

Forme farmaceutiche in fitoterapia

Antonello Sannia*
Domenico Careddu**

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

Ogni prodotto a base di piante medicinali deve avere caratteristiche precise e standardizzate per poter essere considerato una fitomedicina e anche la forma farmaceutica deve possedere requisiti qualitativi

La fitoterapia può trovare una giusta collocazione nella terapia medica solo se può disporre di droghe vegetali tecnicamente ineccepibili e il più possibile standardizzate. Questi concetti sono stati precedentemente approfonditi su *M.D.* (2010; 31/32: 40-41). In questo articolo vengono invece trattate le forme farmaceutiche disponibili in fitoterapia.

I preparati disponibili possono essere schematicamente suddivisi in due grandi categorie:

- preparazioni ottenute partendo da droga essicata: tisane, infusi e decotti; polveri micronizzate e non; estratti fluidi e secchi;
- preparazioni ottenute partendo da droga fresca: tinte madri, macerati glicerinati, alcuni estratti secchi, sospensioni integrali di pianta fresca, succhi di pianta fresca;
- preparazioni per distillazione o spremitura: oli essenziali.

■ Preparazioni ottenute da droga essicata

➤ Tisane

Si preparano a partire da droghe essicate ridotte a pezzi più o meno piccoli con lavorazioni meccaniche. È possibile usare una sola droga o più droghe mescolate tra loro.

È importante sottolineare che queste forme farmaceutiche presuppongono un'estrazione acquosa del fitocomplesso, per cui sono utilizzabili solo se i costituenti del fitocomplesso o almeno la maggior parte di essi sono solubili in acqua. Inoltre, il calore dell'acqua bollente può alterare uno o più principi attivi presenti nella droga, sminuendo in tal modo l'efficacia. La quantità di principi attivi presenti è molto bassa, per cui esse non sono ti-

tolabili e standardizzabili. Il gusto è spesso sgradevole, cosa assai importante in un bambino.

- **Infuso:** si mette il materiale in un contenitore adatto, vi si versa sopra acqua bollente e si lascia raffreddare per alcuni minuti, poi si filtra con garza senza comprimere e si beve il liquido risultante. Generalmente si adoperano da due a dieci parti di droga essicata per preparare cento parti di infuso.

- **Decotto:** il materiale si mette in acqua e si porta fino a ebollizione, poi si lascia raffreddare, si filtra tramite garza senza comprimere e si beve il liquido risultante. Generalmente si adoperano da due a cinque parti di droga essicata per preparare cento parti di decotto. Tale metodica di preparazione non deve mai essere applicata a droghe contenenti principi attivi volatili.

➤ Polvere

È una forma farmaceutica ottenuta a partire da droga essicata. Esse possono essere semplici, se contengono un solo componente, o composte se ne contengono più di uno. Le polveri micronizzate si ottengono sottoponendo la polvere a setacciatura, raggiungendo una granulometria molto fine e uniforme. Il loro componente predominante è costituito dai materiali di struttura del vegetale, in particolare cellulosa e lignine, mentre i principi attivi sono presenti in quantità piuttosto limitata, non oltre il 10% del peso del prodotto finito. Per questo esse non raggiungono la titolazione richiesta dai documenti ufficiali.

➤ Estratto fluido

Si prepara mettendo la droga a macerare in un solvente, generalmente alcol etilico, per determinati periodi di tempo. Si procede in modo che una parte in peso del prodotto finito corri-

sponda a una parte in peso della droga essicata di partenza, e quindi esso ha un rapporto estratto/droga di 1:1. È un prodotto altamente medicamentoso, poiché l'alcol è in grado di estrarre la quasi totalità del fitocomplesso tipico della droga di partenza. Esso è dotato di un grado alcolico (tra 20 °C e 30 °C), che può raggiungere anche i 60 °C. Il loro componente predominante dal punto di vista quantitativo è costituito dal solvente (acqua e alcol), mentre i principi attivi sono presenti in quantità piuttosto limitata, non oltre il 10% del peso del prodotto finito. Per questo motivo gli estratti fluidi non raggiungono la titolazione richiesta dai documenti ufficiali. Il contenuto alcolico piuttosto elevato ne limita l'uso in ambito pediatrico.

➤ Estratto secco

Si prepara partendo dall'estratto fluido, che poi viene fatto evaporare con metodiche quali la nebulizzazione, fino a ottenere una polvere finissima e impalpabile, che è rappresentata in pratica solo dal fitocomplesso tipico della droga. Esso è assai più concentrato rispetto all'estratto fluido. Grazie a questa concentrazione e purezza, è possibile procedere alla titolazione e alla conseguente standardizzazione, ottenendo spesso titoli nettamente superiori rispetto ai minimi contemplati nei documenti ufficiali. Tende a compattarsi facilmente in presenza di umidità, ragion per cui è assai utile aggiungere degli eccipienti inerti nella misura del 3-5% quando si effettuano preparazioni magistrali basate su di esso. La stragrande maggioranza degli studi presenti in letteratura è stata fatta utilizzando l'estratto secco titolato e standardizzato. È considerata la forma farmaceutica ottimale.

■ Preparazioni ottenute partendo da droga fresca

► *Tintura madre*

Si prepara mettendo la droga vegetale a macerare in un solvente apposito (alcol etilico), per un determinato periodo di tempo. Nella sua preparazione si procede in modo da ottenere una quantità in peso di prodotto dieci volte superiore al peso della droga considerata come disidratata (diluizione 1:10). Pertanto, essa è diluita alla prima decimale hahnemanniana (1 DH) e viene utilizzata anche in omeopatia. È dotata di un grado alcolico compreso tra 50 °C e 70 °C. Il componente predominante dal punto di vista quantitativo è costituito dal solvente (acqua e alcol), mentre i principi attivi sono presenti in quantità molto limitata, principalmente a causa della diluizione 1:10. Per questo esse non raggiungono la titolazione richiesta dai documenti ufficiali. Il contenuto alcolico piuttosto elevato ne limita l'uso in ambito pediatrico.

► *Macerato glicerinato*

Si prepara mettendo a macerare in una miscela di acqua (20%), alcol (30%) e glicerina (50%) le parti più giovani della pianta (gemme e talvolta le giovani radici), per determinati

periodi di tempo. 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 alcol e il 20% di acqua. È dotato di un grado alcolico di 30 °C. Il loro componente predominante dal punto di vista quantitativo è costituito dal solvente (glicerina, acqua e alcol), mentre i principi attivi sono presenti in quantità molto limitata, principalmente a causa della diluizione 1:10. Per questo motivo i macerati glicerinati non raggiungono la titolazione richiesta dai documenti ufficiali. Il contenuto alcolico piuttosto elevato ne limita l'uso in ambito pediatrico.

► *Succhi di pianta fresca*

Sono preparati ottenuti meccanicamente per pressione della pianta fresca, preventivamente frantumata, e sono costituiti dai liquidi presenti nei tessuti vegetali. Essi sono commercializzati sotto vuoto senza l'aggiunta di coloranti o conservanti, e sono una forma molto semplice di somministrazione delle piante medicinali, che può essere paragonata alle polveri. Su queste hanno però il vantaggio di non avere subito l'essiccamento. Il prodotto è facilmente deperibile.

► *Oli essenziali*

Sono una miscela di sostanze organiche, per lo più volatili, con odore aromatico penetrante. Essi sono poco stabili: all'aria, alla luce e al calore si ossidano diventando scuri, più densi e di odore meno gradevole e sono lipofili, generalmente liquidi, poco solubili in acqua, ma solubili nei solventi dei grassi. Essendo molto concentrati e ricchi di principi attivi, è possibile procedere alla titolazione e alla conseguente standardizzazione, ottenendo titoli nettamente superiori rispetto ai minimi contemplati nei documenti ufficiali. Recentemente sono stati messi a punto, per alcune essenze, gli oli essenziali microincapsulati: polvere a granulometria media, nella quale gli oli sono adsorbiti a particelle di materiali inerti. Anche in questo caso è possibile ottenere titolazioni conformi a quanto richiesto dai documenti ufficiali. Vanno usati con grande cautela per via interna, mentre si possono usare facilmente per via topica, diluiti in un altro olio inerte o in creme, unguenti e pomate.

QR-Code per video di approfondimento

