

Controllo di qualità in fitoterapia

Antonello Sannia*
Domenico Careddu**

Società Italiana Medicina Naturale (SIMN)
*Presidente
**Vicepresidente

La prevenzione dei danni derivanti da un uso scorretto e incontrollato delle cosiddette "preparazioni naturali" è possibile solo con prodotti costruiti con criteri scientifici rigorosi, atti a conferire efficacia e sicurezza d'uso

La rivalutazione che recentemente sta interessando la fitoterapia è da attribuirsi alle reali attività terapeutiche delle droghe vegetali e dei loro estratti e al continuo espandersi delle conoscenze scientifiche e cliniche sui loro effetti medicamentosi.

Purtroppo però troviamo molto spesso, tra i prodotti fitoterapici, preparazioni suscettibili di critiche, immesse sul mercato sotto la spinta di esigenze di carattere unicamente commerciale e non medico-scientifico. La fitoterapia può trovare una giusta collocazione nella terapia medica solo se può disporre di droghe vegetali tecnicamente ineccepibili e il più possibile standardizzate, prodotte quindi da aziende di derivazione farmaceutica e con criteri qualitativi di tipo farmaceutico. L'OMS definisce pianta medicinale ogni vegetale contenente, in uno o più dei suoi organi, sostanze che possono essere utilizzate per fini terapeutici. Droga vegetale è invece la parte della pianta medicinale che viene utilizzata a tali fini.

Ogni prodotto a base di piante medicinali dovrebbe fornire, per potere essere considerato una fitomedicina, le seguenti informazioni:

- ▶ **nome botanico** in latino della/delle piante utilizzate, seguito dal nome volgare nella lingua in uso in quel Paese;
 - ▶ **forma farmaceutica** e sua quantità per cp/cps, espressa in mg;
 - ▶ **nome** del/dei principali principi attivi;
 - ▶ **titolazione** del/dei principali principi attivi;
 - ▶ **posologia**, modo e durata della somministrazione;
 - ▶ **scadenza** del prodotto.
- Per valutare la qualità di un estratto

vegetale si parte già dalla qualità della coltivazione in pieno campo delle erbe destinate alla preparazione degli estratti. Esse infatti vanno coltivate nei terreni più adatti a ciascuna specie, nei climi più confacenti e utilizzando il meno possibile pesticidi e antiparassitari. Anche la raccolta delle piante va fatta nel cosiddetto tempo balsamico, cioè nel momento in cui quella pianta esprime il migliore contenuto di fitocomplesso.

■ Informazioni necessarie

L'Allegato 3 della Farmacopea stabilisce che devono essere fornite le informazioni relative al titolo, che deve essere riferito al/ai principi attivi o costituenti caratteristici della droga in esame. In pratica la titolazione consente di valutare con precisione non solo la presenza, ma anche la quantità di una o più componenti del fitocomplesso ritenuti più importanti ai fini terapeutici. Tale quantità non deve essere inferiore al livello minimo fissato dalla Farmacopea, altrimenti l'estratto non può esplicare un'adeguata attività terapeutica. Grazie alla titolazione è possibile standardizzare il prodotto, in modo che esso sia sempre uguale a se stesso, con ovvi vantaggi per la costanza e la riproducibilità dell'effetto medicamentoso.

Attenzione alla presenza degli inquinanti: un caso emblematico di alcuni anni fa riguardava la Propoli. Presso l'Unità Operativa di Tossicologia della Azienda Usl n. 11 di Empoli, sono stati esaminati 19 preparati a base di Propoli che, prodotti da 8 aziende italiane, sono presenti nel mercato erboristico in varie forme farmaceutiche; solo una parte di questi prodotti era notificata al Ministero della Sanità come integratore alimentare. Con il metodo della

spettrofotometria in assorbimento atomico (AAS) è stato determinato il quantitativo di piombo presente. In tutti i prodotti, ad eccezione di uno, è stata trovata una concentrazione del metallo inferiore a 0.5 mg/100 g (limite ammesso: 3 parti per milione); nel rimanente prodotto, la concentrazione di piombo è risultata di 14 mg/100 g. Essendo quel prodotto specificatamente destinato ai bambini e potendosi ravvisare in questa concentrazione un concreto rischio tossico, è stata inviata all'UO di Igiene Pubblica una dettagliata relazione sui risultati dell'analisi, con lo scopo di attivare ulteriori accertamenti e provvedimenti del caso. Molto importanti sono poi i procedimenti di estrazione del fitocomplesso. In questo caso bisogna utilizzare il solvente più adatto alla pianta che è in lavorazione in quel momento, lavorare a temperatura non superiore a 30-35°C e sottoporre l'estratto a tutti i test più sofisticati per accertare l'assenza di inquinanti e la presenza di corretti quantitativi di principi attivi. Sono anche assai importanti gli studi scientifici fitochimici, farmacologici, clinici e tossicologici che attestano l'efficacia e la tollerabilità dell'estratto in questione. È per questo motivo che bisogna privilegiare le droghe vegetali dotate della migliore bibliografia, perché in questo caso possiamo utilizzarle nel modo più corretto e scientificamente sostenibile.

■ Caratteristiche qualitative

Il rimedio fitoterapico moderno e ben concepito ha caratteristiche qualitative che lo avvicinano molto ai criteri tipici dei farmaci di sintesi, con alcune differenze ineliminabili, connatu-

rate al fatto che esso esprime il fitocomplesso in toto della pianta e non un singolo principio attivo.

Affinché il fitoterapico possa avere dignità di farmaco e non di rimedio erboristico in genere sono indispensabili:

1. raccolta della pianta nel suo tempo balsamico corretto;
2. controllo botanico del materiale raccolto;
3. lavorazioni industriali del materiale vegetale idonee a conservarne il più possibile l'interesse del fitocomplesso;
4. controllo rigoroso dei parametri contemplati in Farmacopea: carica batterica, radioattività, pesticidi, metalli pesanti e aflatossine;
5. valutazione rigorosa del fitocomplesso tramite HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*), da paragonare con gli standard presenti nelle varie Farmacopee e con quanto risulta dalla letteratura scientifica;
6. titolazione del principio attivo considerato caratterizzante, secondo quanto prescritto dalle varie Farmacopee;
7. utilizzo della forma farmaceutica

considerata più idonea a seconda del tipo di pianta;

8. valutazione delle caratteristiche farmacologiche e tossicologiche di ciascuno dei componenti principali del fitocomplesso, non con l'obiettivo di utilizzarli singolarmente, ma con quello di comprendere meglio l'attività del fitocomplesso in toto attraverso lo studio dettagliato dei suoi componenti;

9. studio accurato in vitro, in vivo nell'animale e infine nell'uomo delle caratteristiche farmacologiche e tossicologiche del prodotto, con particolare enfasi su studi clinici controllati e possibilmente multicentrici, in modo da fornire un numero di soggetti trattati statisticamente significativo, analogamente a quanto si fa con le sostanze di sintesi. Ciò consente anche di determinare la posologia ottimale del prodotto;

10. valutazione accurata ed estensiva della letteratura scientifica disponibile su quella pianta, per meglio comprenderne le potenzialità terapeutiche

e condurre ulteriori sperimentazioni controllate, qualora quelle presenti in letteratura fossero considerate non sufficientemente complete.

Solo un prodotto che rispetti in toto tali caratteristiche può considerarsi una fitomedicina, ossia un prodotto costruito con criteri scientifici rigorosi, e quindi atti a conferirgli efficacia, sicurezza d'uso e documentazione scientifica. È quindi evidente che il medico e il farmacista che intendano utilizzare la fitoterapia in modo razionale dovranno scegliere solo prodotti dotati di queste caratteristiche.

Per tutti questi motivi i professionisti della salute - medici e farmacisti - dovrebbero pretendere che l'industria fornisca loro prodotti il più possibile conformi alle Farmacopee e alla letteratura scientifica, privilegiando nelle loro prescrizioni i prodotti che rispettano tutti i requisiti qualitativi richiesti.

In www.mdwebtv.it sono disponibili videointerviste di approfondimento sull'argomento.

BIBLIOGRAFIA

1. Bruneton J. Pharmacognosie et phytochimie plantes medicinales. Ed. Lavoisier, Paris, 1993.
2. Monografie ESCOP le basi scientifiche dei Prodotti Fitoterapici. Planta Medica Edizioni 2006
3. German Commission E Monographs
4. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants
5. Blumenthal M, Golberg A, Brinckmann J. Herbal medicine, expanded Commission E Monographs. Integrative medicine communication, Newton. First Edition 2000.
6. Capasso F, Grandolini G, Izzo A. Fitoterapia. Impiego razionale delle droghe vegetali. Springer 2006
7. ESCOP Monographs. Second Edition. Supplement 2009