



## SPOKE 5 - Linea A

### Progetto 5.1

## Sviluppo di alimenti funzionali per il benessere dell'uomo

Coordinatore Scientifico: Arturo Pujia

### A. Obiettivi specifici del progetto di ricerca collaborativa

Il progetto propone un'innovazione significativa nel campo degli alimenti funzionali, mirando a migliorare la salute e il benessere degli adulti e anziani, e offrendo la possibilità di innovazione collaborativa tra diverse aziende e settori:

#### Obiettivo del Progetto

- **Sviluppo, Produzione e Valutazione:** Il progetto mira a sviluppare, produrre e valutare la sicurezza e l'efficacia di alimenti funzionali sia nella prevenzione che nel trattamento di patologie metaboliche e cronico-degenerative in adulti ed anziani.
- **Miglioramento dei Parametri Target:** L'obiettivo è ottenere un miglioramento significativo dei parametri target, assicurando minime o nulle interazioni o effetti collaterali.

#### Possibilità di Innovazione Collaborativa

- **Aziende dell'Agroalimentare:** Il progetto offre opportunità di collaborazione con aziende interessate allo sviluppo e produzione di alimenti funzionali.
- **Distributori:** C'è spazio per collaborare con distributori interessati alla commercializzazione di alimenti con validità scientifica e efficacia nel migliorare il benessere dell'uomo.
- **Imprese di Ristorazione Collettiva:** Il progetto può coinvolgere imprese del settore della ristorazione collettiva, possibilmente per distribuire o utilizzare gli alimenti funzionali prodotti.
- **Aziende del Settore Wellness:** Collaborazioni con aziende nel settore del benessere possono essere esplorate per integrare gli alimenti funzionali nel più ampio contesto della salute e del benessere.

### B. Stato dell'arte

Di seguito una sintesi delle ricerche effettuate e dei risultati ottenuti riguardo al progetto FUTOS ("FUNCTIONAL lycopene-rich Tomato sauce for OSTeoporosis prevention in postmenopausal women"):

#### Attività di Ricerca eseguite:



- Identificazione di molecole in matrici vegetali e non vegetali per lo sviluppo di alimenti funzionali e nutraceutici.
- Sviluppo di nutraceutici e alimenti funzionali: salsa di pomodoro funzionale ricca di licopene, succo di melagrana e bergamotto, marmellata di bergamotto, crema di nocciole e succo di mirtilli, pasta con farine di grani antichi.
- Definizione di metodi per testare la sicurezza e l'efficacia di nuovi alimenti funzionali e nutraceutici su modelli in vitro e in studi clinici umani.

### Risultati Ottenuti:

- Identificazione di molecole funzionali per lo sviluppo di prototipi.
- Definizione di protocolli e caratterizzazione di molecole bioattive e definizione di modelli cellulari per testare gli effetti di estratti alimentari.
- Produzione di OLALIAMID: Un nuovo prototipo basato su NAE, testato per proprietà antinfiammatorie e validità del metodo produttivo.
- Studi di tossicologia e farmacocinetica: Protocolli preparati e approvati, in attesa di autorizzazione ministeriale.
- Modello in vitro antiinfiammatorio testato con successo l'effetto di NAE sui marcatori infiammatori.

### Prospettive di Innovazione:

- Sviluppo di alimenti e nutraceutici orientati alla prevenzione dell'osteoporosi e malattie metaboliche, miglioramento della salute del tratto gastrointestinale e muscolare.
- Transizione verso studi clinici: preparazione di una sinossi di studio clinico pilota per valutare la sicurezza e l'efficacia dei prototipi.

Grazie alla ricerca effettuata nel progetto FUTOS si sono raggiunti significativi risultati, e progressi notevoli nella formulazione di alimenti funzionali e nutraceutici e nella preparazione per ulteriori studi clinici.

Saranno messi a disposizione del progetto i seguenti asset di proprietà intellettuale (IP), utilizzabili, ampliabili e tutelabili secondo gli accordi previsti da bando e definiti preliminarmente all'avvio delle attività di progetto anche integrando eventuali proposte contenute nelle domande di partecipazione:

- **Due Formulazioni Alimentari per pasta:** formulazioni uniche per prodotti comprendenti gli ingredienti di base e i componenti funzionali specifici .
- **Protocolli di Test e Valutazione:** I protocolli specifici sviluppati per testare l'efficacia e la sicurezza dei nuovi alimenti funzionali e nutraceutici possono essere protetti, dato il loro valore nel garantire la validità e l'affidabilità dei prodotti.
- **Diritti d'Autore su Materiali Informativi e Educativi:** Tutti i materiali informativi, come report, articoli e manuali relativi al progetto e ai suoi prodotti, possono essere protetti dai diritti d'autore.



Questi asset IP rappresentano elementi chiave per nuove opportunità di mercato, innovazioni nel settore dell'alimentazione e della salute, e come piattaforma per ulteriori sviluppi e collaborazioni.

## C. Risultati attesi

Di seguito si delineano gli obiettivi e risultati attesi dai proponenti del progetto:

### 1. MESSA A PUNTO DEL PROCESSO PRODUTTIVO E OTTIMIZZAZIONE DELLE DUE TIPOLOGIE DI PASTA

- Protocolli di produzione di prototipi per entrambe le tipologie di pasta.
- Caratterizzazione produzione e valutazione delle qualità organolettiche dei prototipi: Procedure per la produzione dei prototipi di paste funzionali, includendo la caratterizzazione delle molecole bioattive e la valutazione della palatabilità.

### 2. SVILUPPO PROTOTIPO INDUSTRIALIZZABILE

- Supporto alle attività del testing su modelli cellulari di patologie di sicurezza ed efficacia delle due tipologie di pasta: Report dei test condotti per valutare la sicurezza ed efficacia delle due tipologie di pasta.
- Produzione del lotto finale e supporto alle attività volte alla valutazione della biodisponibilità della sicurezza ed efficacia delle due tipologie di pasta sull'uomo: Lotto finale delle due tipologie di pasta, pronto per la valutazione sull'uomo in un ambiente operativo.

Questi risultati delineano chiaramente le aspettative in termini di sviluppo, produzione, caratterizzazione e valutazione delle tipologie di pasta funzionale, enfatizzando sia l'aspetto scientifico che quello pratico del progetto

## D. Vincoli specifici di progetto

La sezione definisce i vincoli del progetto, le competenze richieste e i requisiti specifici .

### Vincoli e Rischi

- **Vincoli:**
  - Costo elevato degli alimenti funzionali di alta qualità.
  - Normative relative alle dichiarazioni di salute (Health claims).
  - Accettazione dei consumatori riguardo al consumo di alimenti funzionali.
- **Rischi:**
  - Possibili reazioni allergiche.
  - Interazioni con farmaci convenzionali.
  - Resistenza da parte degli operatori sanitari tradizionali e dei pazienti.

### Requisiti Tecnici e Competenze Richieste

- **Requisiti Specifici:**
  - **Specifiche Tecniche:** Produzione di alimenti stabili nel tempo.
  - **Conformità Normativa:** I prodotti finiti devono rispettare tutte le normative esistenti del Ministero della Salute in termini di sicurezza ed efficacia.
- **Descrizione delle Tecnologie:**
  - Impianti necessari per la produzione degli alimenti.



- TRL (Technology Readiness Level) attuale: 9 (tecnologia matura e ampiamente utilizzata).

### Competenze Richieste alle Imprese Partecipanti

- **Target di Imprese:** Imprese con competenze nella ricerca e produzione di alimenti funzionali, preferibilmente utilizzando materie prime innovative del territorio calabrese.
- **Requisiti Specifici:**
  - Esperienza nella produzione di alimenti per il consumo umano o sviluppo di nuovi prodotti alimentari.
  - Esperienza nello sviluppo e produzione di alimenti innovativi utilizzando materie prime innovative, anche da scarti di produzione, e ad alto contenuto di principi attivi.
  - Capacità di conduzione di test e analisi per valutare materie prime, composizione, qualità organolettiche, sicurezza ed efficacia degli alimenti funzionali.
  - Il progetto richiede imprese con competenze tecniche avanzate, capacità di innovazione e adesione a rigorosi standard di sicurezza e qualità.
- **Produzione e Validazione:**
  - Capacità di realizzare diversi prototipi di pasta, ottimizzarne i parametri di processo e garantire la sicurezza alimentare del prodotto finito.
  - Produzione del lotto di prototipo finale per la validazione in un ambiente operativo : produzione su larga scala di prototipi delle formulazioni selezionate, con un lotto finale di 640 pezzi (confezioni da 500 g) per ogni prodotto.

Il progetto di ricerca collaborativa candidato dovrà, inoltre, sin dalle fasi iniziali, tenere conto anche dei seguenti elementi al fine di garantire una realizzazione efficace:

- **conformità etica e legale:** il progetto candidato deve rispettare le normative etiche e legali vigenti. Questo include la conformità alle leggi sulla protezione dei dati, la privacy, i diritti d'autore, e l'etica nella ricerca.
- **sostenibilità ambientale:** adottare pratiche di sviluppo sostenibile, inclusa la scelta di tecnologie a basso consumo energetico, per ridurre l'impatto ambientale del sistema.
- **sostenibilità a lungo termine:** è importante considerare la sostenibilità a lungo termine del progetto, inclusi piani per la gestione evolutiva delle tecnologie, processi e sistemi sviluppati.

## E. Budget Massimo Disponibile

Il contributo massimo disponibile per questo progetto è di € **50.000,00** che rappresenterà una precisa intensità di aiuto in dipendenza della tipologia di raggruppamento che avvanzerà la proposta e della composizione del programma di spesa proposto, articolato tra ricerca industriale e sviluppo sperimentale, per come precisato nel bando.

## sPOKE 5 - Linea A



## Progetto 5.2

# Sviluppo linea cosmetica per la longevità a base di oli essenziali

Coordinatore Scientifico: Donatella Paolino

### A. Obiettivi specifici del progetto di ricerca collaborativa

Il progetto mira a sviluppare una linea di prodotti cosmetici basati su oli essenziali per migliorare la qualità della vita degli anziani, affrontando problemi specifici legati all'invecchiamento e integrando l'aromaterapia in contesti geriatrici:

- **Focus del Progetto:** Elaborare, sviluppare e validare clinicamente prodotti cosmeceutici innovativi sostenibili con potenzialità terapeutiche, mirati a migliorare la salute degli apparati cutaneo e osteo-articolare, in particolare per gli anziani. Le formulazioni dermatologiche sono state sviluppate con l'attenzione alla sostenibilità ambientale per ridurre l'impatto negativo sull'ambiente e ad adottare pratiche etiche nell'intero ciclo di vita del prodotto. Le formulazioni infatti includono materie prime provenienti principalmente dai rifiuti del settore agroalimentare.
- **Collaborazione con le Imprese:** Collaborare con le aziende per ottimizzare e scalare tre formulazioni già sperimentate e valutate nel laboratorio di Nanomedicina dell'Università Magna Graecia di Catanzaro. e destinate a crema viso, crema corpo e bagno crema .

### Sistema Atteso al Termine del Progetto

- **Problematiche da Affrontare:**
  - Disturbi del sonno, ansia e stress frequenti nella popolazione geriatrica.
  - Gestione del dolore cronico e patologie come demenza e Alzheimer.
- **Contesto:**
  - Affrontare le sfide dell'invecchiamento e trovare alternative o complementi ai farmaci convenzionali, come l'aromaterapia.
- **Stakeholder:**
  - Anziani, famiglie degli anziani, operatori sanitari, istituti di ricerca, produttori di oli essenziali.
- **Obiettivi:**
  - Valutare l'efficacia dell'aromaterapia nella gestione del dolore, dell'ansia, dello stress e nei disturbi del sonno negli anziani.
  - Definire protocolli che integrino l'aromaterapia nelle terapie convenzionali in geriatria.

- Formare il personale sanitario sull'uso appropriato dell'aromaterapia.

## B. Stato dell'arte

Lo stato corrente di sviluppo di conoscenza nell'area specifica del progetto consiste in: selezione di ingredienti con particolare focus su quelli provenienti da fonti sostenibili o a basso impatto ambientale; identificazione e valutazione preliminare di formulazioni dermatologiche in grado di fornire i benefici desiderati all'utente finale.

L'applicazione della nanotecnologia alla dermatologia è stata condotta con un focus particolare sulla sostenibilità e sull'utilizzo di risorse locali. Le attività e i risultati ottenuti riflettono un approccio olistico che va dalla selezione delle materie prime fino alla valutazione in vivo, con un'attenzione particolare alla sicurezza e alla tollerabilità delle formulazioni.

Le formulazioni di base variano a seconda del tipo di pelle a cui sono destinate (ad esempio, pelle secca, grassa, sensibile) e degli obiettivi specifici cui sono destinate.

Di seguito una sintesi delle ricerche effettuate e dei risultati ottenuti sullo sviluppo di sistemi di consegna topica di dimensioni nanometriche per applicazioni dermatologiche:

### **Attività di Ricerca eseguite:**

- Analisi comparativa per la selezione di materie prime provenienti principalmente dai rifiuti del settore agroalimentare.
- Valutazione di metodi ecocompatibili per l'estrazione di ingredienti attivi.
- Selezione degli ingredienti più adatti per le formulazioni.
- Test pre-formulativi e formulativi.
- Caratterizzazione e valutazione della stabilità di formulazioni contenenti materie prime locali.
- Preparazione di "consenso informato" e reclutamento di volontari umani sani per studi in vivo.
- Avvio della valutazione in vivo.

### **Risultati Ottenuti:**

- Preselezione delle materie prime e valutazione preliminare della loro compatibilità con diverse formulazioni.
- Formulazione e preparazione di diverse composizioni vuote seguendo diverse procedure.
- Caratterizzazione fisico-chimica e tecnologica delle formulazioni: analisi granulometrica, test di stabilità, analisi reologica (test di viscosità, oscillazione, spalmabilità), valutazione del pH e stabilità meccanica.
- Selezione delle formulazioni più adatte per studi di tollerabilità in vivo.
- Avvio di test in vivo su un campione di 20 volontari per misurare la tollerabilità e la sensazione cutanea, monitorati per un periodo di 3 mesi tramite spettroscopia di riflettanza.

## Prospettive di Innovazione:

- Sviluppo di una linea di prodotti cosmetici basati su oli essenziali per migliorare la qualità della vita degli anziani, affrontando problemi specifici legati all'invecchiamento e integrando l'aromaterapia in contesti geriatrici;
- Transizione verso studi clinici: preparazione di una sinossi di studio clinico pilota per valutare la sicurezza e l'efficacia dei prototipi.

Saranno messi a disposizione del progetto i seguenti asset di proprietà intellettuale (IP), utilizzabili, ampliabili e tutelabili secondo gli accordi previsti da bando e definiti preliminarmente all'avvio delle attività di progetto anche integrando eventuali proposte contenute nelle domande di partecipazione:

- Formulazioni dermatologiche avanzate, in particolare quelle che utilizzano materie prime sostenibili provenienti dal settore agroalimentare.
- Metodi innovativi per l'estrazione di ingredienti attivi utilizzando tecniche ecocompatibili.
- Processi di preformulazione e formulazione che migliorano la stabilità o l'efficacia delle composizioni.
- Documentazione e report scientifici relativi alla ricerca e allo sviluppo delle formulazioni.
- Materiale informativo, come il consenso informato, e altri documenti educativi o formativi legati all'uso delle formulazioni.
- Informazioni relative a metodi specifici di formulazione o processi di produzione.
- Dati di ricerca inediti, come risultati di test in vitro e in vivo, che forniscono vantaggi competitivi.

## C. Risultati attesi

Di seguito si delineano gli obiettivi e risultati attesi dai proponenti del progetto:

### 1. VALUTAZIONE E OTTIMIZZAZIONE DELLE FORMULAZIONI

- **Valutazione dell'industriabilità delle formulazioni e scalabilità dei Processi di Estrazione e Formulazione:** Valutare la scalabilità dei prodotti già sviluppati in laboratorio e sviluppare prototipi formulativi per selezionare i prodotti finali.
- **Valutazione Chimico-Fisica e Microbiologica delle Formulazioni:** Ottenere dati opportunamente strutturati per consentire la valutazione della stabilità e la sicurezza delle formulazioni.
- **Ottimizzazione Formulativa:** creare un prototipo finale per ogni formulazione.

### 2. SVILUPPO PROTOTIPO INDUSTRIALIZZABILE



- **Test per la Certificazione di Sicurezza ed Efficacia:** Supporto per la realizzazione di test in vitro ed in vivo in collaborazione con il laboratorio di Nanomedicina dell'Università Magna Graecia di Catanzaro, per certificare la sicurezza e l'efficacia di ogni prodotto.
- **Produzione del lotto di prototipo finale per la validazione in un ambiente operativo :** Produrre un lotto minimo di prodotti finiti su scala industriale per la sua validazione

In sintesi, il progetto mira a sviluppare, ottimizzare e validare formulazioni innovative, assicurando che siano scalabili, sicure ed efficaci, fino alla produzione finale su scala industriale.

## D. Vincoli specifici di progetto

Il progetto si propone di definire tre prodotti cosmeceutici innovativi e sostenibili con benefici terapeutici comprovati, pronti per la produzione su larga scala. Il progetto mira a garantire un prodotto di alta qualità, rispettoso dell'ambiente e in grado di soddisfare le esigenze del mercato dei prodotti che migliorino la salute degli apparati cutaneo e osteo-articolare e, nel contempo, favoriscano la cura della pelle.

La sezione definisce i vincoli del progetto, le competenze richieste e i requisiti specifici .

### Competenze Professionali/Scientifiche Attese

- Competenze richieste alle aziende partecipanti:
  - Esperienza nella ricerca, sviluppo e produzione di materie prime innovative, in particolare per l'uso in cosmetici, farmaceutici e nutraceutici.
  - Esperienza nella prototipazione di dispositivi medici e nuove formulazioni cosmetiche/nutraceutiche.
  - Capacità di condurre test e analisi per la sicurezza ed efficacia di prodotti cosmetici, nutraceutici e dispositivi medici.

### Requisiti Specifici

- Competenze nella valutazione dell'industriabilità delle formulazioni e per la scalabilità dei processi di estrazione degli olii essenziali e realizzazione delle formulazioni.
- Competenze per la produzione di dati utilizzabili per la valutazione chimico-fisica, microbiologica e tecnologia-formulativa delle formulazioni.
- Competenze per l'ottimizzazione formulativa.
- Capacità di fornire supporto per i test in vitro ed in vivo per la certificazione di sicurezza ed efficacia.
- Sviluppo del lotto di prototipo finale.



Le fasi di valutazione dei campioni prodotti dovranno essere condotte in stretta collaborazione con il laboratorio di Nanomedicina dell'Università Magna Graecia di Catanzaro.

### Requisiti specifici relativi all'uso di “oli essenziali”:

- Costi e normative relative agli oli essenziali, accettazione da parte del personale e dei pazienti, rischio di reazioni allergiche e interazioni farmacologiche;
- Oli essenziali puri e di grado terapeutico, conformità normativa, prodotti finiti stabili nel tempo.

Il progetto di ricerca collaborativa candidato dovrà, inoltre, sin dalle fasi iniziali, tenere conto anche dei seguenti elementi al fine di garantire una realizzazione efficace:

- **conformità etica e legale:** il progetto candidato deve rispettare le normative etiche e legali vigenti. Questo include la conformità alle leggi sulla protezione dei dati, la privacy, i diritti d'autore, e l'etica nella ricerca.
- **sostenibilità ambientale:** adottare pratiche di sviluppo sostenibile, inclusa la scelta di tecnologie a basso consumo energetico, per ridurre l'impatto ambientale del sistema.
- **sostenibilità a lungo termine:** è importante considerare la sostenibilità a lungo termine del progetto, inclusi piani per la gestione evolutiva delle tecnologie, processi e sistemi sviluppati.

## E. Budget Massimo Disponibile

Il contributo massimo disponibile per questo progetto è di € **90.000,00** che rappresenterà una precisa intensità di aiuto in dipendenza della tipologia di raggruppamento che avvanzerà la proposta e della composizione del programma di spesa proposto, articolato tra ricerca industriale e sviluppo sperimentale, per come precisato nel bando.