

# CORSO DI MEDICINA NATURALE PEDIATRICA



## INTRODUZIONE ALLA FITOTERAPIA

DOTT. MAURIZIO SBERNA

# INTRODUZIONE ALLA FITOTERAPIA

---

- ❑ 3000 A.C. Tavolette di argilla Sumere a caratteri cuneiformi scoperte nel 1948 a Nippur contenenti ricette e formule per l'uso di piante medicinali
- ❑ 2700 A.C. In Cina vengono ritrovare delle citazioni sul Ginseng e sulla Canfora
- ❑ 400 A.C. Ippocrate, padre della medicina, tramanda le sue conoscenze su circa 200 piante – *Corpus Hippocraticum*.
- ❑ *Nel 100 D.C. Dioscoride in "De Materia Medica" descrive seicento semplici*
- ❑ *Nel 200 D.C. Galeno verifica sperimentalmente l'attività delle piante (è l'inizio della ricerca farmaceutica).*

# definizione di:

---

## □ ***farmacognosia***

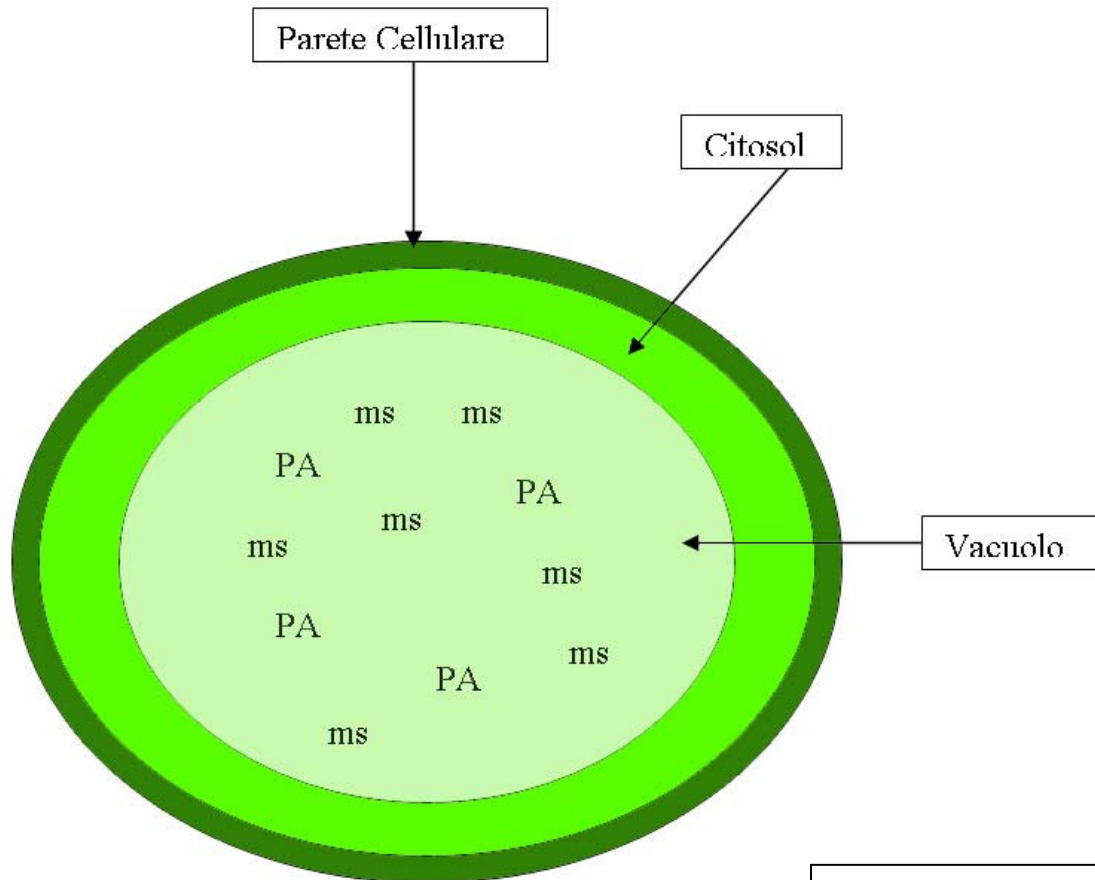
- branca della farmacologia che studia le droghe di origine vegetale

## □ ***droga vegetale***

- dizione enciclopedica "la fitoterapia è il trattamento delle malattie mediante piante fresche o essiccate".
- definizione dell'OMS "è pianta medicinale ogni vegetale che contiene, in uno o più dei suoi organi, sostanze chiamate principi attivi, capaci di esplicare attività farmacologica e che quindi possono essere utilizzate a fini terapeutici".

# CELLULA VEGETALE

---



PA → Principio attivo  
ms → metabolita secondario

# FITOCOMPLESSO

---

- Il Fitocomplesso della pianta medicinale è costituito da un insieme di sostanze dotate di attività terapeutica evidente e conosciuta (principi attivi) e altre che collaborano e coadiuvano l'attività dei Principi Attivi (metaboliti secondari) modulandone la farmacocinetica, l'assorbimento, il metabolismo, l'eliminazione e di conseguenza il profilo farmacologico. L'attività di una pianta medicinale va considerata come il risultato dinamico e armonico di tutte le sostanze contenute nel fitocomplesso. Ciò determina effetti non raggiungibili con l'impiego dei singoli principi attivi isolati.
  - Es: Ipericina e Chamomilla Recutita

# EMEA-HMPWG-OMS

---

- Secondo un'indagine Istat del 1999-2000, nel 1991 hanno fatto ricorso alla "medicina alternativa" il 3,6% della popolazione italiana; nel 1999 il 4,8%. Attualmente circa il 14% (Eurisko, 2004).
- All'interno dell'unione Unione Europea, il Parlamento Europeo supportato dal parere dell'EMEA (Comitato Scientifico internazionale sulle Droghe Vegetali) e dell'HMPWG/25/99 (Herbal Medicinal Products Working Group) auspica un approccio mentale aperto per l'utilizzo e la valutazione scientifica delle conoscenze tradizionali relative alle piante medicinali.
- L'OMS afferma che la tradizione erboristica è un'importante realtà terapeutica da consolidare e sviluppare alla luce dei moderni criteri scientifici.

# LEGISLAZIONE SUI PRODOTTI NATURALI

---

- Le basi legali sulle quali si fonda la possibilità di stabilire se un prodotto vegetale è categorizzabile come prodotto medicinale oppure come alimento (sotto forma di integratore alimentare), si trovano nella citata direttiva europea 2004/24/CE e nella direttiva 2004/27/CE entrambe del 31 marzo 2004.
- La direttiva 2004/24/CE aggiunge all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE la definizione di "medicinale vegetale tradizionale" che è un medicinale vegetale rispondente ai requisiti dell'art. 16Bis par.1. Quest'ultimo stabilisce che è tradizionale un prodotto medicinale vegetale per il quale sia trascorso un periodo di impiego (art16quater par.1 lettera C) di almeno trenta anni anteriormente alla data di presentazione della domanda di registrazione di cui almeno 15 nella comunità europea.

# DEFINIZIONE DI INTEGRATORE ALIMENTARE E MEDICINALE NATURALE

---

## □ ***integratore alimentare***

- è definito tale se non modifica l'attività fisiologica della cellula umana.

## □ ***medicinale naturale***

- E' invece *medicinale naturale* quello che contiene esclusivamente come principi attivi una o più sostanze vegetali o, uno o più preparati utilizzati da almeno 30 anni, dei quali 15 nell'Unione Europea, che sia in grado di ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche della cellula esercitando quindi azione farmacologica, immunologia o metabolica.

- 
- **Possiamo quindi dedurre come la “fitoterapia” sia una branca allopatrica della medicina, integrata e complementare al farmaco di sintesi e non una medicina “alternativa” nello stereotipato senso del termine.**

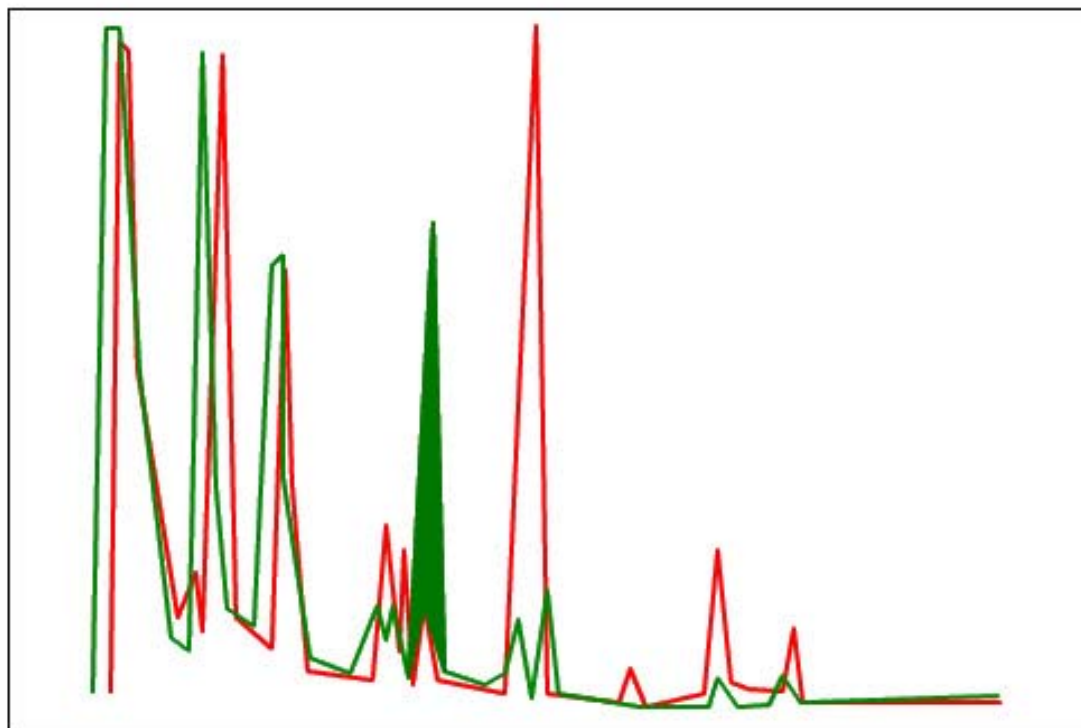
# REQUISITI DI SICUREZZA

---

- ❑ coltivazione [luogo, inquinanti ecc...]
- ❑ raccolta [periodo balsamico]
- ❑ essiccamento
- ❑ immagazzinamento
- ❑ utilizzo [rispettando la Farmacopea – allegato 5]
- ❑ estrazione [variabilità del solvente]
- ❑ titolazione e standardizzazione
- ❑ produzione [GMP]
- ❑ studi clinici
- ❑ prodotti in commercio

# COLTIVAZIONE:

---



**campioni di camomilla raccolti in due luoghi diversi [contenuto di alfa-bisabololo]**

## **RACCOLTA:** *và effettuata nel periodo balsamico giusto.*

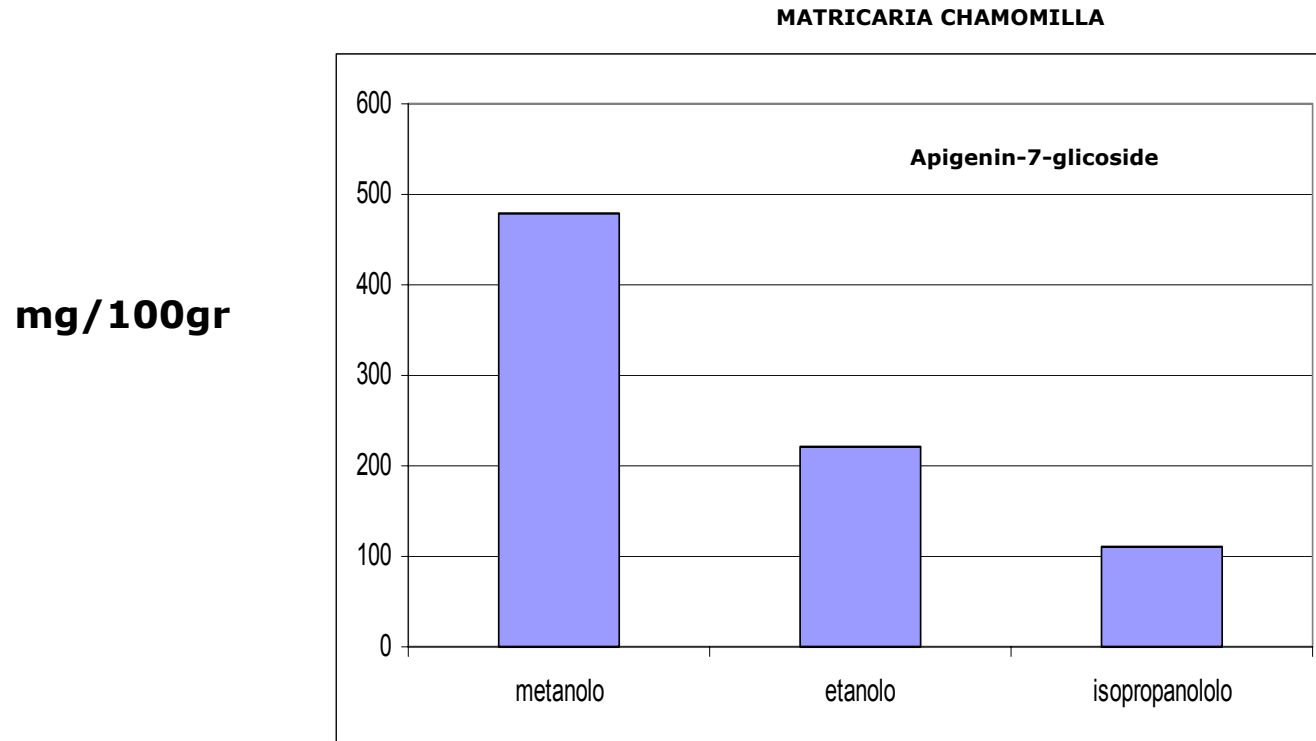
---

- ❑ le foglie vanno raccolte in primavera a completo sviluppo
- ❑ le gemme all'inizio della primavera
- ❑ la corteccia in primavera quando i rami sono ricchi di linfa
- ❑ i fiori quando non sono ancora completamente sbocciati
- ❑ i frutti a completa maturazione
- ❑ i semi prima che la pianta li lasci cadere
- ❑ le radici quando la pianta è in assoluto riposo

- 
- ❑ **ESSICCAMENTO:** nel più breve tempo possibile dalla raccolta. In genere entro 48 ore altrimenti il fitocomplesso si può deteriorare.
  - ❑ **IMMAGAZZINAMENTO:** in locali ventilati a riparo dall'umidità, luce, insetti infestanti e roditori (disinfezione con anidride carbonica o azoto).
  - ❑ **UTILIZZO:** rispettando l'allegato 5 della Farmacopea
    - ❑ carica batterica
    - ❑ aflatossine
    - ❑ metalli pesanti
    - ❑ pesticidi
    - ❑ radioattività

# ESTRAZIONE: varia a seconda del solvente utilizzato

---



# Efficacia

---

- Per l'efficacia invece si fa riferimento ai 5 livelli di evidenza descritti dall'EMA:
  - Ia → Esistenza di Metaanalisi effettuate su numerosi studi clinici controllati.
  - Ib → Esistenza di un solo studio clinico controllato.
  - II → Esistenza di solo studi clinici non controllati.
  - III → esistenza di soli studi osservazionali, di studi di controllo, di studi di coorte.
  - IV → Esistenza unicamente di opinioni di esperti, di monografie, di consesus conferences.

# REQUISITI DI QUALITÀ DELLE DROGHE VEGETALI E LORO CONTROLLO

---

- ❑ identificazione botanica
- ❑ identificazione microscopica (muffe, inquinanti, sofisticazioni)
- ❑ titolo del o dei principi attivi (fitocomplesso per mezzo della TLC)
- ❑ test batteriologico
- ❑ ricerca di pesticidi, diserbanti, concimi chimici
- ❑ ricerca della radioattività e dei metalli pesanti

## Esempio: CONTENUTO DI GALANGINA NELLA PROPOLI (Titolazione)

---

Soggetto di 70Kg	Soggetto di 70Kg
Fabbisogno giornaliero galangina 0,8-0,9mg /kg/die = 56-63 mg/die	Fabbisogno giornaliero galangina 0,8-0,9mg /kg/die = 56-63 mg/die
<u>Cps 200mg titolata al 12% di galangina</u>	<u>Cps 200mg titolata al 3 % di galangina</u>
1 Cps = <b>24 mg</b> di galangina	1 Cps = <b>6mg</b> di galangina
Fabbisogno giornaliero <b>3 Cps</b>	Fabbisogno giornaliero <b>10 Cps</b>

- Si definisce *titolazione* la *quantità minima di principio attivo capace di esplicare attività terapeutica*. Tale quantità, affinché sia efficace, non deve essere inferiore ai valori stabiliti alla farmacopea.

- si definisce standardizzazione la possibilità di riprodurre, sempre con le stesse caratteristiche, il medicinale naturale

