

Scheda tecnica degli Integratori Alimentari

Paragrafi della scheda tecnica FederSalus&Codifa per l'integratore alimentare

1. DENOMINAZIONE

Nata WELL

2. CONFEZIONE AL PUBBLICO

30 capsule

3. CATEGORIA DI APPARTENENZA (specificare se del caso "a base vegetale")

Integratore alimentare in capsule a base di Palmitoiletanolamide (PEA), Niacina, Riboflavina ed estratti vegetali di Griffonia, Boswellia e Partenio.

4. INDICAZIONI

La Riboflavina e la Niacina contribuiscono al normale funzionamento del sistema nervoso centrale. La Griffonia favorisce il normale tono dell'umore, il rilassamento (sonno) e benessere mentale e il controllo del senso di fame. La Boswellia contribuisce alla funzionalità articolare e del sistema digerente, contrastando gli stati di tensione localizzati. Il Partenio contribuisce al contrasto dei disturbi del ciclo mestruale, alla funzionalità articolare e riduce gli stati di tensione localizzati. La PEA favorisce la salute delle articolazioni, produce il sollievo dal dolore e migliora l'immunità.

5. MODALITA' D'USO

1 capsula due volte al giorno

6. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE

7. AVVERTENZE (generali, gravidanza e allattamento, specifiche dell'ingrediente)

Non superare la dose giornaliera. Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età. I complementi alimentari non vanno intesi come sostituti di una dieta variata ed equilibrata e di uno stile di vita sano. Per l'uso del prodotto nelle donne in gravidanza ed allattamento si consiglia di sentire il parere del medico. Non assumere in caso di ipersensibilità sospetta o accertata ad uno o più ingredienti presenti nel prodotto. All'interno della pilloliera è presente un dispositivo di silice idoneo al contatto con alimenti per preservare il prodotto dall'umidità. Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto lontano da fonti di calore.

8. ALLERGENI (glutine, latte o lattoderivati, altri)

Assenza di allergeni. Assenza di lattosio e di glutine

9. INGREDIENTI

Palmitoiletanolamide polvere (PEA); Griffonia simplicifolia (DC) Baill E.S. semi, Boswellia serrata Roxb. Ex Colebr. Gomma-resina E.S., Tanacetum parthenium (L.) Sch. Bip. Pianta con Fiori E.S., Niacina, Riboflavina (Vitamina B2). Gli estratti sono supportati da maltodestrine e biossido di silicio. Involucro della capsula: gelatina alimentare, Biossido di titanio (opacizzante), E171, E132 (coloranti).

10. TABELLA NUTRIZIONALE

11. APPORTO NUTRIENTI

Niacina polvere 20 mg pari al 120% dei VNR;

Riboflavina polvere (Vitamina B2) 2,8 mg pari al 200% dei VNR

12. EVENTUALI STUDI A SUPPORTO E BIBLIOGRAFIA

- JM Hesselink et TA Hekker, Therapeutic utility of palmitoylethanolamide in the treatment of neuropathic pain associated with various pathological conditions: a case series, *J Pain Res.* 2012;5:437-42.
- M Alhouayek et GG Muccioli, Harnessing the anti-inflammatory potential of palmitoylethanolamide, *Drug Discov Today.* Ottobre 2014;19(10):1632-9.
- JM Hesselink et DJ Kopsky, Palmitoylethanolamide, a neutraceutical, in nerve compression syndromes: efficacy and safety in sciatic pain and carpal tunnel syndrome, *J Pain Res.* 2015; 8:729-734.
- G Esposito et al., Palmitoylethanolamide improves colon inflammation through an enteric glia/toll like receptor 4-dependent PPAR- α activation, *Gut.* 2014 Aug;63(8):1300-12.
- Aloe L, Leon A, Levi-Montalcini R. A proposed autacoid mechanism controlling mastocyte behaviour. *Agents Actions* 1993;39:C145–7.
- Levi-Montalcini R, Skaper SD, Dal Toso R, Petrelli L, Leon A. Nerve growth factor: from neurotrophin to neurokine. *Trends Neurosci* 1996;19:514–20.
- Leon A, Buriani A, Dal Toso R, Fabris M, Romanello S, Aloe L, et al. Mast cells synthesize, store and release nerve growth factor. *Proc Natl Acad Sci USA* 1994;91:3739–43.
- Horigome K, Pryor JC, Bullock ED, Johnson Jr EM. Mediator release from mast cells by nerve growth factor, neurotrophin specificity and receptor mediation. *J Biol Chem* 1993;268:14881–7.
- Pezet S, McMahon SB. Neurotrophins: mediators and modulators of pain. *Annu Rev Neurosci* 2006;29:507–38.
- Ruiz G, Banos JE. The effect of endoneurial nerve growth factor on calcitonin gene-related peptide expression in primary sensory neurons. *Brain Res* 2005;1042:44–52.
- Jonsson KO, Vandervoorde S, Lambert DM, Tiger G, Fowler CJ. Effects of homologues and analogues of palmitoylethanolamide upon the inactivation of the endocannabinoid anandamide. *Br J Pharmacol* 2001;133:1263–75.
- Ueda N, Yamanaka K, Yamamoto S. Purification and characterization of an acid amidase selective for N-palmitoylethanol- amine, a putative endogenous anti-inflammatory substance. *J Biol Chem* 2001;276:35552–7.
- Farquhar-Smith WP, Jaggar SI, Rice AS. Attenuation of nerve growth factor-induced visceral hyperalgesia via cannabinoid CB(1) and CB(2)-like receptors. *Pain* 2002;97:11–21.
- Guida F, Luongo L, Boccella S, Giordano ME, Romano R, Bellini G, Manzo I, Furiano A, Rizzo A, Imperatore R, Iannotti FA, D'Aniello E, Piscitelli F, Sca Rossi F, Cristino L, Di Marzo V, de Novellis V, Maione S. Palmitoylethanolamide induces microglia changes associated with increased migration and phagocyt activity: involvement of the CB2 receptor. *Sci Rep.* 2017; 7(1):375.
- Lim G, Sung B, Ji RR, Mao J. Upregulation of spinal cannabinoid-1-receptors following nerve injury enhances the effects of WIN-55,212-2 on neuropathic pain behaviours in rats. *Pain* 2003;105:275–83.
- Calignano A, La Rana G, Giuffrida A, Piomelli D. Control of pain initiation by endogenous cannabinoids. *Nature* 1998;394:277–81.
- Farquhar-Smith WP, Rice AS. A novel neuroimmune mechanism in cannabinoid-mediated attenuation of nerve growth factor- induced hyperalgesia. *Anesthesiology* 2003;99:1391–401.

- Helyes Z, Nemeth J, Than M, Bolcskei K, Pinter E, Szolcsanyi J. Inhibitory effect of anandamide on resiniferatoxin-induced sensory neuropeptide release in vivo and neuropathic hyperalgesia in the rat. *Life Sci* 2003;73:2345–53.
- Knotkova H, Pappagallo M, Szallasi A. Capsaicin (TRPV1 agonist) therapy for pain relief: farewell or revival? *Clin J Pain* 2008;24:142–54.
- Luna-Medina R, Cortes-Canteli M, Alonso M, Santos A, Martinez A, Perez-Castillo A. Regulation of inflammatory response in neural cells in vitro by thiadiazolidinones derivatives through peroxisome proliferator-activated receptors gamma activation. *J Biol Chem* 2005;280:21453–62.
- Storer PD, Xu J, Chavis J, Drew PD. Peroxisome proliferator-activated receptor gamma agonists inhibit the activation of microglia and astrocytes: implications for multiple sclerosis. *J Neuroimmunol* 2005;161:113–22.
- Garcia-Bueno B, Madrigal JL, Lizasoain I, Moro MA, Lorenzo P, Leza JC. Peroxisome proliferator-activated receptor gamma activation decreases neuroinflammation in brain after stress in rats. *Biol Psychiatry* 2005;57:885–94.
- Anil Pareek, Manish Suthar, Garvendra S. Rathore, and Vijay Bansal. Feverfew (*Tanacetum parthenium* L.): A systematic review. *Pharmacogn Rev*. 2011 Jan-Jun; 5(9): 103–110.
- Wider B, Pittler MH, Ernst E. Feverfew for preventing migraine. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 4. Art. No.: CD002286. DOI: 10.1002/14651858.CD002286.
- Zhao AQ et al., *J Pharm Biomed Anal* 2016 Determination of parthenolide in rat plasma by UPLC-MS/MS and its application to a pharmacokinetic study.*J Pharm Biomed Anal*. 2016 Feb 05; 119:99-103
- F.Mainardi, P.Merlo, F.Maggioni, G.Zanchin e G. Dalla Volta: Efficacy of a Combination of Tanacetum parthenium, 5-Hydroxy Tryptophan and Magnesium (Aurastop) in Episodic Migraine Prevention: A Multicentric Observational Study. *Open Access Library Journal* 2018, Volume 5: 1-9.
- Maffei, M.E. 5-Hydroxytryptophan (5-HTP): Natural Occurrence, Analysis, Biosynthesis, Biotechnology, Physiology and Toxicology. *Int. J. Mol. Sci.* 2021, 22, 181.
- Carnevale G, Di Vesti V, Zavatti M et al (2011) Anxiolytic-like effect of Griffonia simplicifolia Baill. seed extract in rats. *Phytomedicine* 18: 848-851
- Curto M, Lionetto L, Negro A et al. Altered kynurenine pathway metabolites in serum of chronic migraine patients. *J Headache Pain* 2016; 17: 47
- Chauvel V, Vamos E, Pardutz A, Vécsei L, Schoenen J, Multon S. Effect of systemic kynureanine on cortical spreading depression and its modulation by sex hormones in rat. *Exp Neurol* 2012; 236 (2): 207-214
- Farah Iram, Shah Alam Khan, Asif Husain. Phytochemistry and potential therapeutic actions of Boswellic acids: A mini-review *Asian Pac J Trop Biomed* 2017; 7(6): 513–523
- Federica Pollastro, Samantha Golin, Giuseppina Chianese, Masteria Yunovilsa Putra, Aniello Schiano Moriello, Luciano De Petrocellis, Victor García, Eduardo Muñoz, Orazio Taglialatela-Scafati, and Giovanni Appendino. Neuroactive and Anti-inflammatory Frankincense Cembranes: A Structure–Activity Study. *J. Nat. Prod.* 2016, 79, 1762–1768
- K. Prabhavathi, U. Shobha Jagdish Chandra, Radhika Soanker, and P. Usha Rani . A randomized, double blind, placebo controlled, cross over study to evaluate the analgesic activity of *Boswellia serrata* in healthy volunteers using mechanical pain model. *Indian J pharmacol.* Sep-Oct 2014;46(5):475-9.

13. DATA DI IMMISSIONE IN COMMERCIO
30.03.2021

14. NUMERO REGISTRO INTEGRATORI ALIMENTARI (o in fase di rilascio)

In fase di rilascio. Notifica Ministero della Salute per Immissione in commercio in Italia di nuovo integratore alimentare effettuata in data 11.03.2021 n di protocollo 0009670-11/03/2021

15. IMMAGINE PRODOTTO

