

# CRITERI GENERALI

Do Not Copy

[www.accademia-fitoterapia.org](http://www.accademia-fitoterapia.org)

# Fitoterapia

- **Medicina allopatrica** che studia l'impiego delle piante medicinali capaci di svolgere un'azione terapeutica sull'organismo umano
- Non è alternativa ma **complementare** alla medicina tradizionale
- Se ne **rispetta i criteri scientifici** consente di trattare con sicurezza ed efficacia molte patologie di entità lieve o moderata

## Pianta medicinale Definizione OMS

“Ogni vegetale contenente, in uno o più dei suoi organi, sostanze che possono essere utilizzate a scopo terapeutico”.

## Droga vegetale Definizione OMS

“La parte della pianta medicinale contenente **la maggior concentrazione di principi attivi** utilizzati per scopi terapeutici”.

# Fitocomplesso

- L'insieme delle sostanze chimiche che compongono una droga vegetale.
- Alcune di queste sono dotate di attività terapeutica, altre sono considerate inerti, es. cellulosa e lignine.
- Si ottiene con diverse metodiche estrattive.

# Fitocomplesso

- Nella sua interezza è responsabile delle proprietà terapeutiche della droga.
- Queste possono essere diverse da quelle di uno o più dei suoi singoli componenti presi isolatamente.

# Fitocomplesso

**Valutazione tramite analisi (hplc) del o dei principi attivi o costituenti caratteristici della droga in esame.**

Consente di valutare con precisione:

- la presenza e la quantità di uno o più componenti del fitocomplesso ritenuti più importanti ai fini terapeutici.
- La quantità non deve essere inferiore al livello minimo fissato dalla Farmacopea, altrimenti l'estratto non può esplicare un'adeguata attività terapeutica

# Standardizzazione

---

- La titolazione permette di **standardizzare** il prodotto
- Ogni capsula o compressa contiene **sempre la stessa** quantità di principio attivo
- Notevoli vantaggi per la costanza e la riproducibilità dell'effetto medicamentoso.

# Droga vegetale

Criteri della Farmacopea Ufficiale Italiana

1. costituzione della droga.
2. titolo in principio attivo.
3. descrizione: esame macroscopico e microscopico.
4. identificazione con reazioni colorimetriche.

# Droga vegetale

Criteri della Farmacopea Ufficiale Italiana

## 5) saggi vari:

- cromatografia in strato sottile o meglio ancora HPLC
- elementi estranei
- indice di rigonfiamento
- perdita all'essicamento
- ceneri totali
- ceneri insolubili nell'acido cloridrico
- sostanze estrattive
- sofisticazioni
- potere colorante.

## 6) conservazione

# Droga vegetale

Criteri della Farmacopea Ufficiale Italiana

- 1) controllo della **carica batterica** (con assenza di Salmonella in 10 g, per le preparazioni per uso interno). L'eventuale impiego di fumiganti dovrà essere dichiarato.
- 2) controllo delle **aflatossine**.
- 3) controllo dei **metalli pesanti**.
- 4) controllo della **radioattività**.
- 5) controllo dei **pesticidi** usati in agricoltura.

# Droga vegetale

Preparazioni farmaceutiche

- preparazioni ottenute partendo da **droga essicata**
- preparazioni ottenute partendo da **droga fresca**
- preparazioni per **distillazione o spremitura**

## Droga essicata

- tisane, infusi e decotti
- polveri micronizzate e non
- estratti fluidi, (molli, pastosi)
- estratti secchi



## Droga fresca

- **tinture madri**
- **macerati glicerinati**
- **alcuni estratti secchi**
- **sospensioni integrali di pianta fresca**
- **succhi di pianta fresca**



**[www.accademia-fitoterapia.org](http://www.accademia-fitoterapia.org)**

Do Not Copy

## Tisane per infuso o per decotto

- queste forme farmaceutiche presuppongono un'estrazione acquosa del fitocomplesso
- sono utilizzabili solo se i costituenti del fitocomplesso o almeno la maggior parte di essi sono solubili in acqua (es. *Arctostaphylos uva ursi uva ursina*).
- il calore dell'acqua bollente può alterare uno o più principi attivi presenti nella droga, sminuendone l'efficacia.

## Tisane per infuso o per decotto

- Vi è perdita o riduzione di numerosi fattori (vitamine, oli essenziali, terpeni ecc.)

# Tisana per infuso

- Si prepara a partire da droghe essiccate ridotte a pezzi più o meno piccoli mediante lavorazioni meccaniche.
- Si può usare una sola droga o più droghe mescolate tra loro.
- Si mette il materiale in un contenitore adatto, vi si versa sopra acqua bollente si lascia riposare per 5-15 minuti e poi si lascia raffreddare.
- Si filtra tramite garza senza comprimere e si beve il liquido risultante.
- In genere si adoperano da due a dieci parti di droga essicata per preparare cento parti di infuso.

# Tisana per decotto

- Si prepara a partire da droghe essiccate ridotte a pezzi più o meno piccoli tramite lavorazioni meccaniche.
- E' possibile usare una sola droga o più droghe mescolate tra loro.
- Il materiale si mette in acqua, si porta ad ebollizione, per 2-10 minuti.
- Si lascia raffreddare, si filtra tramite garza senza comprimere e si beve il liquido risultante.

## Tisana per decotto

- In genere si adoperano da due a cinque parti di droga essicata per preparare cento parti di decotto.
- Non si fa il decotto con droghe contenenti principi attivi volatili.

# Polveri

- si ottengono a partire da droga essicata, ridotta in polvere tramite opportune lavorazioni meccaniche.
- le polveri possono essere **semplici**, se contengono un solo componente, o **composte** se ne contengono più di uno.
- quelle **micronizzate** si ottengono sottoponendo la polvere a setacciatura, raggiungendo in tal modo una granulometria molto fine ed uniforme.

# Polveri

- quantitativamente il loro componente fondamentale è costituito dai materiali di struttura del vegetale, in particolare cellulosa e lignine.
- Hanno una quantità piuttosto limitata, di principi attivi (non oltre il 10% del peso del prodotto finito).

# Estratto fluido

- Si prepara per percolazione, mettendo la droga a contatto con un apposito solvente, generalmente alcool etilico, il liquido ottenuto con la percolazione viene concentrato per evaporazione o distillazione.
- Si prepara in modo che una parte in peso del prodotto finito corrisponda a una parte in peso della droga essicata di partenza (1 grammo di estratto fluido deve corrispondere ad 1 gr di droga).
- Ha un rapporto estratto/droga = 1 : 1.

## Estratto fluido

- Ha un alto potere medicamentoso, poichè l'alcool è in grado di estrarre la quasi totalità del fitocomplesso tipico della droga di partenza.
- Esso è dotato in genere di un grado alcoolico da 20° a 30°, ma che può raggiungere anche i 60°.

# Estratto molle, estratto pastoso

- Estratto molle: è una preparazione di consistenza intermedia tra gli estratti fluidi e quelli secchi. Si prepara concentrando l'estratto fluido, a pressione ridotta e a temperature inferiori ai 50°, sino a che il loro residuo non bagna più la carta senza colla.
- Estratto pastoso: si prepara concentrando l'estratto fluido, a pressione ridotta e a temperature inferiori ai 50°, sino a quando assume una consistenza pastosa che aderisce alle dita.



## Estratto secco

- Si prepara in genere partendo dall'estratto fluido
- Questo viene fatto evaporare con metodiche sofisticate (evaporazione totale del solvente a temperature inferiori ai 50° C) fino ad ottenere una polvere finissima ed impalpabile.
- Rappresentata in pratica solo dal fitocomplesso tipico della droga
- E' molto più concentrato dell'estratto fluido.



## Estratto secco

- Per merito della sua concentrazione e purezza, è possibile procedere alla **titolazione** e alla **standardizzazione**.
- Per la sua finissima granulometria, tende a compattarsi molto facilmente in presenza di umidità
- E' utile aggiungere degli eccipienti inerti nella misura del 3-5% quando si effettuano preparazioni magistrali basate su di esso.

# Tintura madre

- Si prepara mettendo a macerare la droga vegetale, triturrata o polverizzata, per un determinato periodo di tempo, in un apposito solvente, generalmente alcool etilico.
- Si procede in modo da ottenere una quantità di prodotto, dieci volte superiore in peso, al peso della droga disidratata.
- E' la base per le preparazioni omeopatiche.

# Tintura madre

- E' dotata di un grado alcolico che in genere di 50°-70°.
- Se conservata può lasciare un leggero deposito sul fondo del contenitore.
- Riduzione più o meno marcata di alcuni costituenti (vitamine, oligoelementi, minerali, oli essenziali, alcaloidi).
- Basse concentrazioni di sostanze attive.
- Molto costosa.

# Macerato glicerinato

- Si prepara mettendo a macerare in una miscela di acqua (20%) alcool (30%) e glicerina (50%) le parti più giovani della pianta.
- Si usano le gemme, i giovani getti non più lunghi di 5 cm e talvolta le giovani radici, per periodi di tempo determinati.
- La diluizione richiesta è la prima decimale hahnemanniana (1 DH):
  - una parte del preparato di base viene diluita con 9 parti di una miscela contenente il 50% di glicerina, il 30% di alcool e il 20% di acqua
- Ha un grado alcoolico di 30°.
- Se conservato può lasciare un leggero deposito sul fondo del contenitore.

# Sospensione integrale di pianta fresca

- Si prepara raccogliendo la pianta e sottoponendola nel più breve tempo possibile a criofrantumazione a basse temperature.  
(ottenuta iniettando nel frantumatore azoto liquido alla temperatura di  $-196^{\circ}$ )
- Si sottopone poi il materiale a pressioni elevate per estrarne i liquidi in esso contenuti ed il fitocomplesso.
- Il prodotto ottenuto viene diluito in alcool a  $36^{\circ}$ .  
(è indispensabile per stabilizzare gli enzimi ed evitare che questi riprendano a funzionare una volta che il prodotto finito viene riportato a temperatura ambiente)

# Succhi di pianta fresca

- Si preparano per pressione meccanica della pianta fresca, preventivamente frantumata.
- Sono costituiti dai liquidi presenti nei tessuti vegetali.
- Sono commercializzati sotto vuoto senza l'aggiunta di coloranti o conservanti.
- Sono una forma molto semplice di somministrazione delle piante medicinali, paragonabile alle polveri.
- Hanno però il vantaggio di non aver subito l'essiccamento.
- E' un prodotto facilmente deperibile.



# Oli essenziali

- Sono miscele di sostanze organiche, per lo più volatili, con odore aromatico caratteristico, in genere piuttosto penetrante.
- Sono poco stabili: all'aria, alla luce e al calore si ossidano diventando scuri, più densi e di odore meno gradevole.
- Sono lipofili, generalmente liquidi, assai poco solubili in acqua ma solubili nei solventi dei grassi.
- Oli essenziali microincapsulati:
  - polvere a granulometria media, nella quale gli oli sono adsorbiti a particelle di materiali inerti.