

INIZIATIVE FONDAZIONE BOTANICA PER LA RICERCA

Il 16 aprile 2026 si è svolta una riunione a cura della Fondazione Botanica per la Ricerca, finalizzata alla pianificazione delle attività scientifiche necessarie alla raccolta di dati utili per la valutazione della sicurezza della Berberina.

Durante l'incontro si è discusso anche della valutazione economica per accertarne la fattibilità, prevedendo necessariamente una raccolta fondi coordinata dalla Fondazione.

In tale occasione, il prof. Corrado Lodovico Galli, presidente del Comitato Tecnico-scientifico della Fondazione Botanica per la Ricerca ha illustrato come è condotta internazionalmente la valutazione del rischio derivante dalla esposizione a sostanze chimiche e in particolare la sicurezza dei prodotti di origine botanica, con particolare attenzione alla Berberina, una sostanza naturale presente in diverse specie vegetali e utilizzata in integratori alimentari. L'obiettivo era illustrare come le autorità scientifiche e regolatorie internazionali valutano se un prodotto può essere utilizzato in modo sicuro dall'uomo.

(Vedi presentazione)

Il punto centrale è la distinzione tra pericolo e rischio. Il *pericolo* indica la capacità intrinseca di una sostanza di causare un danno, mentre il *rischio* dipende anche da quanto e come una persona è esposta alla sostanza in esame. In altre parole, una sostanza può essere potenzialmente pericolosa, ma risultare sicura, cioè priva di rischio, se assunta entro limiti ritenuti sicuri attraverso la combinazione della valutazione di pericolo e quella dell'esposizione.

La valutazione del rischio segue un approccio riconosciuto a livello internazionale e si articola in quattro passaggi principali:

1. identificazione del pericolo (quali effetti negativi possono verificarsi);
2. valutazione della relazione dose-risposta (a quali quantità compaiono gli effetti);
3. valutazione dell'esposizione (con quanta sostanza vengono in contatto gli individui, inclusi quelli appartenenti a categorie sensibili (anziani, donne in gravidanza, ecc.;

4. caratterizzazione del rischio, che combina pericolo ed esposizione per definire condizioni d'uso sicure.

Un concetto chiave è che “la dose fa il veleno”: nessuna sostanza è di per sé sicura o tossica, ma tutto dipende dalle sue proprietà biologiche intrinseche e dalla quantità assunta. Per questo vengono definiti livelli di assunzione sicuri (nel caso di sostanze ingerite), tenendo conto delle differenze fra le specie (ad esempio animali e uomo) e fra individui, attraverso l'applicazione di opportuni margini di sicurezza alle dosi che non hanno mostrato alcun effetto avverso (ora definite come Point of Departure-PoD, in precedenza NOAEL) al fine di superare anche le potenziali preoccupazioni sollevate dalla applicazione del principio di precauzione.

La seconda parte della presentazione applica questi principi al caso della Berberina, facendo riferimento alla valutazione scientifica in corso presso l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA).

L'EFSA per colmare la mancanza di dati richiede:

- evidenze sugli eventuali effetti avversi della Berberina;
- dati su sostanze simili presenti naturalmente nelle stesse piante;
- informazioni sulla sicurezza delle preparazioni vegetali nel loro insieme.

Per rispondere a queste richieste, si utilizza un approccio basato sul “peso delle evidenze (Weight of Evidence, WoE)”, che integra studi su animali, test di laboratorio e modelli in silico e modelli computazionali (PBK). Questo metodo permette di arrivare a conclusioni affidabili anche quando i dati disponibili sono complessi o provengono da fonti diverse.

Tale approccio sarà usato nel caso specifico Berberina, considerando che EFSA, nell'ambito della valutazione, identifica alcuni aspetti fondamentali su cui concentrare l'analisi:

- identificazione delle specie vegetali coinvolte nella produzione di preparati contenenti Berberina e caratterizzazione dei preparati utilizzati.
- Evidenze di effetti avversi, sia per la Berberina che per altre protoberberine e per le preparazioni vegetali nel loro complesso, con studi di genotossicità e di tossicità subcronica e altri studi qualora sia esclusa la genotossicità

L'approccio WoE proposto è quindi il seguente:

- in vivo: studi condotti su animali secondo linee guida (OECD) e buone pratiche di laboratorio (GLP).

- In vitro: studi convalidati condotti su colture cellulari o modelli biologici.
- In silico: analisi condotte tramite approcci computazionali, come SAR/QSAR e strategie di read-across. Gli studi consentono di valutare, in sistemi “cell free”, differenze tra miscele botaniche e i singoli componenti.

Relativamente ai costi e all'impegno richiesti alla Fondazione Botanica per la Ricerca (FBR) per colmare le lacune informative evidenziate da EFSA, inclusa la caratterizzazione della Berberina o di eventuali preparati vegetali da testare, è stato avviato il processo di richiesta dei preventivi presso i pochi centri di saggio accreditati EFSA, competenti nell'esecuzione di tali prove. La stima attuale si aggira intorno a 550.000 euro. La sperimentazione sarà condotta progressivamente, sulla base dei risultati ottenuti e delle risorse disponibili.

Il contributo economico individuale minimo per impresa/associazione potrebbe aggirarsi intorno ai 10.000 euro.

Tutti i test dovrebbero essere effettuati su un unico lotto di estratto di *Berberis* spp. ad alto titolo (95-97%), privo di supporti come cellulosa e/o maltodestrine, correttamente caratterizzato e su un preparato ottenuto da pianta tal quale di *Berberis* spp., anch'esso da identificare e caratterizzare.

La Fondazione ha già avviato contatti per condurre saggi *in vitro* utilizzando due modelli, ToxTracker (26055-1) e ReproTracker (26056-1), da svolgere presso i laboratori Toxys (NL), al fine di ottenere indicazioni preliminari a supporto della valutazione del pericolo. Tali tests utilizzano modelli cellulari che misurano risposte biologiche a seguito dell'esposizione alla Berberina. Entrambi i modelli sono all'ultima fase di convalida (prevista per autunno 2026) da parte di OECD. I costi di tali test saranno coperti dalla Fondazione.

Con riferimento alle tempistiche per la presentazione dei risultati, considerata plausibile l'ipotesi che la sostanza e le relative preparazioni, nella fase di gestione del rischio da parte della Commissione europea, siano inserite nella parte C dell'allegato III dell'art. 8 del Regolamento CE 1925/06, il periodo temporale disponibile risulta sufficientemente ampio per consentire sia l'esecuzione dei test sia la successiva pubblicazione dei relativi esiti su riviste scientifiche ad alto impatto.

Si invitano coloro che desiderano partecipare attivamente al progetto, contribuendo alla raccolta fondi, che non abbiano già espresso tale volontà, a dare riscontro in tal senso, scrivendo a segreteria@fondazionefbr.eu entro l'11 maggio p.v.

Milano 16.04.2026