra, si ritiene ammissibile un apporto massimo giornaliero di carnitina negli integratori pari a 1g per una sua plausibile attività fisiologica.

Taurina

Considerando che sono pervenute notifiche di integratori con apporti di taurina superiori a 500 mg con le quantità di assunzione giornaliera, è stata rivalutata la quantità ammissibile di tale sostanza negli integratori. Ciò prendendo come elemento di confronto l'apporto con gli energy drink che, presentandone di norma una concentrazione pari a 4g/l, ne forniscono 1 g con una unità di consumo.

Per quanto sopra, si è convenuto di ammettere livelli di apporto giornaliero di taurina fino a 1 g anche negli integratori, per i quali peraltro è prescritta per l'etichettatura l'avvertenza di non superare le quantità di assunzione consigliate.

Aminoacidi in forma destrogira(D)

Il regolamento (CE) 1170/2009 non prevede disposizioni specifiche per l'utilizzo di aminoacidi nel settore degli integratori, a differenza del regolamento (CE) 953/2009 relativo ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare, Nell'allegato di quest'ultimo, sotto la voce "Categoria 3. Aminoacidi", l'elenco degli aminoacidi ammessi contempla solo la forma levogira (L), quella metabolicamente attiva.

Ciò premesso, in riferimento a quesiti pervenuti circa il possibile impiego di aminoacidi in forma destrogira nel settore degli integratori, ove è consentito l'impiego di sostanze ad effetto nutritivo e ad effetto fisiologico, si rappresenta quanto segue.

Le recenti osservazioni sulla presenza di aminoacidi in forma destrogira a livello dei tessuti di mammiferi e la loro assunzione con la dieta hanno stimolato l'interesse della comunità scientifica sulle loro possibili funzioni nel metabolismo degli organismi superiori.

I dati di letteratura attualmente a disposizione si riferiscono ancora a studi sul modello animale, con risultati contraddittori. Sono altresì limitati i dati disponibili nell'uomo, circoscritti a determinati ambiti sperimentali.

Pertanto, pur essendo auspicabile l'attenzione della comunità scientifica relativamente alla individuazione di eventuali potenziali campi di applicazione, data l'esiguità delle attuali evidenze non esistono ad oggi elementi per proporre con fondamento l'utilizzo di aminoacidi in forma destrogira negli integratori alimentari.

Bioflavonoidi

Nell'ambito di un riesame generale delle avvertenze supplementari stabilite per gli integratori a livello nazionale, per quanto concerne i bioflavonoidi come complesso si è convenuto di mantenere per l'etichettatura l'avvertenza supplementare "Non assumere in gravidanza".

I Bioflavonoidi sono costituiti da diverse sottoclassi. L'utilizzo in gravidanza delle diverse sottoclassi è stato testato principalmente su modelli animali. Pochi studi ne hanno valutato l'effetto sull'uomo.

Negli animali la somministrazione in gravidanza ha evidenziato attività anti-impianto (*Hiremath a Shivayogi P et al. European Journal of Pharmacology 2000 193-197; Hiremath SP et al Contraception 1990 Oct; 42(4): 467-77; Wu Z et al. Food Chem Toxicol 2005 Jan; 43(1) 167-72*, ridotta produzione di testosterone nelle cellule del Leydig nella prole di sesso maschile (*Akinghemi BT et al Endocrinology 2007 Sep; 148 (9): 4475-88*) e pubertà precoce nella prole di sesso femminile (*Takashima-Sasaki K et al. Biosci Biotechnol Biochem 2006 Dec; 70(12): 2874-82*). Studi in vitro su cellule di trofoblasto hanno evidenziato ridotta sintesi di HCG, progesterone e aumentata sintesi di estrogeni (*Richter DU et al. Gynecol Endocrinol 2009 Jan; 25(1): 32-8; Jeschke U et al. Gynecol Endocrinol 2005 Sep 21(3): 180-4*).

I dati della letteratura non sono sufficienti per definire la sicurezza in gravidanza di generici supplementi di bioflavonoidi. Pertanto si ritiene di sconsigliare il consumo di integratori contenenti ingredienti genericamente definiti bioflavonoidi in tale condizione.

Ciò premesso, l'avvertenza sopra indicata va riportata in etichetta quando nell'elenco degli ingredienti si fa riferimento a "bioflavonoidi" come complesso (ad esempio da agrumi) e non quando sono dichiarati specifiche sostanze ascrivibili allo stesso complesso. In quest'ultimo caso, infatti, valgono a supporto della sicurezza le evidenze specifiche disponibili per un determinato bioflavonoide, anche in relazione ad eventuali misure supplementari da adottare, quale avvertenze o limiti di apporto.

Berberina

Risultano da tempo notificati integratori alimentari contenenti berberina estratta da *Berberis ristata* o *Berberis vulgare*, piante ammesse per l'uso in tali prodotti.

La berberina, seppure derivante dalle fonti suddette, è comunque altamente purificata e può rappresentare pressoché in toto l'estratto vegetale impiegato come ingrediente.

L'apporto della sostanza con le quantità di assunzione giornaliera consigliate in etichetta per i prodotti finora notificati ammonta a 500 mg. Gli effetti fisiologici ammissibili sono relativi al controllo del colesterolo e dei trigliceridi plasmatici.

Ciò premesso, la sostanza è stata rivalutata in relazione ai livelli di sicurezza, alla luce delle evidenze attualmente disponibili, compreso un recente lavoro in corso di stampa (Kheir, M.M., et al. Acute toxicity of berberine and its correlation with the blood concentration in mice. Food Chem Toxicol 2010, in press.)

Si è concluso che gli attuali livelli di impiego della berberina negli integratori sono sicuri per finalità fisiologiche.

Resta fermo che le imprese devono farsi carico di valutare adeguatamente il livello di sicurezza di integratori alimentari contenenti berberina in associazione con altre sostanze sinergiche per lo stesso effetto fisiologico prima della loro notifica e immissione in commercio.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Silvio Borrello