

Tertúlia amics Dr. Salazar

16 Setembre 2021

Gemma Casadevall i Pujals

L'augment de la demanda de Nutracèutics o complements alimentaris és una de les grans tendències dels últims anys, a la qual es suma una inquietud sense precedents cap als productes naturals, amb segell ecològic o biològic, amb etiqueta “clean label” i les màximes garanties de qualitat. Al mateix temps, els laboratoris vivim en un mercat d'immediatesa, en el qual el mercat exigeix productes i resultats molt a curt termini, i és aquí on encaixen aquest tipus de productes.

Els Nutracèutics són substàncies naturals que inclouen vitamines, minerals, extractes a base de plantes i probiòtics, entre altres, pensats per a **persones sanes**, per a la prevenció, la reducció dels riscos enfront a malalties i el manteniment d'una bona salut. Es situen en el contínuum entre els aliments i els productes farmacèutics i tenen la seva pròpia legislació tant a nivell de registres com de qualitat. En aquests aspectes, es diferencien força dels productes farmacèutics, que no vol dir, que siguin menys rigorosos, sinó diferents.

És important tenir clara la regulació específica a EU (i que es diferent d'altres països com ara EEUU, Japó o bé Amèrica Llatina), i que està regulada per la EFSA i basada en la directiva 2002/46/EC.5. Així doncs, cal tenir molt clar quines son les reivindicacions nutricionals o be de salut, coneguts com a “claims” que es poden usar i que, per exemple, que en el territori europeu són comuns i estan regulats segons el EC 1924/2006. Així mateix, els excipients emprats en la seva elaboració, són considerats additius i també tenen regulació pròpia.

Surten de la categoria de complements els anomenats “Novel Foods” on hi cauen “actius” considerats “nous aliments” i que necessiten una autorització oficial expressa, que es dona amb exclusivitat a l'empresa que la demana, i n'aconsegueix l'aprovació.

Per el què fa a les presentacions que hi ha al mercat i als seus processos de fabricació, aquests si que són pràcticament idèntics als que coneixem per als productes farmacèutics, tot i tenint en compte la complexitat que pot tenir treballar amb productes d'origen natural i fonts variables (com ara extractes de plantes), fet que requereix de formulacions i processos de fabricació extremadament robustos. Així mateix, la demanda del mercat, en aquest cas be lligada a condicionants de practicitat de posologia i organolèptics.

Tot plegat, acaba amb formulacions que han de demostrar, estabilitat, seguretat i eficàcia (en molts casos ja es fan també estudis clínics amb productes naturals o be es treballa amb principis actius amb estudis clínics realitzats per el proveïdor) que no estalvia cap dels passos crítics del desenvolupament d'un bon producte farmacèutic amb garanties.

A nivell de qualitat, les plantes de producció haurien de fabricar sota les GMPs alimentaries i a ser possible tenir certificacions FSSC 22000, ISO 9001, ISO 22000 o bé IFS per garantir una fabricació sota uns estàndards amb garanties, essent els punts més crítics els de traçabilitat, contaminació creuada i al·lèrgens, en alguns d'aquests aspectes, fins hi tot més estrictes que els de les GMPs farmacèutiques.

És per tots aquests aspectes que és important tenir en compte que cada proveïdor o fabricant de nutracèutics ha de tenir molt clars els requisits específics i les casuístiques dels productes a desenvolupar i sota quin paraigües de qualitat i regulatori es volen comercialitzar.

Així mateix, el fet que es tracti d'un camp extremadament dinàmic a nivell de mercat, ens obliga a innovar contínuament, a treballar noves tendències com ara: noves formes farmacèutiques i treballar amb nous excipients d'origen "més natural", alineats amb les noves tendències de mercat i els nous canals de venda. Tot plegat, per alimentar un mercat que creix amb uns índex molt més alts que els dels productes farmacèutics de prescripció.

Tertúlia amics Dr. Salazar

September 16th, 2021

Gemma Casadevall i Pujals

The increase in demand for Nutraceuticals or food supplements is one of the major trends of recent years, to which is added an unprecedented concern for natural products, with ecological or biological seal and "clean label" all under the maximum quality guarantees. At the same time, laboratories live in an immediate market, in which the product demands and results is extremely short term, and this is where these kind of products fit.

Nutraceuticals are natural products that include vitamins, minerals, herbal extracts and probiotics, among others, designed for **healthy people**, for prevention, reducing the risk of disease and maintaining good health. They are located on the continuum between food and pharmaceuticals and have their own legislation both in terms of records and quality. In these respects, they differ greatly from pharmaceuticals, which does not mean that they are less rigorous, but different.

It is important to have clear knowledge about specific regulation in the EU (which is different from other countries such as USA, Japan or South America), and which is regulated by EFSA and based on the Directive 2002/46 / EC.5. Therefore, it is necessary to be specifically clear about the nutritional or health claims which can be used and that, for example, are common in Europe and are regulated according to EC 1924/2006. Likewise, the excipients used during manufacturing, are considered additives, and also have their own regulation.

The so-called "Novel Foods" do not fall into the category of food supplements. Thus, "actives" considered "new foods" need specific official authorization, which is given exclusively to the company that requests it, and obtains its approval.

Dosage forms present into the market and their manufacturing processes, are virtually identical to those we know for pharmaceuticals, despite the complexity that may have to work with products of natural origin. and variable sources (such as plant extracts), which requires extremely robust formulations and manufacturing processes. Also, market demand, in this case is linked to conditions of practicality of usage and organoleptics.

Overall, the final need is a formulation that must demonstrate stability, safety and efficacy (in many cases clinical studies are also done with natural products or we can work with active ingredients with clinical studies carried out by the supplier) that does not skip any of the critical steps in development of a good pharmaceutical product with guarantees.

At the level of quality, production plants should be certified under food GMPs and if possible, have FSSC 22000, ISO 9001, ISO 22000 or IFS certifications to ensure manufacturing under guaranteed standards, with the most critical points being traceability, cross-contamination and allergens, in some of these aspects, even harder than those of pharmaceutical GMPs.

It is for all these aspects that it is important to keep in mind that each supplier or manufacturer of nutraceuticals must take into account all specific requirements and specifics of the products to be developed and under what quality and regulatory umbrella they want to be marketed.

Likewise, since this is an extremely dynamic field in the market level, this keeps us constantly innovative, to work towards new trends such: new pharmaceutical dosage forms, to work with new excipients of “more natural” origin, and new sale channels. All in all, to feed a growing market with much higher growth rates than prescription pharmaceutical products.