

Ai clienti di Indena SpA

Sicurezza di curcuma fosfolipide

In riferimento alle comunicazioni del Ministero della Salute italiano riguardanti i casi di epatite acuta colestatica di cui si ipotizza il collegamento con integratori contenenti curcumina, Indena SpA informa che è in contatto costante con il Ministero stesso per avere aggiornamenti circa l'eventuale conferma che esista effettiva connessione fra i casi rilevati e il suddetto ingrediente attivo botanico.

In attesa che si concluda l'indagine in merito, che è in corso da parte del Ministero della Salute, Indena SpA, in qualità di produttore di ingredienti botanici, sottolinea che l'azienda persegue da sempre una politica di qualità e sicurezza dalle prime alle ultime fasi di sourcing e produzione dei propri ingredienti botanici.

Indena SpA ha infatti sviluppato e promuove l'applicazione di metodi tecnologicamente innovativi per la certificazione della materia prima vegetale impiegata nella preparazione degli estratti, a difesa della qualità e della costanza di composizione del prodotto finale. I controlli prevedono anche esaustive analisi dei contaminanti potenziali tipici dei prodotti di origine vegetale: qualità e sicurezza sono certificate anche con il rilascio finale di ogni ingrediente, come di quello in questione.

In aggiunta, **sono disponibili studi ed evidenze relativi alla sicurezza della curcuma fosfolipide prodotta da Indena SpA:**

- **dossier tossicologico:** studi di tossicologia acuta e a 3 mesi di trattamento non hanno evidenziato effetti indesiderati o severi di tossicità in generale ed in particolare collegati con il fegato;
- **studi nell'uomo:** sono disponibili studi sull'attività a livello del fegato nell'uomo, pubblicati e presentati al Congresso sui polifenoli di Vienna nel 2017. Inoltre è in corso uno studio doppio cieco, randomizzato, placebo-controllato, in cui non sono state ad oggi segnalate reazioni avverse di questo tipo;
- **sicurezza e tollerabilità nell'uomo:** Indena SpA ha condotto ad oggi più di trenta studi nell'uomo con il coinvolgimento di oltre 2000 soggetti che hanno assunto curcuma fosfolipide prodotta dall'azienda senza aver mai raccolto questo tipo di reazione avversa;
- **segnalazioni di safety dal mercato:** non sono mai state ricevute segnalazioni di questo genere. Curcuma fosfolipide viene prodotta per un quantitativo superiore a 100 ton/anno.

Si sottolinea infine che **l'uso corretto dell'ingrediente**, secondo le indicazioni specifiche fornite dal produttore, è **condizione fondamentale per la sicurezza complessiva degli integratori alimentari**, come di qualsiasi altro prodotto finito che lo contenga.

Indena SpA è a disposizione dei clienti che desiderassero ricevere ulteriori informazioni tecnico scientifiche sul profilo di qualità e sicurezza di curcuma fosfolipide e che volessero consultare direttamente gli studi citati in questa comunicazione.

Daniele Giavini

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Daniele Giavini".

Managing Director

Indena S.p.A.

Milano, 23 maggio 2019