

TINTURE MADRI E MACERATI GLICERINATI

L'obiettivo di questo articolo è approfondire le fasi del processo di produzione necessarie ad ottenere Tinture Madri e Macerati Glicerinati di altissimo standard qualitativo e, contemporaneamente, fornire al farmacista alcune indicazioni per assicurare ai propri clienti il prodotto in condizioni di massima efficacia

di **Alberto Rui**

La Farmacopea Ufficiale Italiana XII^o e la Farmacopea Europea 7.0 collocano le Tinture nel capitolo delle Monografie Generali, definendole come preparazioni liquide ottenute usando 1 parte di droga vegetale e 5 o 10 parti di solvente di estrazione .

La produzione delle Tinture avviene per macerazione o per percolazione usando solo l'etanolo ad appropriata concentrazione sia per l'estrazione della droga vegetale sia per la solubilizzazione di un estratto molle o secco.

Le Tinture Madri ed i Macerati Glicerinati sono invece inseriti nel capitolo riservato alle Preparazioni sia in FU XII^o che in E.P. 7.0.

La descrizione di Tinture Madri e Macerati Glicerinati è decisamente più articolata e complessa rispetto alle generiche Tinture e prevede una serie codificata di metodi di preparazione che nella Farmacopea Europea sono stati recepiti direttamente dalla Farmacopea Francese e dalla Farmacopea Tedesca.

Le Tinture Madri (T.M.) sono ottenute da pianta fresca (la pianta secca è ammessa solo per specie non reperibili o rare o esotiche), cresciuta nell' ambiente naturale, non trattata, e raccolta nel periodo balsamico della droga. Tra i molteplici metodi di preparazione previsti nelle Farmacopee citate, il più comune è la macerazione. Questo metodo prevede la corretta valutazione della componente d'acqua nella droga e l'utilizzo di un'adatta miscela idroalcolica in modo da avere un rapporto tra pianta e prodotto finito (T.M.) di 1:10. La macerazione avviene in 21 giorni a T ambiente, in contenitori preferibilmente d'acciaio, sotto frequente agitazione. Le fasi successive sono la decantazione, la filtrazione e la spremitura del fondo. Infine, il liquido ottenuto dalla spremitura viene aggiunto al liquido di prima filtrazione e quest'ultima soluzione viene filtrata nuovamente dopo 48 ore.

Per i Macerati Glicerinati (M.G.) detti anche Gemmoderivati, i riferimenti sono gli stessi che per le T.M., vanno però chiariti alcuni aspetti specifici riguardanti in particolare sia la natura della droga, che consiste in gemme e in tessuti embrionali della pianta, sia la tecnica di preparazione, che prevede l'utilizzo di un solvente costituito da acqua, alcool e glicerolo (generalmente nel rapporto 13-37-50) per un rapporto pianta/prodotto finito (M.G.) di 1:20.

I M.G. non vengono usati puri ma diluiti alla prima decimale hahnemanniana, cioè ad 1 parte di M.G. vengono aggiunte 9 parti della miscela acqua, alcool e glicerolo.

Il dott. Stefano Faralli, medico chirurgo fitoterapeuta ha messo a punto una tecnica di produzione che si attiene scrupolosamente ai dettami di Farmacopea.

I M.G. e le T.M. Faralli, vengono infatti prodotti a partire da pianta fresca, raccolta da raccoglitori certificati in aree per lo più incontaminate (possibilmente in zone di montagna isolate da colture intensive), nei periodi balsamici per le droghe ed in primavera per le gemme ed i tessuti ricchi di fattori di crescita destinati alla produzione dei M.G.

Allo scopo di ottenere massima concentrazione di attivi nel prodotto finale, la spremitura del fondo di macerazione non avviene in modo convenzionale ma attraverso una tecnica di estrazione ideata dall'ingegner Naviglio depositario dell'omonimo brevetto ed ideatore di un nuovo concetto di estrazione.

L'estrattore Naviglio® è un estrattore solido-liquido dove gli attivi vengono estratti dalla pianta per differenza di pressione tra interno ed esterno della matrice solida. A differenza dei più tradizionali metodi di estrazione, che generalmente prevedono un riscaldamento del sistema a 40°C, questo nuovo sistema permette di ottimizzare l'estrazione degli attivi a T ambiente, garantendo la preservazione dei principi termolabili. Proprio per questo motivo la tecnica di estrazione in questo caso può essere assimilabile al processo di spremitura previsto da Farmacopea e consente di sommare gli attivi che si concentrano nella fase di macerazione attraverso il processo osmotico passivo, agli attivi che si estraggono attraverso questo processo attivo. Queste nuove Tinture Madri e questi Macerati Glicerinati vengono distribuiti in esclusiva da Fagron.

A garanzia di qualità su tutti i lotti di produzione, oltre alla rilevazione dei contaminanti convenzionali (micotossine, diossine e metalli pesanti) viene effettuato un esame HPLC per valutare la complessità del cromatogramma e viene valutato l'indice antiossidante generale del prodotto in collaborazione con l'Università degli Studi di Pavia. Vengono inoltre rilevati i dati relativi al profilo nutrizionale.

Il farmacista a questo punto avrà a disposizione un preparato prezioso la cui validità potrà essere messa in discussione solo dalle modalità di conservazione e dal periodo di vita del prodotto stesso.

Infatti se legislativamente ad una soluzione di così alto grado alcolico può essere attribuita una data di scadenza di 5 anni dalla data di preparazione, è invece opportuno che la T.M. o il M.G. vengano utilizzati almeno nei primi 2 anni di vita. Alcuni studi, infatti, dimostrano come già a distanza di qualche mese alcuni titoli subiscano una deplezione che può raggiungere anche il 40% del valore iniziale in due anni.

Sarà quindi molto importante che il farmacista possa controllare in certificato d'analisi la data di produzione del lotto.

Il prodotto andrà conservato possibilmente al buio a temperature non superiori ai 25°C.

APPROFONDIMENTI LEGISLATIVI

Per l'allestimento di preparati ad uso orale di origine vegetale in farmacia sono ammesse le pratiche di confezionamento e di miscelazione di prodotti erboristici in deroga alla circolare 17.07.2002, n.3.

Il Farmacista può allestire integratori alimentari di origine vegetale come preparati galenici officinali (multipli) a base di prodotti erboristici, senza attenersi agli obblighi di notifica dell'etichetta descritti in art.7 del DL n.111/1992, purché i preparati siano ottenuti secondo le Norme di Buona Preparazione, siano destinati ai clienti della farmacia e siano prodotti con erbe appartenenti alla lista ministeriale delle erbe ammesse (D.M. 09/07/2012 G.U. 21/07/2012 serie generale n.169).

Il farmacista può, in ogni caso, allestire preparati erboristici ad uso orale, contenenti erbe non incluse nell'elenco ministeriale delle erbe ammesse, come galenici magistrali a base di piante presenti nelle Farmacopee degli Stati Membri, oppure presenti in farmaci con AIC o in alimenti in commercio nella Comunità Europea.

Per quanto concerne invece la preparazione galenica di prodotti di origine vegetale ad uso topico, l'allestimento di galenici officinali (multipli) è relegata alla "Preparazione semisolide per uso umano" contenenti una o più Tinture Madri in concentrazione massima del 10%. Questa specifica monografia è riportata in Farmacopea Tedesca H.A.B 2000-2008 "Unguenti secondo metodo 13". La stessa Farmacopea riporta in tabella 9.7 l'elenco di tutte le piante che possiedono una monografia come Tintura Madre e che quindi possono essere utilizzate per le preparazioni topiche sopracitate.