

L'industria degli alimenti nutrizionali

Una realtà sempre più significativa ed in continua espansione

di Paolo Malesani

In questo articolo si affronta dal punto di vista industriale la problematica relativa ai prodotti nutrizionali fornendo, dopo un'introduzione sulla definizione dei termini e sugli aspetti legislativi nei vari Paesi del mondo, una panoramica del mercato, i principali attori e le relative informazioni quali e quantitative. Le conclusioni rappresentano il punto di vista dell'autore su come implementare la funzione del chimico e dell'industria chimica in tale settore.



Agli inizi degli anni Novanta si è registrato un notevole incremento sia nel numero sia nella gamma di prodotti destinati a soddisfare le esigenze dei consumatori nel segmento dieta e salute. Fattori spesso di duplice valenza, positiva e negativa, come la maggiore facilità di raggiungimento di un'età avanzata, con conseguente aumento dei costi terapeutici, l'evoluzione della scienza e della tecnologia e le modifiche delle caratteristiche di prodotti e delle abitudini alimentari hanno contribuito ad iniziare e guidare una "rivoluzione" del concetto di nutrizione. Gli alimenti, almeno nei paesi più ricchi, tendono a perdere il semplice ruolo di strumenti per la sopravvivenza e/o piacere e vengono sempre più considerati anche in correlazione alla medicina.

L'importanza della ricerca sugli alimenti si è pertanto orientata a determinare quali prodotti potessero essere essenziali nella prevenzione di malattie da carenza ed il consumatore sta avendo sempre più interesse nel comprendere perché alcuni alimenti possono contribuire alla salute mentre altri possono ridurre il rischio di malattie croniche [1].

L'attenzione si è focalizzata soprattutto sulla categoria che racchiude entrambi i benefici sopracitati: contributo alla salute e proprietà preventive. Nutrizionisti, chimici e ricercatori dell'alimentazione stanno studiando ed esplorando nuove formulazioni alimentari che possono aprire la porta alla salute di domani. Nuovi tipi di alimenti che si distinguono nettamente dagli alimenti di consumo corrente sono apparsi sugli scaffali di supermercati, erboristerie e farmacie specializzate promuovendo i benefici che possono apportare alla salute.

I suddetti alimenti, nutrizionalmente o medicamente avanzati, definiti nutraceutici ("nutraceuticals"), stanno diventando sempre più popolari tra i consumatori desiderosi di migliorare il proprio stato di salute con una dieta particolare. Tali prodotti rispondono infatti alle esigenze di persone che possono trarre benefici particolari dall'assunzione controllata di talune sostanze con gli alimenti. Ovviamente non tutto ciò che viene commercializzato risponde ai requisiti vantati o alle caratteristiche

di qualità/stabilità/efficacia; pertanto il chimico potrebbe/dovrebbe svolgere un ruolo sempre più significativo in tale campo. Quest'articolo si propone appunto di fare un'analisi del settore, allo stato attuale ed in prospettiva futura, evidenziando caratteristiche, problemi ed esigenze [2].

Definizioni

Come spesso accade nell'introduzione di nuovi concetti, una sorta di confusione può scaturire da un'abbondante terminologia che definisce questi prodotti. Di seguito sono riportate le principali categorie.

Integratori dietetici

Alcune controversie esistono ancora tra amministrazioni locali, industrie del settore e ricercatori riguardo al significato di integratore dietetico/nutrizionale. Una prima definizione, a tutt'oggi ancora la più idonea al termine sopracitato, è la seguente: "qualsiasi sostanza, considerata un alimento o parte di un alimento, che possa fornire benefici alla salute includendo la prevenzione alla patologia" [3].

Correntemente un vasto insieme di prodotti a base di vitamine, minerali, fibre, fosfolipidi, estratti botanici standardizzati è disponibile e distribuito attraverso i canali delle erboristerie, delle farmacie, della grande distribuzione e recentemente attraverso la vendita diretta nella rete internet. Le vigenti e differenti legislazioni (a seconda del Paese di vendita) permettono di stanziare in etichetta le informazioni sull'attività e vietano la descrizione relativa alla cura e/o al trattamento della patologia. Tra le principali forme esistenti si annoverano le compresse, le capsule, le buste, le barrette ed i flaconi monodose [4].

Alimenti funzionali e fortificati

Il termine non ha un *status* regolatorio ufficiale. In molti Paesi è considerato alla stregua di un integratore dietetico. La definizione più consona a questa categoria potrebbe essere: "qualsiasi alimento che possa recare benefici alla salute oltre al tradizionale nutrimento naturalmente contenuto nell'alimento

P. Malesani, Indena SpA - Milano. paolo.malesani@indena.com

stesso". Si presentano sotto forma di alimento, contrariamente alle forme farmaceutiche degli integratori dietetici, possono o debbono essere consumati come complemento nella dieta quotidiana e contribuiscono a regolare un particolare processo corporeo quale l'aumento dei meccanismi biologici di difesa o di prevenzione di una specifica patologia (cardiocircolatoria, vascolare, ipertensione, obesità...). Alcuni esempi di "alimenti fortificati" possono essere considerati latte o yogurt contenenti una quantità prestabilita di calcio e/o acidi grassi omega-3, bevande arricchite con vitamine e minerali ecc. [5].

Alimenti fitoterapici

Un importante e significativo passo avanti nello sviluppo di nuovi alimenti funzionali lo si deve agli estratti botanici. Molti alimenti nutrizionali sono infatti basati su estratti botanici direttamente ricavati da piante selezionate. Considerando la moltitudine di piante officinali con attività farmacologica (oltre 500 specie), resta ancor oggi molto complessa e delicata la selezione dei principi attivi adatti.

Tali ingredienti debbono essere sicuri ed avere molto ben documentate le relative attività e dosaggio giornaliero per chi li utilizza. Per tale motivo, solo poche aziende del settore sono oggi in grado di garantire le considerazioni sopra riportate fornendo prodotti di alta qualità, di origine controllata con processi di estrazione e di purificazione validati e supportati da sperimentazioni cliniche. Gli alimenti fitoterapici possono essere inoltre classificati come integratori dietetici se utilizzati in combinazione con categorie di ingredienti quali vitamine, minerali, fibre, fosfolipidi ecc. [6, 7].

Alimenti medicali

Può essere considerata una categoria di prodotti nutrizionali di confine ("border line"). I suddetti alimenti sono formulati per essere consumati o somministrati esclusivamente sotto la supervisione medica. Sono consigliati solitamente in patologie che richiedono una dieta specifica. Le formulazioni di un alimento medicale possono fornire sia un dosaggio equilibrato di nutrienti, quali proteine, grassi, carboidrati, vitamine e minerali, sia una combinazione di uno o più nutrienti specifici atti a compensare un'insufficienza degli stessi in individui con evidenti carenze (problemi di metabolismo, assorbimento o malattie congenite) [8].

Regolamentazione

Per le singole categorie di prodotti è di seguito riportata una breve descrizione degli aspetti legislativi negli Stati Uniti d'America (US), Comunità Europea (EU) e Giappone (J), paesi dove il settore ha maggiore rilevanza [9].

Integratori dietetici

- US. La definizione formale esiste con il termine Dshea (Dietary Supplement Health and Education Act), regolamentato dalla Fda (Food and Drug Administration) [10].
- EU. Non esiste ancora una legge europea che definisca la regolamentazione comune per tutti i Paesi della Comunità; attualmente si sta discutendo un disegno legislativo che definisca le varie categorie di ingredienti ammessi e le relative quantità. Gli integratori dietetici sono attualmente regolamentati in Italia dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 che ne definisce il dosaggio giornaliero (Rda, Recommended Daily Allowances). Il presente decreto definisce i prodotti in questione

come "prodotti destinati ad una alimentazione particolare". La composizione deve quindi essere appositamente studiata per far fronte ad esigenze nutrizionali tali da conferire una destinazione particolare [11, 12].

- J. Appartengono a tale gruppo prodotti di varie categorie: 1) Foshu (Food for Specified Health Use, logo che compare nell'etichetta del prodotto finito) che dall'anno 1992 ha sostituito il termine "Functional food" precedentemente applicato; i prodotti Foshu sono attentamente esaminati e analizzati per la loro sicurezza ed efficacia e la loro attività è sostanziata da precise rivendicazioni di effetti che sono state approvate dal governo giapponese; a tutto dicembre 2002, i prodotti annoverati nella lista Foshu erano 324 mentre sono previste nel 2003 circa 20-30 nuove ammissioni; 2) Fnfc (Food with Nutrient Function Claims); i prodotti appartenenti a questa categoria non possono sostanziare la propria attività in etichetta ma devono limitarsi ad una semplice indicazione del contenuto (per esempio: "il calcio è un elemento necessario alla formazione di ossa e denti"); 3) Gfc (General Food Categories) dove il prodotto non riporta alcuna descrizione circa l'attività [13].

Alimenti funzionali e fortificati

- US. Non esiste una vera e propria legislazione per tale categoria di prodotti. I principi attivi nutrizionali contenuti negli alimenti fortificati (per esempio vitamine, minerali ecc.) sono classificati secondo le tabelle Rda locali.
- EU. Per tale categoria di prodotti si segue la regolamentazione relativa agli integratori dietetici valutandone l'attivo contenuto.
- J. Sono annoverati nelle categorie Foshu, Fnfc e Gfc come "alimenti speciali contenenti ingredienti che provvedono con specifiche attività alla salute del consumatore".

Alimenti fitoterapici

- US. Sono soggetti alla regolamentazione Dshea. Estratti botanici standardizzati vengono aggiunti ad integratori dietetici o alimenti funzionali che forniscono apporti predefiniti di vitamine, minerali, aminoacidi, fermenti lattici, fosfolipidi, fibre alimentari.
- EU. Non esiste una regolamentazione specifica applicabile a tale categoria di prodotti. Secondo il codice legislativo la permissività per l'utilizzo di determinati estratti botanici varia a seconda del Paese di commercializzazione. Si consideri ad esempio che l'estratto del Ginkgo Biloba e dell'Iperico sono in Germania farmaci a tutti gli effetti e la loro somministrazione avviene tramite prescrizione medica; gli stessi prodotti in Italia sono annoverati tra i comuni integratori alimentari.
- J. Vale la descrizione riportata per gli alimenti funzionali e fortificati.

Alimenti medicali

- US. Sono regolamentati dalla Fda Office of Special Nutritionals che ne discrimina caso per caso la legalizzazione per il commercio.
- EU e J. Tale categoria di prodotti è considerata come farmaco a tutti gli effetti e pertanto regolamentata come tale.

La struttura del mercato

Nonostante alcune difficoltà originate dalle vigenti legislazioni che regolano il commercio dei prodotti finiti nei diversi territori, l'industria nutrizionale globale ha mantenuto una buona crescita negli ultimi anni (1998-2002).

Le vendite di integratori dietetici, alimenti funzionali, medicali e fitoterapici hanno fatto registrare un aumento del 20% raggiungendo un fatturato complessivo di 120 miliardi USD con una crescita media annua attestata al 7%. Nord America (Usa-Canada), Europa e Giappone coprono complessivamente circa l'80% delle vendite globali. Un positivo segnale di crescita è dato anche dalle restanti aree geografiche (vedi Tabella 1) [14].

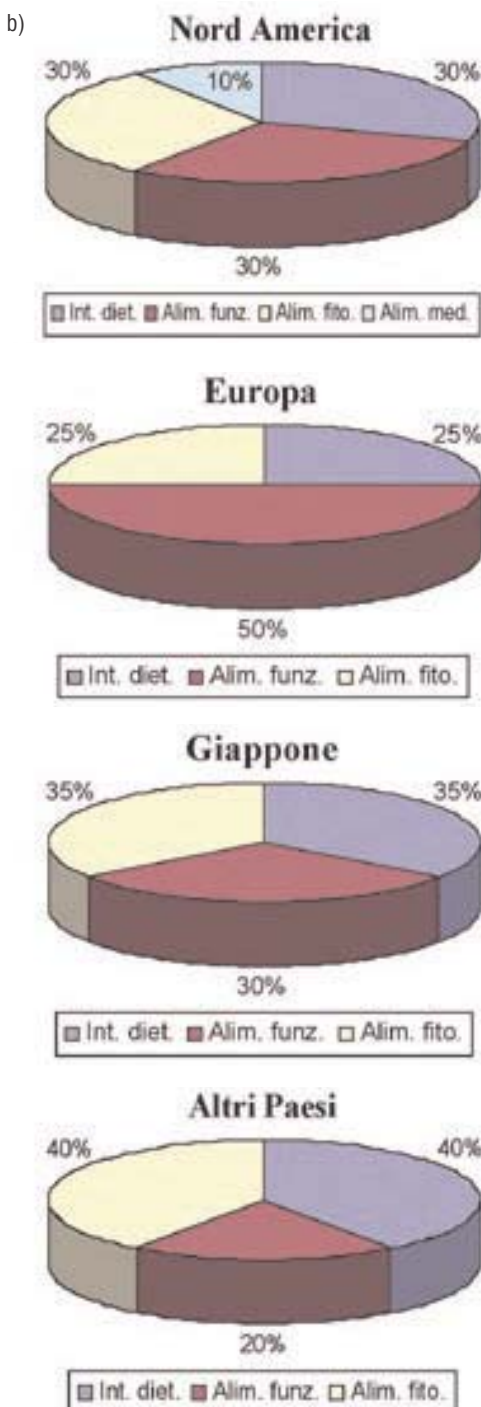
Il mercato nordamericano resta il più importante del settore, ricoprendo il 35% del fatturato globale; la categoria degli integratori dietetici si attesta ad oltre il 50% delle vendite locali complessive; tale grandezza è dovuta ad una combinazione di fattori, includendo in primo luogo una legislazione meno restrittiva che supporta lo sviluppo del mercato, permettendo di indicare in maniera più sostanziale i vantaggi offerti/ promessi dal prodotto ed una importante propensione del consumatore all'acquisto di tali alimenti nutrizionali.

L'Europa, secondo mercato mondiale in termini di importanza di fatturato, è ancora sottoposto a diverse regolamentazioni nazionali che ne rallentano sensibilmente la crescita (ad esempio in Germania gli integratori nutrizionali possono essere venduti solo in farmacia o in negozi specializzati senza il supporto di alcuna indicazione dei benefici). Il consumo pro capite risulta essere inferiore a quello nordamericano, ma la discrepanza di fatturato rispetto a quest'ultimo è dovuta principalmente all'inferiore prezzo di vendita del prodotto finito. Si riscontra infatti un incremento tendenziale del volume di produzione pari al 5% ma un decremento del 2-3% relativo al valore. Questo fatto dovrebbe comunque favorirne una maggiore acquisibilità da parte del consumatore.

Il mercato nutrizionale in Giappone rappresenta un mercato in forte sviluppo con una crescita di fatturato annuo di oltre il 10%. Inoltre la spesa pro-capite per l'alimentazione dietetica risulta essere la più alta in assoluto con 166 USD (vedi Tabella 2) [15]. Il Giappone vanta un sistema regolatorio ben definito con l'impegno degli organi

Tabella 1 - Previsione anno 2003 relativa al fatturato globale degli alimenti dietetici ripartita per aree geografiche (a) e tipologie di prodotti b)

a) Area geografica	Milioni USD
Nord America	42.000 (35%)
Europa	36.000 (30%)
Giappone	22.000 (18%)
Altri Paesi	20.000 (17%)
Totale	120.000 (100%)



governativi a supportare le ricerche nel settore ed a diffondere una corretta informazione sull'utilizzo degli integratori alimentari. Molti prodotti dietetici, quali i probiotici (fermenti lattici attivi), considerati "di nuova concezione" in vari mercati mondiali, hanno invece una lunga storia commerciale in Giappone e sono annoverati tra le specialità principali del settore. America Latina, Africa, Asia ed Oceania chiudono con un fatturato inferiore al 20%, valore comunque destinato a crescere sensibilmente nel tempo.

L'industria nutrizionale

I prodotti destinati ad un'alimentazione particolare rappresentano oggi una fonte consolidata di guadagno nel mercato mondiale grazie all'incremento annuale di vendita ed allo sviluppo di nuovi prodotti [16].

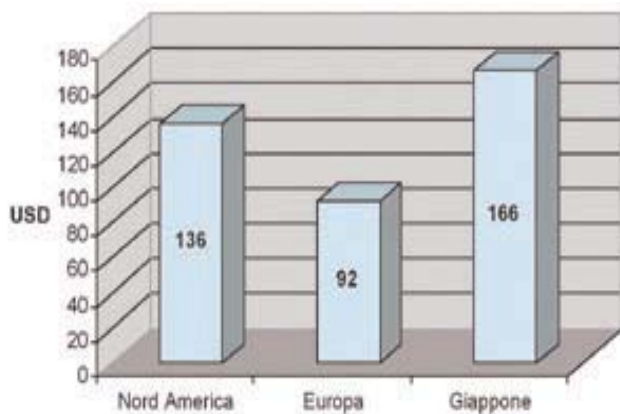
Importanti aziende alimentari e compagnie farmaceutiche multinazionali, riconoscendo il provento economico che offre questo nuovo settore, hanno costituito una vera e propria divisione nutrizionale investendo notevoli risorse.

Alcune aziende farmaceutiche produttrici di attivi, tra cui Roche, Basf in campo vitaminico-minerale ed Indena in campo botanico, hanno intrapreso progetti che possono essere definiti analoghi al "drug discovery" e considerano questo nuovo sviluppo, parallelo all'attività svolta in campo farmacologico.

Il segmento nutrizionale (integratori dietetici e botanici) risulta essere molto attraente all'azienda farmaceutica sia per i costi ridotti di ricerca (sperimentazione e stesura di Dmf "Drug Master File") sia per il limitato aspetto legislativo che regola l'immissione sul mercato di un nuovo prodotto.

Importanti aziende (vedi Tabella 3) che hanno intrapreso questa attività con prodotti nutrizionali dedicati ne sono un'evidente testimonianza. Numerose aziende "minori" sono attese intraprendere la medesima scelta nel breve tempo, visti i risultati ottenuti dai gruppi multinazionali. Le aziende alimentari, parallelamente alle farmaceutiche, hanno dimostrato una notevole attività nel settore nutrizionale, pur dif-

Tabella 2 - Spesa pro-capite (espressa in USD) di alimenti nutrizionali ripartita per aree geografiche



ferenziandosi per le caratteristiche. Un considerevole numero di esse ha concentrato i programmi di sviluppo nella categoria degli alimenti fortificati e medicali associando ingredienti come antiossidanti, vitamine e minerali a prodotti alimentari di largo consumo quali bevande, latticini, cereali.

Un nuovo settore che recentemente si è affacciato sul mercato dei nutraceutici è rappresentato dalla "cosmetica orale" in cui vitamine, minerali, amminoacidi ed estratti botanici, somministrati attraverso capsule o compresse, svolgono un'importante funzione per la salute della pelle e capelli al fine di

prevenire fenomeni di ossidazione (anti-radicali liberi) e di caduta. È interessante notare che gruppi multinazionali come Nestlé e L'Oreal abbiano impegnato parecchie risorse creando una nuova linea di prodotti dal nome Inneov interamente dedicati alla cosmetica orale.

È importante ricordare che alcune aziende ricorrono a partner conto-terzisti per la produzione delle proprie specialità nutrizionali. Un dialogo bidirezionale tra il cliente ed il fornitore esterno, che agisce da vero e proprio consulente, rappresenta un punto molto importante nello sviluppo del prodotto.

Conclusioni e prospettive

L'industria nutrizionale è ancora molto giovane e, in quanto tale, molto differenziata, con un largo numero di tipologie aziendali partecipanti. Grazie al rapido sviluppo, i maggiori operatori del settore stanno cercando di acquisire posizioni di preminenza, potenziando la ricerca di nuovi prodotti/nuove formulazioni al fine di consolidare o far crescere il mercato delle vendite. I prodotti nutrizionali, rispetto ai normali farmaci, necessitano infatti di una costante e sistematica innovazione nel tempo al fine di poter offrire prodotti sempre più efficaci per l'utilizzatore finale.

Ampliare la fascia di consumatori e rafforzare la credibilità in questi prodotti resta il compito più importante. Negli Stati Uniti, una via perseguibile potrebbe essere quella di classificare i prodotti nutrizionali come "medicina tradizionale", enfatizzando, cioè, il concetto di "naturale" ma contemporaneamente richiedendo controlli più accurati paragonabili a quelli dei farmaci. Recentemente l'Fda, al fine di arginare il rischio di prodotti

in commercio poco controllati e contenenti principi attivi di bassa qualità, ha comunicato che le aziende produttrici di integratori nutrizionali dovranno adattarsi alle normative Gmp (Good Manufacturing Practices) che oggi regolano la manifattura dei prodotti farmaceutici [17]. In Europa e in Giappone l'armonizzazione della regolamentazione porterà ad un consolidamento del mercato e ad una conseguente maggiore sicurezza ed affidabilità dei prodotti medesimi. Le vie percorribili nel futuro possono essere sintetizzate nei punti seguenti:

- implementazione degli studi scientifici basati su soluzioni nutrizionali efficaci;
- identificazione di nuovi obiettivi dediti a far fronte alla molteplicità delle attuali patologie;
- pubblicazione di ulteriori studi clinici sostanziati da risultati chiari ed evidenti;
- ricerca, screening di attivi di derivazione naturale/botanica in grado di esprimere elevata attività e biodisponibilità;
- utilizzo di nuove tecnologie auto-diagnostiche in grado di controllare per tempo l'esistenza di un particolare stato patologico (per

Tabella 3 - Classificazione di alcuni tra i maggiori operatori del settore

a) Aziende produttrici di integratori dietetici ed alimenti fitoterapici

Nord America	Herbalife, Life Extension, NBTY, Natural Factors, Now Foods, Pharmanex, Pharmavite, Shaklee, Solgar, Twin Labs, Usana
Europa	Ferrosan (Danimarca); Arkopharma, Lab. Bailleul, Oenobiol (Francia); Hankintatukku Oy (Finlandia); Klosterfrau, Madhaus (Germania); Guaber, Medestea, Roeder (Italia); Soria Natural (Spagna); Peter Black, Seven Seas (UK)
Giappone	Abovo, DHC, Fancl, Kanebo
Altri Paesi	Pan Labs (Australia), Deg, Galena (Brasile)

b) Aziende farmaceutiche aventi una divisione Health Consumer attive nella produzione di Integratori dietetici, alimenti fitoterapici e medicali

Nord America	Abbott, Johnson&Johnson, Warner-Lambert, Wyeth
Europa	Pierre Fabre, Rhone-Poulenc (Francia); Bayer, Lichtwer (Germania); Angelini, Bracco, Giuliani, Italfarmaco, Menarini, Sigma-Tau (Italia); Novartis, Pharmaton, Roche (Svizzera); Boots, GlaxoSmithKline (UK)
Giappone	Otsuka, Taisho
Altri Paesi	Achè (Brasile)

c) Aziende alimentari e produttrici di generi di largo consumo impegnate nello sviluppo di alimenti funzionali e fortificati

Nord America	Nabisco, Pepsi, Procter&Gamble, Unilever
Europa	Chr-Hansen, Md-Foods (Danimarca), Valio (Finlandia), Danone (Francia), Kraft (Germania), Also, Parmalat (Italia), Nutricia (Olanda), Nestlé (Svizzera)
Giappone	Asahi, Calpis, Kirin-Asupro, Yakult-Honsha
Altri Paesi	Namyang, Pasteur Milk (Corea del Sud)

esempio mancanza di vitamine);

- ricerca e formulazione di nuove associazioni di prodotti (per esempio aumento dell'attività, miglioramento della biodisponibilità e sinergia dei principi attivi);
- miglioramento impiantistico della tecnologia di estrazione e della produzione di principi attivi;
- possibilità di depositare brevetti non aggirabili facilmente, relativi a prodotti e/o formulazioni nutrizionali ben specifici.

A fronte di quanto sopra elencato, la promozione dei prodotti nutrizionali va effettuata al chiaro delle linee guida dell'educazione alla salute e fornendo al consumatore tutta l'informazione necessaria; così facendo guadagnerà credibilità il settore, la cui piena potenzialità è ancora da scoprire [18].

Il ruolo del chimico risulta quindi essere estremamente importante nei settori su cui esercitare la propria influenza in tale settore (formulazione, produzione, caratterizzazione, aspetti regolatori). Le prospettive che si aprono risultano essere molto interessanti sia per i giovani che per gli "addetti ai lavori" con esperienza nel settore farmaceutico.

Bibliografia

- [1] M.T. Murray, Guida medica agli integratori alimentari, RED, 2000.
- [2] Siti web www.healthproductbusiness.com, www.nutraingredients.com, www.naturalhealthmarket.com, www.naturalproductinsider.com.
- [3] C.M. Hasler, *Food Technology*, 1998, **52**, 63.
- [4] *PDR for Nutritional Supplement*, Thomson Health*care, 2001.
- [5] P.J.A. Sheehy, P. Morrissey, Nutritional Aspects of Food Processing and Ingredients, Chapter 3, 45, Henry & Happel, 1998.
- [6] L. Foster, *Encyclopedia of Common Natural Ingredients*, Wiley Interscience, 1997.
- [7] I. Gouldberg, *Functional Foods*, Chapman & Hall, 1994.
- [8] G. Penso, *Piante medicinali nella terapia medica*, Omeff, 1993.
- [9] B.K. Smith *et al.*, *Journal of Nutraceuticals, Functional and Medical Food*, 1997, **1**, 45.
- [10] M.K. Kottle, *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 1998, **24**, 1177.
- [11] L. Guidarelli *et al.*, *Prodotti destinati ad una alimentazione particolare*, Di Renzo, 1997.
- [12] *Marketing Food Supplement, Fortified & Functional Foods in Europe*, EAS, 1999.
- [13] JHNFA (Japan Health Food & Nutrition Food Association (www.health-station.co.jp), 2002.
- [14] The Health Industry News, *Nutrition Business Journal*, Food Chemical News, Health Journal.
- [15] The Health Industry News, *Nutrition Business Journal*, United Nation Population Div. Nutritional products: Nutritional supplements and functional foods combined.
- [16] L. Gilbert, *Journal of Nutraceuticals, Functional and Medical Foods*, 1997, **1**, 5.
- [17] Siti web www.fda.gov, www.smartbrief.com, www.npicenter.com.
- [18] E. Sloan, *Food Technology*, 1999, **52**, 37.