

LA FITOTERAPIA

DEFINIZIONE DI FITOTERAPIA

Il farmaco, così come viene fornito dal farmacista, è un prodotto complesso, sia per quanto riguarda la molteplicità delle discipline scientifiche il cui apporto è necessario per la sua realizzazione (chimica, biologica), sia per gli aspetti tecnologici. Per quanto riguarda in particolare gli aspetti tecnologici, oggi i farmaci vengono presentati agli utilizzatori in una forma pronta per essere impiegata e non modificabile contenuta in una confezione (specialità medicinale); la forma farmaceutica (capsula, compressa, ecc.) è costituita da una miscela di ingredienti (formulazione) in cui sono presenti la sostanza che detiene l'attività terapeutica (sostanza attiva) e svariati materiali (eccipienti) che servono fundamentalmente per fare in modo che la forma stessa abbia una determinata consistenza e che la sostanza attiva riceva una qualche protezione dagli agenti esterni (leganti, materiali di rivestimento, ecc.). La formulazione può essere studiata in modo tale da favorire l'assorbimento nel sangue della sostanza attiva e il suo trasporto nel sito dell'organismo in cui deve agire.

Le sostanze attive sono in genere costituite da composti chimici delle più varie origini: sintesi chimica, fermentazione di batteri e funghi, materiali biologici ottenuti per estrazione da organi vegetali o animali, prodotti ottenuti con l'applicazione delle tecnologie dell'ingegneria genetica (farmaci biotecnologici).

Ciò premesso, per fitoterapia s'intende una pratica terapeutica che si avvale di prodotti medicinali la cui sostanza attiva è costituita esclusivamente da una droga o da una preparazione vegetale. Le sostanze attive vegetali si distinguono per essere delle miscele complesse di composti chimici (fitocomplessi) e non da singoli composti chimici come avviene nel caso della maggioranza dei farmaci attualmente in uso (farmaci monomolecolari).

Le droghe e le preparazioni vegetali hanno preceduto, nella storia della medicina, i farmaci monomolecolari moderni, ma, al pari di questi, agiscono con meccanismi d'interferenza nei processi biochimici dell'organismo prevenendo o riparando le anomalie che portano alle malattie.

I meccanismi dell'azione farmacologica e la potenza di tale azione vengono studiati e dimostrati nelle sostanze attive vegetali ricorrendo ai metodi sperimentali adottati anche nel caso dei farmaci monomolecolari.

Di conseguenza, la fitoterapia è una branca della medicina basata sulla scienza e non una medicina alternativa basata su concetti filosofici estranei alla scienza.

IL CONCETTO DI FITOCOMPLESSO

Il fitocomplesso è senza dubbio il concetto più importante che si deve conoscere per chi si avvicina alla fitoterapia. Ogni pianta medicinale ha una sua propria composizione chimica, definita con precisione in questi ultimi anni grazie ad apparecchiature sofisticate. Essa comprende un numero più o meno grande di sostanze chimiche, la maggior parte delle quali dotate di una loro propria attività medicamentosa, mentre alcune sono considerate inerti, ad esempio cellulosa e lignine. Esse, prese tutte assieme, formano appunto quello che si definisce fitocomplesso.

Il fitocomplesso nella sua globalità è il responsabile delle proprietà salutari di una pianta medicinale, che possono essere diverse da quelle di uno o più dei suoi componenti presi isolatamente. Proprio questo concetto ci spiega perché ogni pianta possieda un'azione medicamentosa considerata predominante e delle altre azioni dette secondarie, talvolta anche assai diverse da quella principale. Il fitocomplesso inoltre è il principale responsabile della tollerabilità di questi rimedi, che in genere è ottima.

Questo concetto è assai diverso da quello che regola il settore dei farmaci tradizionali, nel quale si mette l'accento sul principio attivo singolo e sulle sue potenzialità terapeutiche, cosicché il farmaco di

sintesi deve in genere la sua azione ad una sola molecola, essendo gli altri suoi componenti rappresentati da eccipienti inerti.

ATTUALITÀ ED IMPORTANZA DEL CONTROLLO DI QUALITÀ DELLE PIANTE MEDICINALI IN FITOTERAPIA

La rivalutazione che recentemente sta interessando la fitoterapia è da attribuirsi alle reali attività esercitate dal fitocomplesso in diverse patologie e al continuo espandersi delle conoscenze scientifiche sui loro effetti sugli organismi umani ed animali. Purtroppo però troviamo molto spesso, tra i prodotti fitoterapici, preparazioni suscettibili di critiche, immesse sul mercato sotto la spinta di esigenze di carattere unicamente commerciale e non medico-scientifico.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce pianta medicinale ogni vegetale contenente, in uno o più dei suoi organi, sostanze che possono essere utilizzate per fini terapeutici, e droga vegetale la parte della pianta medicinale utilizzata ai fini di cui sopra. La fitoterapia può trovare una giusta collocazione scientifica solo se può disporre di estratti vegetali tecnicamente validi e il più possibile standardizzati.

La Farmacopea Ufficiale Italiana (**allegato 2**) prevede, per le droghe vegetali, tutta una serie di criteri di qualità, che vanno rispettati in toto perché il prodotto finale possa essere considerato di buona qualità. Già l'esame macro e microscopico consente al tecnico di laboratorio di identificare la specie e di scoprire eventuali sofisticazioni e inquinamento di insetti, muffe e corpi estranei. L'identificazione della specie è molto importante e, per tale motivo, vengono effettuate analisi chimiche molto approfondite servendosi delle tecniche più moderne presenti sul mercato. Per effettuare un'approfondita analisi delle caratteristiche chimiche della pianta in esame le metodiche più moderna e più usate oggi sono la cromatografia ad alta prestazione HPLC (High performance liquid chromatography) e la spettroscopia magnetica nucleare (NMR), che consentono analisi qualitative accurate, riproducibili e automatizzabili, con l'unico difetto del costo elevato.

L'**allegato 3** della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana prescrive che *le droghe vegetali, vendute tal quali, devono essere fornite alla farmacia in confezione integra, recante in etichetta le seguenti indicazioni:*

- 1) nome e indirizzo del produttore o del responsabile della commercializzazione;
- 2) denominazione della droga e nome botanico della pianta secondo il nome scientifico della pianta ufficialmente riconosciuto ed accettato dalle Farmacopee o da documenti scientifici particolarmente qualificati, con eventuale indicazione, in parentesi, dei sinonimi più utilizzati;
- 3) luogo di origine della droga;
- 4) se ottenuta da pianta spontanea o coltivata;
- 5) data di raccolta, data di confezionamento e data limite di utilizzazione;
- 6) numero del lotto di lavorazione;
- 7) forma di presentazione della droga.

Devono anche essere fornite le informazioni relative a:

- a) il titolo, che deve essere riferito al o ai principi attivi o costituenti caratteristici riportati nelle singole monografie delle Farmacopee, in modo che si conosca l'esatta quantità di principio attivo contenuto in quel tipo d'estratto. In pratica la titolazione consente di valutare con precisione non solo la presenza ma anche la quantità di uno o più componenti del fitocomplesso ritenuti più importanti ai fini terapeutici; grazie alla titolazione è possibile standardizzare il prodotto, in modo che esso sia sempre uguale a se stesso, con ovvi vantaggi per la costanza e la riproducibilità dell'effetto medicamentoso;
- b) la perdita all'essiccamento;
- c) i trattamenti fisici o chimico-fisici utilizzati per la conservazione, anche durante la fase del trasporto e della distribuzione.

L'**Allegato 5** della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana pone dei limiti precisi alla presenza nelle piante medicinali delle seguenti sostanze contaminanti:

- 1) **carica batterica**, per la quale si richiede l'assenza di alcuni germi particolarmente pericolosi dal prodotto e si ammette la presenza di altri considerati meno pericolosi, ma comunque in quantità non eccedenti il limite stabilito.
- 2) **aflatossine**, che sono sostanze tossiche prodotte da particolari microfunghi, la cui quantità non deve superare i limiti stabiliti.
- 3) **metalli pesanti**, in particolare piombo, cadmio e mercurio, per i quali dovranno esigersi i limiti d'accettabilità stabiliti.
- 4) **radioattività**, particolarmente importante per prodotti provenienti da zone potenzialmente a rischio, per la quale dovranno esigersi i limiti d'accettabilità indicati.
- 5) **pesticidi usati** in agricoltura durante la coltivazione delle piante, per i quali dovrà esigersi il rispetto delle quantità massime di residui tollerate nei prodotti destinati all'alimentazione.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità dà la definizione di **fitomedicine**:

*"Sono da considerarsi **fitomedicine** i prodotti medicinali finiti, provvisti di etichetta, che contengono come principi attivi esclusivamente delle piante o delle associazioni di piante allo stato grezzo sotto forma di preparati. Comprendono anche succhi, gomme, frazioni lipidiche, oli essenziali e tutte le altre sostanze di questo genere. Le fitomedicine possono contenere oltre ai principi attivi anche degli eccipienti".*

Quindi, secondo questa descrizione non sono da considerarsi fitomedicine i prodotti che contengono uno o più principi attivi purificati, anche se isolati dalle piante, poiché in questo caso non è più rispettato il concetto di fitocomplesso.

Pertanto le fitomedicine devono rispondere a precisi requisiti d'efficacia, sicurezza e qualità.

La qualità delle piante medicinali può dipendere da molti fattori: la raccolta nel tempo balsamico non corretto, l'inquinamento con specie botaniche affini e/o con altre sostanze chimiche nocive o radioattive, la lavorazione industriale non corretta e l'inadeguata stabilità nel tempo di alcuni principi attivi. Deve essere garantita la titolazione e la costanza nel tempo del contenuto quantitativo dei principi attivi. Pertanto, ogni prodotto a base di piante medicinali dovrebbe fornire, per poter essere considerato realmente medicamentoso, le seguenti informazioni:

- ◆ -nome botanico in latino della o delle piante utilizzate, seguito dal nome volgare nella lingua in uso in quel paese;
- ◆ -nome dei principali principi attivi;
- ◆ -titolazione degli stessi;
- ◆ -posologia, modo e durata della somministrazione;
- ◆ -scadenza del prodotto.

LE FORME FARMACEUTICHE DISPONIBILI IN FITOTERAPIA

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

Preparazioni ottenute partendo da pianta essicata

Infuso

Si prepara a partire da piante essiccate ridotte a pezzi più o meno piccoli mediante lavorazioni meccaniche. Si mette il materiale in un contenitore adatto, vi si versa sopra acqua bollente e si lascia raffreddare per alcuni minuti. A questo punto si filtra tramite garza senza comprimere e si beve il liquido risultante (si utilizzano da due a dieci parti di pianta essicata per preparare cento parti di infuso).

Decotto

Si prepara a partire da piante essiccate ridotte a pezzi più o meno piccoli tramite lavorazioni meccaniche. Tale materiale si mette in acqua e si porta fino ad ebollizione, poi si lascia raffreddare, si filtra tramite garza senza comprimere e si beve il liquido risultante (si utilizzano da due a cinque parti di pianta essiccata per preparare cento parti di decotto). Tale metodica di preparazione non deve mai essere applicata a piante contenenti principi attivi volatili.

Tisana

Si prepara a partire da piante essiccate ridotte a pezzi. Una tisana è composta da una miscela di piante medicinali, tra le quali distinguiamo il rimedio base, composto da una o più piante medicinali la cui azione medicamentosa è quella più importante, l'adiuvante, rappresentato da una pianta che ha lo scopo di rinforzare l'effetto del rimedio base, il correttivo, composto da una o più piante che hanno la funzione di migliorare le caratteristiche organolettiche della tisana (per ogni litro di tisana si usano da dieci a venti grammi di piante essiccate). La tisana può essere preparata per infusione, per decozione, per macerazione o anche, in certi casi, per semplice soluzione. È importante sottolineare che il calore dell'acqua bollente può alterare i principi attivi presenti nella pianta, riducendo in tal modo la sua efficacia. In genere le tisane hanno un'azione curativa blanda.

Polvere

È una forma farmaceutica ottenuta a partire da pianta essiccata, che viene 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. Le polveri micronizzate si ottengono macinando opportunamente la pianta essiccata e sottoponendo poi il prodotto ottenuto a setacciatura, raggiungendo in tal modo una granulometria molto fine ed uniforme. Il loro componente predominante dal punto di vista quantitativo 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. Il vantaggio di questa tecnica è quello di non causare alterazioni nel fitocomplesso ad opera del calore, che si sviluppa invece durante la lavorazione tradizionale, e questo è particolarmente vero per piante che hanno dimostrato di temere le alte temperature, in particolare quelle ricche di oli essenziali. Le polveri hanno un'azione curativa che può considerarsi discreta.

Estratto fluido

Si prepara a partire da pianta essiccata, mettendola a macerare in un solvente apposito, generalmente alcool etilico, per determinati periodi di tempo. Nell'estratto fluido si procede in modo che una parte in peso del prodotto finito corrisponda a una parte in peso della pianta essiccata di partenza, e quindi esso ha un rapporto estratto/droga di 1 : 1. È un prodotto altamente medicamentoso, poiché l'alcool è in grado di estrarre la quasi totalità del fitocomplesso presente nella pianta di partenza, anche se i processi di essiccazione possono comportare la riduzione e più raramente la perdita di uno o più dei principi attivi tipici di quella pianta, specialmente se rappresentati da sostanze fortemente volatili. L'estratto fluido ha un'azione curativa che può considerarsi discreta.

Estratto secco

Si prepara in genere partendo dall'estratto fluido, che poi viene fatto evaporare con metodiche sofisticate quali la nebulizzazione, fino ad ottenere una polvere finissima ed impalpabile, che è rappresentata in pratica solo dal fitocomplesso tipico di quella pianta (il rapporto estratto/droga varia in genere da 1 : 3 fino a 1 : 8). Grazie a questa sua concentrazione e purezza, è possibile procedere alla titolazione, che consiste nel valutare, con tecniche particolarmente sofisticate, non solo la presenza dei principi attivi ricercati, ma anche di determinarne esattamente la quantità. In questo modo si ottiene un prodotto di tipo farmaceutico, poiché è possibile determinare le sostanze in esso presenti e di misurarne con precisione la quantità, ottenendo così un rimedio standardizzato e quindi sempre uguale in ogni lotto utilizzato. L'estratto secco è dotato di un'azione curativa ottimale.

Estratto totale

È costituito da una miscela di polveri micronizzate e di estratti secchi, il cui principale vantaggio consiste nel non dover aggiungere eccipienti inerti per evitare il compattamento degli estratti secchi conseguente all'umidità. Per questo motivo è molto più difficile ottenere un titolo adeguato e/o rispettare quello prescritto dalla Farmacopea, per la minor ricchezza in principi attivi causata dall'aggiunta delle polveri. L'estratto totale è dotato di un'azione curativa discreta

Preparazioni ottenute partendo da pianta fresca

Tintura madre

Si prepara mettendo la pianta allo stato fresco, quindi entro poche ore dalla sua raccolta, a macerare in un solvente corretto, generalmente alcool etilico, per un determinato periodo di tempo. Per la preparazione delle tinture madri si fa riferimento a quanto indicato nella Farmacopea Francese o in quella Tedesca, poichè la Farmacopea Italiana non le prende ancora in considerazione. La Tintura Madre è dotata di un grado alcolico che in genere è compreso tra i 50 e i 70°C. Durante la conservazione essa può lasciare un leggero deposito sul fondo del contenitore. Come tutte le forme liquide, va assunta diluendola in poca acqua non gasata a temperatura ambiente e tenuta in bocca per almeno un minuto, allo scopo di favorire l'assorbimento attraverso la mucosa della bocca. Le tinture madri hanno un'azione curativa piuttosto blanda.

Macerato glicerinati o gemmoderivato

Si prepara mettendo a macerare in una miscela d'acqua (20%) alcool (30%) e glicerina (50%) le parti più giovani della pianta: le gemme, i giovani getti non più lunghi di 5 cm e talvolta le giovani radici, per determinati periodi di tempo (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). Per la preparazione dei macerati glicerinati si fa riferimento a quanto indicato nella Farmacopea Francese, poichè la Farmacopea Italiana non li prende ancora in considerazione. È dotato di un grado alcolico di 30°C. Durante la conservazione esso può lasciare un leggero deposito sul fondo del contenitore. Come tutte le forme liquide, va assunto diluendolo in poca acqua non gasata a temperatura ambiente e tenuta in bocca per almeno un minuto, allo scopo di favorire l'assorbimento attraverso la mucosa della bocca. I macerati glicerinati hanno un'azione curativa discreta.

Sospensione integrale di pianta fresca

È una preparazione entrata solo recentemente nell'elenco dei prodotti fitoterapici. Essa si prepara raccogliendo la pianta e sottoponendola nel più breve tempo possibile a criofrantumazione alla temperatura di -70°C, ottenuta iniettando nel frantumatore azoto liquido alla temperatura di -196°C. Successivamente, si sottopone il materiale a pressioni elevate per estrarne i liquidi in esso contenuti e quindi anche il fitocomplesso, operando sempre a temperature estremamente basse affinché la pressione non generi calore, che potrebbe alterare alcune parti del fitocomplesso. Il prodotto ottenuto viene infine diluito in alcool a 36 gradi per stabilizzare gli enzimi già bloccati dalle bassissime temperature, perché altrimenti essi riprenderebbero a funzionare riportando il prodotto finito a temperatura ambiente. Poichè tutto il contenuto della pianta passa nella sospensione, si ottiene un estratto completo e rappresentativo del fitocomplesso. Questo prodotto è, però facilmente deperibile, per cui viene commercializzato sotto vuoto e, una volta aperto, deve essere consumato nel più breve tempo possibile e conservato al freddo. Le SIPF hanno una buona azione curativa, ma sono pressoché introvabili in Italia.

Succo 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 aver subito l'essiccamento, capace di provocare alterazioni enzimatiche di alcuni componenti. Questo

prodotto è, però facilmente deperibile, per cui viene commercializzato sotto vuoto e, una volta aperto, deve essere consumato nel più breve tempo possibile e conservato al freddo. I succhi hanno un'azione curativa discreta.

Preparazioni per distillazione o spremitura

Oli essenziali o essenze

Sono forme farmaceutiche ottenute per distillazione in corrente di vapore o per spremitura di una pianta fresca oppure essiccata. Recentemente è stata messa a punto una tecnica di estrazione basata sui gas supercritici. L'olio essenziale ottenuto è una miscela di sostanze organiche, per lo più volatili, con odore aromatico caratteristico e in genere piuttosto penetrante. Gli oli essenziali sono poco stabili: all'aria, alla luce e al calore si ossidano diventando scuri, più densi e di odore meno gradevole, inoltre sono lipofili, cioè capaci di penetrare anche in tessuti contenenti elevate quantità di sostanze grasse, generalmente liquidi, assai poco solubili in acqua ma solubili nei solventi dei grassi come alcool, etere, cloroformio e nei grassi stessi come olio di mandorle, oli di oliva e/o di semi ecc. La loro lipofilia ne consente la penetrazione nel sangue in quantità significative anche se usati per via esterna. È necessario accertarsi che gli oli essenziali usati siano purissimi e prodotti quindi da officine farmaceutiche, poichè quelli sofisticati e quelli sintetici possono essere molto più tossici. Recentemente sono stati messi a punto, per alcune essenze, i cosiddetti oli essenziali microincapsulati, che si presentano come una polvere a granulometria media, nella quale gli oli essenziali vengono fatti assorbire a particelle di materiali inerti. Gli oli essenziali hanno un'azione curativa ottimale, ma possono essere facilmente tossici se usati in modo non corretto.

DIFFERENZE FONDAMENTALI TRA FITOTERAPIA E OMEOPATIA

Per **fitoterapia** s'intende quella branca della medicina che consente l'impiego a scopo curativo e preventivo di piante medicinali e loro derivati.

La parte della pianta utilizzata (chiamata "droga vegetale") può essere usata come tale, o più propriamente sotto forma di preparati fitoterapici ottenuti con varie metodiche (polveri, estratti, tinture, oli essenziali, ecc.), alcuni dei quali presenti in farmacopea ed in specialità medicinali (prevalentemente OTC), ma utilizzabili anche per preparazioni galeniche di derivazione magistrale, su prescrizione medica. I preparati fitoterapici sono sempre costituiti da una miscela di sostanze vegetali, e sono pertanto esclusi da questa definizione le singole molecole utilizzate come tali, pur isolate da piante medicinali, e quelle ottenute per emisintesi.

Preparati di piante, in associazione o meno con vitamine e minerali, si possono tuttavia trovare anche in integratori alimentari (previsti dalla vigente normativa) e nei cosiddetti "prodotti erboristici" usati per le loro proprietà salutari e non certo medicamentose. In particolare, nel cittadino comune, questa realtà spesso genera confusione ed i vari termini possono essere utilizzati impropriamente come sinonimi.

L'**omeopatia** è una disciplina medica fondata da S. Hahnemann (1775-1843), basata sulla somministrazione a scopo terapeutico di quantità infinitesimali delle stesse sostanze che, in dosi maggiori, producono nella persona sana sintomi simili a quelli che si vuole curare, seguendo il principio di "similitudine del farmaco" (similia similibus curentur).

Per esempio, il rimedio omeopatico *allium cepa*, derivato dalla cipolla comune, cura la lacrimazione con irritazione e sensazione di bruciore che, normalmente, è provocata dal contatto con la cipolla. *Allium cepa*, sarà quindi un buon rimedio per la rinite allergica quando questi stessi sintomi sono presenti.

Nonostante i risultati positivi di numerose esperienze, anche in campo pediatrico e veterinario, non si è ancora ottenuta una dimostrazione scientifica dei presupposti dell'omeopatia, anche a causa della difficile riproducibilità e standardizzazione dei metodi propri della disciplina.