

I principi attivi di origine naturale



La **fitoterapia** è una scienza **antica e moderna** allo stesso tempo. Lo studio delle proprietà medicinali delle piante risale agli albori della nostra specie ma è anche la **base della moderna farmacologia**. L'approccio alle piante nel tempo è diventato sempre più **scientifico**: da un uso **tradizionalmente conosciuto**, infatti, si è cominciato a ricercare quali sono e come agiscono i **principi attivi** presenti nelle piante.

Molti sono **ancora oggi** gli esempi di primaria importanza di principi attivi di origine vegetale: morfina,

tassolo e colchicina sono solo alcune delle molecole di uso farmaceutico che derivano dalle piante. Soltanto in alcuni casi, però, un derivato botanico può presentarsi come molecola pura isolata o come **complesso di molecole** di cui riconosciamo l'attività solo se **considerate nel loro insieme**. Per garantire nel tempo la **riproducibilità** dei dati di sicurezza ed efficacia un derivato botanico deve essere **standardizzato**, ossia **riproducibile** e sempre uguale a sè stesso nella sua totalità e non soltanto nel marker o principio attivo riconosciuto.

La qualità

Indena 30: i controlli di qualità

L'ORIGINE FA LA DIFFERENZA

La **qualità del materiale botanico** di partenza è un requisito fondamentale per ottenere **estratti vegetali di qualità**. La selezione dei fornitori, delle coltivazioni, il controllo del terreno, del periodo e del modo di raccolta, di

stoccaggio e di conservazione della droga sono infatti parametri fondamentali per partire bene: la biomassa subisce inoltre controlli botanici, chimici, microbiologici e si verifica l'assenza di agenti inquinanti prima di essere processata per l'estrazione.

LAVORAZIONE: CONTROLLI RIGOROSI

L'intero processo produttivo è controllato attraverso un **rigoroso rispetto delle norme GMP** (Good Manufacturing Practices) con procedure ben definite e analisi di verifica nelle fasi più significative della produzione.

Ogni parametro e punto critico viene esaurientemente descritto e sottoposto a doppia verifica in un **Master Batch Record**. I controlli vengono eseguiti dalle prime fasi di macinazione fino alla standardizzazione della pulizia degli impianti.

ANALISI FINALI: VERIFICA E POI VERIFICA ANCORA

L'estratto è infine sottoposto alle **analisi finali** che garantiscono la conformità alle specifiche. Per farlo, Indena adotta **tecnologie all'avanguardia** e strumentazioni analitiche sofisticate. Vengono usati reference standard di elevatissima

qualità. Sono in totale **più di 30 i controlli** eseguiti dal materiale di partenza al prodotto finito: la qualità dei nostri prodotti viene monitorata durante tutti i passaggi del processo produttivo, rispettando gli **approfonditi controlli del sistema produttivo**.

Principi attivi cosmeceutici

Escina β -sitosterolo fitosoma[®]

I **benefici terapeutici** dell'escina sono supportati da numerosi studi scientifici che dimostrano la sua **attività antiedematosa, vasocostrittrice e stimolante sulla circolazione**.^{1,2}

La formazione del complesso escina β -sitosterolo fitosoma[®] ne migliora la **tollerabilità**, l'assorbimento cutaneo e di conseguenza l'**efficacia**.

Acido 18 β -glicirretico fitosoma[®]

L'acido 18 β -glicirretico fitosoma[®], derivato dall'acido glicirrizico ottenuto dalla liquirizia, ha **spiccate proprietà antinfiammatorie** paragonabili per via topica soltanto all'idrocortisone.

La forma fitosomiale del composto garantisce **maggiori tollerabilità e biodisponibilità** del principio attivo ed una **più lunga durata d'azione**.

Ginkgo biloba dimeri fitosoma[®]

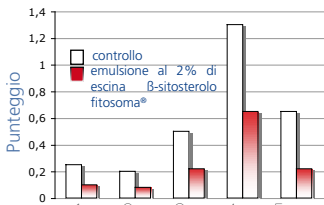
L'estratto di *Ginkgo biloba* dimeri fitosoma[®] **augmenta la funzionalità capillare** agendo sulla cinetica vasale. **Migliora l'elasticità dei vasi** favorendo la **microcircolazione della cute**. Per questo motivo è indicato per il **mantenimento della corretta attività capillare**. La forma fitosomiale dell'estratto ne migliora l'assorbimento e l'efficacia.

Zanthalene[®]

Zanthalene[®] è un estratto ottenuto dallo **Zanthoxylum alatum** Maxim., pianta originaria della Cina. La ricerca farmacologica ne ha chiarito il meccanismo d'azione: Zanthalene[®] blocca i canali del sodio, riducendo la trasmissione dell'impulso che porta dolore e prurito, esplica un'efficace **azione lenitiva e calmante** su cute e mucosa.

Escina β -sitosterolo fitosoma[®]:

antiedemigeno

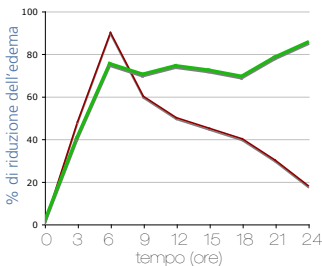


1=lipoedema; 2=placche con edema; 3=dolore spontaneo; 4=flaccidità; 5=cute fredda

43 volontarie sofferenti di stasi venosa e cellulite sono state trattate con una emulsione al 2% di escina β -sitosterolo fitosoma[®].³ Il prodotto è stato applicato una volta al giorno per 30 giorni. Sono molti i parametri valutati dagli sperimentatori, in particolare il **miglioramento di lipoedema e placche** con edema suggeriscono una spiccata attività del principio attivo come **antiedemigeno**.

Acido 18 β -glicirretico fitosoma[®]:

antinfiammatorio



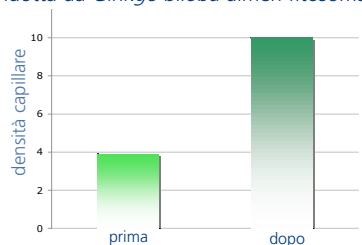
L'effetto antinfiammatorio ed antiedemigeno dell'acido 18 β -glicirretico fitosoma[®] è stato valutato nel modello sperimentale della riduzione dell'edema indotto da olio di Croton. A parità di dose (0,16 μ M), l'azione dell'acido 18 β -glicirretico fitosoma[®] è risultata superiore ed aumentata nel tempo rispetto al solo 18 β -glicirretico. Il complesso con il fitosoma[®], dunque, non solo **aumenta tollerabilità ed assorbimento** del componente attivo, ma ne **migliora l'efficacia**.

Ginkgo biloba dimeri fitosoma[®]:

stimolante della microcircolazione

35 volontari sono stati trattati con una emulsione contenente *Ginkgo biloba* dimeri fitosoma[®] al 3% per valutarne le proprietà vasocinetiche.⁴ La **densità capillare** ed il **flusso ematico** sono stati valutati prima e dopo 45 minuti dall'applicazione. Entrambi i parametri sono **aumentati** in modo statisticamente significativo confermando la sua **attività vasocinetica**.

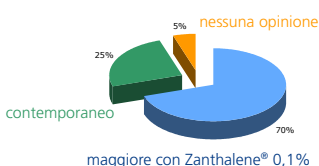
Effetto della densità capillare indotta da *Ginkgo biloba* dimeri fitosoma[®]



Zanthalene[®]:

lenitivo e anti-arrossamento

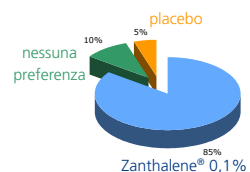
Intensità del sollievo



Comparsa del sollievo



Preferenza



Si è dimostrata l'efficacia lenitiva di Zanthalene[®] allo 0,1% in lozione applicata sul cuoio capelluto di un gruppo di donne dopo la colorazione dei capelli. La gran parte di esse ha riferito una **sensazione di sollievo**, e anche all'apparenza la **cute** è apparsa **meno irritata**.⁵

La tecnologia: il fitosoma®

migliora la biodisponibilità del principio attivo

Che cos'è un fitosoma®?

Un fitosoma® è un **complesso** tra un principio attivo naturale e un fosfolipide.

A che cosa servono i fitosomi ?

I fitosomi si impiegano per migliorare la biodisponibilità dei principi attivi. Componenti attivi troppo polari,⁶ infatti, non sono in grado di superare la barriera lipidica della pelle o del canale alimentare ed essere assorbiti. Il fitosoma® serve a **ridurre la polarità** delle **sostanze attive** rendendole così più assorbibili. In altre parole, i fitosomi sono un **sistema di trasporto innovativo** per principi attivi poco biodisponibili.

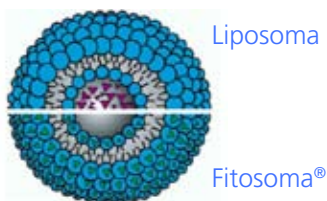
Quali sono i vantaggi del fitosoma®?

Migliora l'assorbimento cutaneo, **migliorando la biodisponibilità dei principi attivi.**⁷

Il fitosoma® in test sia orali che topici⁸ ha dimostrato una **aumentata attività biologica** se paragonato ad uno stesso dosaggio del principio attivo o dell'estratto non complessato con il fitosoma®.

Qual è la differenza tra fitosoma® e liposoma?

I **fitosomi** sono delle strutture in cui il principio attivo è ancorato alla testa polare del fosfolipide e diventa **parte integrante della membrana micellare**, diversamente dai liposomi, in cui il principio attivo è generalmente contenuto all'interno della struttura micellare formata dai fosfolipidi.





Indena S.p.A. è **leader mondiale** nell'identificazione, sviluppo e produzione di **principi attivi derivati da piante** che trovano impiego nell'industria farmaceutica, nutrizionale e cosmetica. Elemento fondamentale del successo di Indena è l'attività di ricerca, che comprende: lo screening delle piante medicinali che da studi di etno-farmacologia presentano caratteristiche promettenti, l'identificazione di **nuovi principi attivi** e la messa a punto di sistemi di estrazione e purificazione all'avanguardia per l'applicazione industriale. Sostenuta da **oltre 80 anni di esperienza** in ambito botanico, Indena svolge direttamente la ricerca fitochimica sui propri prodotti presso il Centro Ricerche di Settala (MI), mentre si avvale della collaborazione delle più prestigiose università e istituti di ricerca privati del mondo, per gli accertamenti a livello biologico di sicurezza ed efficacia, fino alla fase clinica I. L'Azienda ha depositato e registrato **oltre 150 brevetti** e vanta circa **700 pubblicazioni scientifiche**.

Indena impiega più di **700 addetti**, compreso un 10% dedicato a tempo pieno alle operazioni di ricerca. Oltre alla sede direzionale e produttiva di Milano, la Società è presente in tutto il mondo con **6 siti produttivi e 5 filiali**. I suoi esperti comunicano ed interagiscono costantemente con le principali Autorità Regolatorie Internazionali come la WHO, l'EMA e l'ESCOP, e lavorano con le maggiori farmaceutiche.



Indena S.p.A.
Viale Ortles, 12
20139 Milano
www.indena.com