



**“Alimenti Nutraceutica e Salute” – Acronimo Trial  
Codice Progetto: 08TP1041100162 - CUP: G48118001120007**

**Progetto di Ricerca industriale e Sviluppo sperimentale, in partenariato con l’Azienda Manfredi Barbera & Figli Capofila e con l’Azienda Nuova Farmaceutica Partner, a valere sull’Azione 1.1.5 “Sostegno all’avanzamento tecnologico delle imprese attraverso il finanziamento di linee pilota e azioni di validazione precoce dei prodotti e di dimostrazione su larga scala”. Ammesso a finanziamento dall’Assessorato Regionale Attività Produttive con D.D.G. n. 2784/5.S del 14/12/2020, nell’ambito del Programma Operativo PO FESR 2014-2020**

Il Progetto si articola su due linee di sviluppo: la produzione di Nutrienti quale l’Olio extravergine di oliva salutistico secondo i claims salutistici indicati dall’EFSA e la produzione di Nutraceutici come nuovi target molecolari innovativi con effetti su malattie cronico-degenerative e patologie a larga prevalenza.

La prima linea di sviluppo si articola in due Unità di Ricerca:

Unità di Ricerca 1: Effetto del consumo acuto e cronico di olio salutista da parte di soggetti giovani ed anziani, su modelli cellulari di cellule epatiche e endoteliali “ex vivo”;

Unità di Ricerca 2: Effetto del consumo di olio salutista in pazienti con malattia metabolica e modelli cellulari “ex vivo” su Peripheral blood mononuclear cell (PBMCs)

La seconda linea di sviluppo si articola in quattro Unità di Ricerca

Unità di Ricerca 3: Valutazione degli effetti di un composto con acido Alfalipoico (R), Berberina unitamente ad altri componenti, in un modello beta-cellulare in vitro ed in pazienti affetti da diabete mellito

Unità di Ricerca 4: Effetti della somministrazione di un composto ad azione su epatopatie da alcolismo e tossicodipendenze su linee cellulari di epatociti/cellule stellate epatiche ed in pazienti con steatosi epatica/steatoepatite (NAFLD/NASH)

Unità di Ricerca 5: Effetti di un nutraceutico con attività antiossidante nella BPCO

Unità di Ricerca 6: Effetti della somministrazione di escina/bromelina su linee cellulari epiteliali/piastrine ed in pazienti con tromboembolismo venoso (TEV)

L’Azienda Capofila Oleificio Manfredi Barbera & Figli da tempo studia la possibilità di diversificare la propria produzione inserendo sul mercato prodotti innovativi e salutistici attraverso la sperimentazione di cultivar specifiche per ottenere Olii come alimenti funzionali che partendo da un TRL3 raggiunga un livello di TRL 9 sperimentando tecnologie abilitanti e l’applicazione ai propri processi di lavorazione e produzione. I dati dovranno essere confermati durante lo svolgimento del Progetto attraverso la sperimentazione clinica sui pazienti.

Il passaggio alla fase finale di applicazione al settore industriale specifico, avverrà attraverso una validazione tecnologica in ambito industriale ed un prototipo operativo validato mediante prelievo ematico di plasma da soggetti volontari ed attraverso l’analisi dell’arricchimento delle proprietà benefiche apportate dall’olio salutistico. Verrà misurato il contenuto di acido oleico e di vitamina E plasmatiche ed il potere antiossidante del plasma.

L’Azienda Partner Nuova Farmaceutica S.r.l. da diversi anni studia la possibilità di immissione sul mercato di prodotti nutraceutici innovativi destinati ad azioni di prevenzione e sostegno terapeutico che partendo da un TRL3 raggiunga un TRL9 per tutte e quattro le formulazioni dei prodotti. I dati dovranno essere confermati durante lo svolgimento del Progetto testando le sostanze nutraceutiche in modelli sperimentali cellulari e in trial clinici sui pazienti.



## Programma di Ricerca

### Olio EVO salutistico:

Sarà effettuata una indagine di micro e macrocomponenti dell'olio extravergine di oliva (EVO) per evidenziare i diversi punti di forza dell'EVO identificando gli elementi attivi, per ottimizzarne il contenuto e finalizzarlo alla produzione di Olii salutistici mirati: Identificazione dei fattori produttivi (cultivar, maturazione del frutto, irrigazione, raccolta, processamento, conservazione dell'olio) che influenzano maggiormente la composizione in acidi grassi dell'EVO e dei componenti (polifenoli) minori con riferimento ai claims alimentari indicati dall'EFSA, apponibili in etichetta e riassunte nel Regolamento CE 432/2012, che qualificano l'olio un alimento funzionale. Saranno selezionate 3 cultivar la Biancolilla, la Nocellara del Belice e la Cerasuola, saranno sperimentate per ciascuna cultivar 3 zone di produzione, mare, collina e montagna; la raccolta sarà effettuata in 3 momenti diversi, inizio ottobre, metà ottobre e fine ottobre; si utilizzeranno 4 diversi metodi di frangitura: rulli in pietra, martelli, dischi e denocciolatori, per un totale di 108 moliture (3 cultivar X 3 zone di produzione X 3 periodi di raccolta X 4 metodi di frangitura).

Successivamente sarà effettuata

(A) una valutazione degli effetti benefici di un carico orale di olio di oliva salutista, assunto da volontari umani "in vivo", su modelli di cellule epatiche ed endoteliali "in vitro" al fine di individuare un modello di studio per razionalizzare l'uso di tale prodotto che rappresenta una quota sempre più rilevante del mercato alimentare;

(B) una valutazione dell'effetto del consumo di olio salutista in pazienti con malattia metabolica e modelli cellulari "ex vivo" su Peripheral blood mononuclear cell (PBMCs)

### Nuovi prodotti Nutraceutici/Alimenti medici a fini speciali:

Saranno valutati e studiati i seguenti composti:

- acido Alfalipoico (R), Berberina unitamente agli altri componenti come prodotto antidiabetico orale;
- un prodotto per patologie epatiche (insufficienza epatobiliare, steatosi, epatite virale B, intossicazione epatica, cirrosi e itterizia) con Andrographis, Picrorhiza, Boerhavia, Phyllanthus, Eclipta Alba, Curcuma e Tinospora;
- un prodotto con Curcuma, N-Acetilcisteina e Vitamina B2 con lo scopo di fornire i substrati nutrizionali adeguati ad affrontare i disordini metabolici associati alle malattie croniche dell'apparato bronco-polmonare e alla BPCO, Enfisema, Bronchiti ed Apnee Notturme,
- un prodotto con escina e bromelina per patologie trombotiche.

Il Responsabile Scientifico  
Coordinatore del Progetto  
Prof. Maurizio Averna