

RISERVATO AGLI ABBONATI PAGANTI

Corso ECM a distanza a cura di Imagine



Imagine srl è accreditato come provider ECM/CPD presso Regione Lombardia (provider n° RL0118, decreto D.G. Sanità n° 5929 del 05/06/2007) ed è azienda con Sistema Gestione Qualità certificata secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000.

Guida all'allestimento dei preparati a base di piante e loro derivati

Responsabile scientifico del corso: Franco Francesco Vincieri, docente di I fascia in Tecnologia e socioeconomia farmaceutiche al Corso di Laurea in Farmacia, direttore della Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera, Facoltà di Farmacia dell'Università di Firenze, ricercatore nel campo delle piante medicinali, esperto Commissione Farmacopea Ufficiale Italiana, EMEA
Coordinatore del corso: Marco Bresciani

Corso costituito da 11 moduli didattici e valido 22 crediti ECM

- Per il superamento del test di valutazione dell'apprendimento è necessario rispondere correttamente all'80% delle domande proposte (12 su 15 per i questionari proposti).
- L'erogazione dei crediti ECM avverrà solo al completamento dell'ultimo modulo previsto (mese di dicembre), previo superamento dei moduli precedenti.

Requisiti tecnici per la partecipazione al corso online

- PC con connessione attiva a Internet.
- Software di navigazione (browser - es. Internet Explorer 5.0 o successivi).
- Stampante per stampa attestato ECM (opzionale).

Istruzioni per ottenere i crediti ECM

- Collegarsi al sito Internet www.ecmadistanza.it alla sezione **Farmacia news**.
- Digitare il **Codice Abbonato** e la **Password** stampati in alto a destra sull'etichetta di spedizione della rivista e compilare l'apposita Scheda di adesione con i propri dati personali.
- Rispondere ai questionari online pubblicati insieme ai fascicoli.
- Conoscere immediatamente l'esito del test di valutazione apprendimento e, al termine dell'ultimo questionario, stampare e salvare l'attestato ECM.

Una lista di domande frequenti e tutte le informazioni aggiuntive a disposizione sul sito Internet www.ecmadistanza.it alla sezione Farmacia news.

Modulo Didattico 4 Preparazione di estratti e derivati vegetali

Franco Francesco Vincieri
Franco Bettiol

Per informazioni: **Tecniche Nuove**, tel. 02 39090440



INTERAZIONI TRA ERBE, ALIMENTI E FARMACI

II Edizione

Fabio Firenzuoli

ISBN 978-88-481-2068-5 • 17x 24 cm • 360 Pagine

31,90 €

Alimenti, erbe, integratori e farmaci vegetali possono facilmente interagire con i farmaci di sintesi, aumentandone la tossicità o riducendone l'efficacia, talvolta anche migliorandone sinergicamente gli effetti. Il fenomeno è sempre più attuale dato anche il largo ricorso all'automedicazione con prodotti naturali e fitoterapici, in alcuni casi utili, in altri inutili e rischiosi. Non è raro ad esempio trovare sul mercato prodotti che associano tra loro una miriade irrazionale di piante, amplificandone quindi i rischi. La letteratura scientifica e l'esperienza clinica ci aiutano tuttavia ad analizzare e comprendere questi meccanismi, talvolta anche molto complessi, e quindi a prevenire le reazioni avverse e le interazioni farmacologiche indesiderate. Il testo è scritto proprio per chiarire questi aspetti non solo ai professionisti o alle aziende del settore erboristico-farmaceutico, ma anche ai consumatori che desiderano essere sempre più informati e consapevoli. La seconda edizione è stata aggiornata alla luce di nuovi studi e scoperte scientifiche, e ulteriormente arricchita dalla grande esperienza clinica dell'autore, che ha promosso in Italia la nascita di un sistema di farmacovigilanza sulle reazioni avverse alle piante medicinali. La prefazione è di Achille P. Caputi, Presidente della Società Italiana di Farmacologia.

Fabio Firenzuoli, medico, docente di Fitoterapia clinica all'Università di Firenze, dirige l'UO di Medicina Naturale (Ospedale S. Giuseppe di Empoli), Centro di Riferimento per la Fitoterapia, Regione Toscana (www.naturamedica.net). Consulente per l'Istituto Superiore di Sanità per il controllo delle reazioni avverse a prodotti naturali e autore di numerose pubblicazioni sulle piante medicinali. Presidente-fondatore dell'ANMFIT. Per Tecniche Nuove ha anche pubblicato: Erbe, istruzioni per l'uso; Le insidie del naturale e Le 100 erbe della salute



tecniche nuove

Via Eritrea, 21 - 20157 Milano
Tel. 0239090440 - Fax 0239090373
www.tecnichenuove.com
vendite-libri@tecnichenuove.com

Preparazione di estratti e derivati vegetali

■ Franco Francesco Vincieri

Docente di I fascia in Tecnologia e socioeconomia farmaceutiche al Corso di laurea in Farmacia e al Corso di laurea in Tecniche Erboristiche della facoltà di Farmacia dell'Università di Firenze, membro Commissione Permanente Farmacopea Ufficiale Italiana, membro del Traditional Chinese Medicine (TCM) Working Party of the European Pharmacopoeia, european expert of EMEA. Svolge le sue ricerche sulle piante medicinali

■ Franco Bettiol

Docente incaricato di Tecnica delle preparazioni erboristiche al Corso di laurea in Tecniche erboristiche della facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Firenze, responsabile della Qualità di officina di produzione di integratori alimentari, direttore tecnico di officina cosmetica e persona responsabile di distribuzione all'ingrosso di medicinali

Indice

1. Generalità e definizioni
 - 1a. Introduzione
 - 1b. Droga vegetale, fitocomplesso, conservazione dell'attività della pianta fresca
 - 1c. Preparati ottenuti da piante officinali
2. Definizioni, modalità di preparazione dei derivati vegetali
 - 2a. Succhi di pianta fresca
 - 2b. Oli essenziali e acque aromatiche
 - 2c. Tinture madri (T.M.), soluzioni idroalcoliche da pianta fresca e alcolaturi
 - 2d. Macerati glicerici (M.G.)
 - 2e. Estratti glicolici e oleosi
 - 2f. Estratti
 - 2f.1 Generalità
 - 2f.2 Estratti molli e secchi
 - 2f.3 Estratti liquidi (fluidi)
 - 2f.4 Tinture idroalcoliche F.U.
3. Problematiche nell'allestimento di preparazioni a base di erbe e loro derivati

1. Generalità e definizioni

1a. Introduzione

In seguito agli enormi progressi della ricerca chimica, farmaceutica, tecnologica e farmacologica, nella seconda metà del secolo scorso la tradizione erboristica e fitoterapica era stata sempre più trascurata, segnando in Italia il quasi completo abbandono di quei rimedi vegetali utili soprattutto nelle piccole e medie affezioni. Non altrettanto accadeva in paesi vicini quali Austria, Francia, Svizzera e Germania dove l'attenzione alla medicina tradizionale è rimasta sempre viva. Già dagli anni '80 in Italia si è comunque assistito a un progressivo recupero d'interesse nei confronti della fitoterapia e dell'erboristeria in generale. Ne è testimonianza il volume *Droghe vegetali e preparazioni* del 1991, parte integrante della Farmacopea Ufficiale Italiana IX edizione (F.U.I. IX) che, equiparando le droghe vegetali alle altre materie prime per uso farmaceutico, ha fornito rigore e scientificità all'impiego delle erbe e dei loro derivati, elaborando anche specifiche monografie per le varie forme estrattive e per i relativi controlli di qualità, monografie ancora oggi presenti nella Farmacopea Europea 6a ed. (Ph.Eur.6).

Il tecnico erborista e il farmacista preparatore possono e devono pertanto acquisire le conoscenze e gli strumenti per eseguire, secondo le norme dettate dai testi classici, dalla Farmacopea Italiana e da quella Europea, tutta una serie di estratti, essenze e derivati di origine vegetale, conoscenze necessarie per approntare fitoterapici (in forma e dose di medicamento) e/o prodotti salutistici (sotto forma di integratori alimentari).

Passando in rassegna le principali preparazioni ottenute dalle piante officinali verrà posta particolare attenzione a quei procedimenti di facile attua-

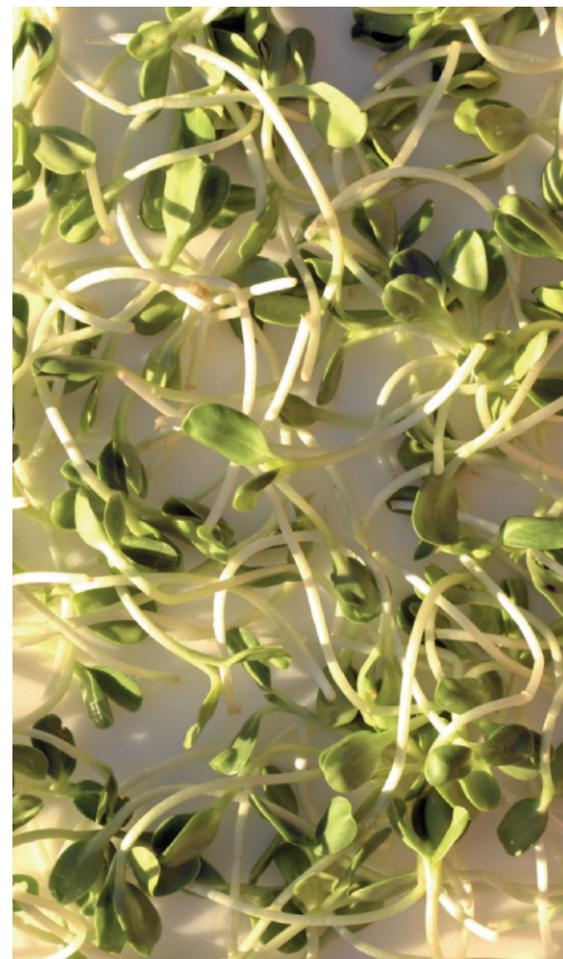
zione in un laboratorio alimentare/erboristico autorizzato o in farmacia, utili spesso per sopperire alle mancanze dei fornitori, peraltro adesso numerosi, o per la preparazione di estratti non ancora o non più commercializzati.

1b. Droga vegetale, fitocomplesso, conservazione dell'attività della pianta fresca

La definizione di *droga vegetale* è applicata dalla F.U.I. XI e dalla Ph.Eur.6 alle "piante intere, frammentate o tagliate, parti di piante, alghe, funghi, licheni in uno stato non trattato, generalmente in forma essiccata (con una umidità residua non superiore al 10%), ma talvolta fresche. Sono anche considerati droghe vegetali alcuni essudati che non sono stati sottoposti a un trattamento specifico. Le droghe vegetali vengono definite con precisione dal nome scientifico botanico secondo il sistema binomiale (genere, specie, varietà e autore)".

L'insieme delle diverse sostanze fisiologicamente o farmacologicamente attive e delle sostanze ad azione complementare (generalmente favorevoli la solubilizzazione o l'assorbimento delle sostanze attive) presenti nella droga vegetale è denominato *fitocomplesso*: il vantaggio dell'azione sinergica fra i vari componenti del fitocomplesso riduce il rischio di assuefazione e di tossicità che potrebbe aversi con l'impiego di un solo principio attivo, ne risulta un'azione fisiologica o farmacologica complessa, generalmente con minori effetti collaterali.

L'essiccazione delle piante è spesso necessaria per avere a disposizione tutto l'anno la droga stessa e inoltre per arrestare i processi fermentativi che altrimenti si sviluppano dopo la raccolta. Se il primo scopo viene sempre raggiunto, più complesso risulta il problema dell'inibizione enzimatica. L'interruzione di quel com-



plesso sistema che è alla base del fenomeno vita conduce naturalmente a una alterazione dei principi attivi contenuti nella pianta fresca: le sostanze più complesse, elaborate, subiscono una "retrogradazione" a sostanze più semplici. Il processo comune alla morte di tutti gli esseri organizzati, necessario per fornire nutrimento ai nuovi esseri in via di sviluppo, si esplica mediante reazioni di idrolisi, ossidazione, riduzione e racemizzazione catalizzate da enzimi nonché da agenti esterni come umidità, ossigeno etc.

Un esempio classico è rappresentato dalla belladonna che, se correttamente essiccata, contiene quasi esclusivamente iosciamina (isomero levogiro) e tracce di atropina (forma racemica) come nella pianta fresca, se invece seccata in maniera errata, contiene una grossa percentuale di atropina, 6-8 volte meno attiva della iosciamina.

L'inibizione enzimatica riveste grande importanza non soltanto per le droghe come tali ma anche per gli estratti da esse ottenuti. Per mantenere inalterati i principi attivi della pianta fresca, o meglio il fitocomplesso nella sua integrità, sono stati proposti anche altri metodi:

a) *congelamento*: garantisce un'inibizione enzimatica reversibile, serve quindi a mantenere inalterate le piante fresche (in particolare le succulente) fino al loro utilizzo. È una metodica che può talora risultare utile in farmacia, comporta però notevoli costi di gestione e difficoltà di immagazzinamento. Una variante è costituita dal metodo usato per ottenere le sospensioni integrali da pianta fresca (SIPF): surgelamento, criotriturazione, sospensione in veicolo idroalcolico;

b) *liofilizzazione*: procedimento troppo laborioso, esclusivo della grande industria, si ottiene un prodotto che teme molto l'umidità e necessita pertanto

di una conservazione particolare;

c) **stabilizzazione**: proposta per la prima volta dalla Farmacopea Francese VII edizione (Ph.Fr. VII), consiste nella distruzione degli enzimi contenuti nella pianta fresca mediante vapori di alcool (inibizione enzimatica irreversibile).

Il procedimento, elaborato da Perrot e Goris utilizza una normale autoclave da farmacia in cui l'acqua viene sostituita con alcool al 90%. Il vegetale è disposto a strati su una serie di diaframmi a rete. Le droghe così stabilizzate possono essere essiccate all'ombra e poi conservate a lungo oppure essere direttamente utilizzate per farne estratti (alcolaturati stabilizzati o tinture madri, estratti stabilizzati). In particolare la Ph.Fr. VIII prepara così gli estratti di bardana, cipresso, ippocastano, lattuga virosa, valeriana. Soltanto in questo modo l'estratto di bardana a esempio mantiene l'azione antiseborroica e disinfettante sfruttata in casi di foruncolosi. Un metodo analogo, non riportato in Farmacopea, consiste nell'aggiungere al vegetale fresco un ugual peso di alcool puro bollente. Con questo procedimento (metodo Bourquelot) si possono però ottenere esclusivamente alcoolaturati stabilizzati (anche detti tinture madri per macerazione) lasciando a macerare il tutto per 8 giorni. Non è naturalmente possibile recuperare il vegetale per essiccarlo e l'impiego di alcool bollente comporta notevoli rischi per la sicurezza dell'operatore.

1c. Preparati ottenuti da piante officinali

F.U.I. XI e Ph.Eur.6 danno la seguente definizione: le "Preparazioni a base di droghe vegetali si ottengono sottoponendo le droghe vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione, fermentazione. Esse comprendono: droghe vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli essenziali, succhi spremuti ed essudati trattati.

Le piante per tisane soddisfano alla monografia *Piante per tisane* (1435). Le preparazioni istantanee per tisane sono costituite da polvere o granuli di una o più preparazione(i) a base di droghe vegetali destinate alla preparazione, immediatamente prima dell'uso, di una soluzione per uso orale".

Le preparazioni in taglio tisana e in polvere saranno oggetto di un modulo specifico.

Nella **tabella 1** sono riportate a confronto le preparazioni ottenibili da piante fresche e da droghe essiccate mediante i principali metodi estrattivi.

2. Definizioni e modalità di preparazione dei derivati vegetali

2a. Succhi di pianta fresca

I succhi sono molto ricchi di vitamine, sali minerali, zuccheri, protidi e sostanze coloranti oltre alle sostanze attive propriamente dette. "Non bisogna vergognarsi di trarre dall'uso popolare ciò che può essere utile all'arte di guarire", diceva Ippocrate. Ad esempio il succo di cavolo può essere ottenuto per pressione a freddo in un piccolo torchio (in acciaio inox) oppure mediante centrifuga di tipo casalingo. Il liquido raccolto viene fatto decantare quindi filtrato su tela o carta.

Le *foglie di cavolo* (*Brassica oleracea* L.) sono molto ricche di vitamine C e K (antimorragiche) e in particolare di vit. U (fattore antiulceroso, termolabile), contengono pure zolfo e sali di potassio. Questo fitocomplesso è un rimedio efficace nell'ulcera gastroduodenale alla dose di 150 ml 3 volte al giorno fra i pasti.

I succhi sono facilmente alterabili e devono essere consumati entro 24 ore dalla preparazione. Per conservarli più a lungo si può ricorrere a una delle seguenti metodiche:

- 1) *congelamento*;
- 2) *mescolanza con ugual peso di alcool al 90%*, in questo caso se si lascia digerire nell'alcool per 24 ore almeno, si fa decantare e quindi si filtra, si ottengono le relative tinture madri per estrazione (o per espresione) secondo Hahnemann.

2b. Oli essenziali e acque aromatiche

2b.1 Oli essenziali

Gli oli essenziali (O.E.) o oli eteri o essenze di svariate specie vegetali sono facilmente reperibili, non così le acque aromatiche, in quanto difficilmente conservabili. Generalmente vengono ottenuti insieme mediante distillazione in corrente di vapore e successivamente separati con l'uso di una bottiglia fiorentina (vedi **figura 1a**) oppure mediante imbuto separatore (**figura 1b**), grazie alla diversa densità relativa dei due

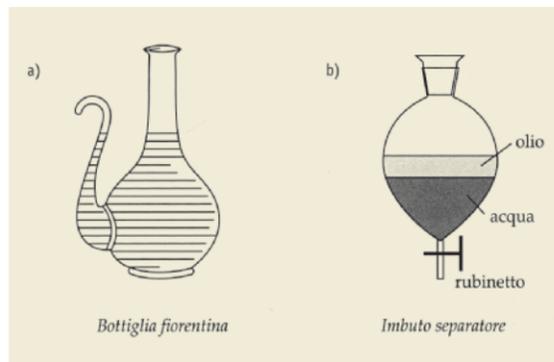


Figura 1a e b

TABELLA 2 - OLI ESSENZIALI

Olio essenziale di	Pianta da cui viene ottenuto	Parte usata	Contenuto medio in %	Metodo di estrazione	Solubilità: 1 parte di O.E. è solubile in
Anice verde (Ph.Eur.6)	<i>Pimpinella anisum</i> L.	Frutto essiccato	5	Distillazione in corrente di vapore	3 p. di alcool al 90%

TABELLA 3 - ACQUE AROMATICHE

Acqua distillata di	Parte impiegata	Quantità da adoperare per ottenere 1 l di prodotto
ARANCIO (<i>Citrus aurantium</i> L. subsp.amara Engler)	Fiori freschi	500 g

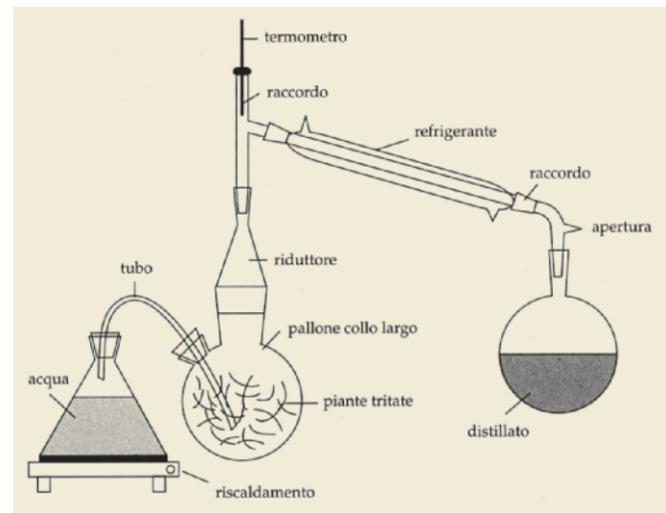


Figura 2 - Distillatore in corrente di vapore

liquidi. Quasi sempre questa è minore per le essenze (che quindi galleggiano sull'acqua aromatica distillata), fanno eccezione le essenze di cannella, chiodi di garofano e senape che invece hanno densità maggiore (per cui si depositano sul fondo).

È consigliabile utilizzare una moderna apparecchiatura (vedi **figura 2**) costituita da un recipiente in acciaio inox, in cui si pone l'acqua, e da una griglia pure in acciaio inox in cui vengono poste le piante sminuzzate. Il tutto è raccordato con un refrigerante particolare, adatto a lavorare in ciclo continuo.

La Ph.Eur.6 dà la seguente definizione di oli essenziali: "prodotti odorosi, generalmente di composizione complessa, ottenuti da una materia prima vegetale botanicamente definita mediante distillazione in corrente di vapore, distillazione secca, o idoneo procedimento meccanico senza riscaldamento. Gli oli essenziali sono generalmente separati dalla fase acquosa mediante processo fisico che non varia significativamente la loro composizione.

Gli oli essenziali possono essere sottoposti a un conseguente idoneo trattamento. Pertanto un olio essenziale può essere commercialmente noto come deterpenato, desesquiterpenato, rettificato o "x" free.

Un *olio essenziale deterpenato* è un olio essenziale dal quale sono stati rimossi, parzialmente o totalmente, gli idrocarburi monoterpenici.

Un *olio essenziale deterpenato e desesquiterpenato* è un olio essenziale dal quale sono stati rimossi, parzialmente o totalmente, gli idrocarburi mono- e sesquiterpenici.

Un *olio essenziale rettificato* è un olio essenziale che è stato sottoposto a una distillazione frazionata per rimuovere alcuni costituenti o modificare il contenuto.

Un *olio essenziale "x" free* (= privo di...) è un olio essenziale che è stato sottoposto alla parziale o totale rimozione di uno o più costituenti".

Essi rappresentano la parte lipofila del fitocomplesso di una determinata pianta e sono costituiti da miscele di sostanze organiche volatili di costituzione chimica diversa. In quanto facilmente ossidabili (specialmente gli agrumari) vanno conservati in recipienti pieni e ben chiusi, al riparo dal calore (meglio sotto 25°C) e al riparo dalla luce. Mostrano in genere notevole azione antisettica. Le caratteristiche relative alle principali essenze sono riportate in **tabella 2**.

TABELLA 1 - METODI DI ESTRAZIONE DA PIANTE OFFICINALI

Da pianta secca (droga vegetale F.U.)	Preparazioni ottenute	Da pianta fresca	
	Succhi non stabilizzati	spremitura o centrifugazione	
	Essenze agrumarie		
	Tinture madri per estrazione	spremit. + digest. in alcol	
distillazione	Essenze con vapor d'acqua	con vapor d'acqua	
	Acque distillate (idrolati)		
distillazione	Essenze con alcool	con alcool	
	Alcolati		
	Resine		
soluzione estrattiva	Infusione	infusione decozione	
	decozione	Decotti	
	macerazione	Alcolaturati o tinture madri per macerazione	macerazione
		Macerati glicerici (M.G.)	
	macerazione	Estratti glicerinati	soluzione estrattiva
		Glicoliti	
	macerazione	Oleoliti	soluzione estrattiva
		Tinture spagiriche	
	macerazione	Tinture idroalcoliche F.U. (alcoliti)	soluzione estrattiva
		Tinture eteriche (eteroliti)	
macerazione	Tinture vinose (enoliti)	soluzione estrattiva	
	Tinture acetiche (acetoliti)		
digestione	Tinture idroalcoliche (F.U.)	digestione	
	Tinture spagiriche		
digestione	Glicoliti	digestione + sbattimento con alcool	
	Oleoliti		
digestione	Essenze	enfleurage butaflor	
	Essenze concrete (concrete)		
digestione	Estratti di fiori	con etere di petrolio + distillaz. sotto vuoto	
	Essenze assolute		
percolazione	Tinture idroalcoliche F.U.	percolazione	
	Estratti fluidi F.U. (E.F.)		
	Estratti molli F.U. (E.M.)		
	Estratti secchi F.U. (E.S.)		
	Estratti secchi nebulizzati (nebulisat)		
	Intratti		
	Abstratti 1:2		
Da pianta secca (droga vegetale F.U.)	Preparazioni ottenute	Da pianta fresca	
	Sospensioni integrali di pianta fresca (S.I.P.F.)	con azoto — surgelamento liquido a - 50 °C + macerazione in alcol	
	Alcolaturati stabilizzati o T.M. stabilizzate	con vapori d'alcol + macerazione con alcool bollente + macerazione	
stabilizzazione	con vapori d'alcol + essiccazione	stabilizzazione	
	Estratti stabilizzati + percolazione		

2b.2 Acque aromatiche

Le *acque aromatiche* o *idrolati* (commercialmente denominate anche *acque distillate vegetali*) sono acque che si separano dagli oli essenziali durante il loro ottenimento per distillazione in corrente di vapore di droghe vegetali aromatiche. Vengono adoperate

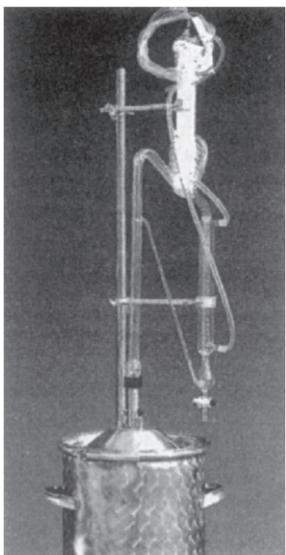


Figura 3 - Distillatore in corrente di vapore

per uso esterno (acque toniche, creme e colliri) o per la preparazione di pozioni o elisir.

L'attrezzatura necessaria per la distillazione in corrente di vapore è illustrata in **figura 3**. La pianta tritata (fresca o secca) è posta nel pallone pyrex a 2 colli attraverso il collo grande. Il collo piccolo viene invece collegato mediante un tubo di vetro a una beuta conica tipo Erlenmeyer che viene riempita per circa 2/3 con acqua. Il collo grande viene collegato mediante un riduttore e un raccordo (in cui si inserisce il termometro) al refrigerante tipo Liebig. Si riscalda l'acqua fino all'ebollizione con fuoco di-

retto o piastra riscaldante. L'olio essenziale distilla in corrente di vapore; l'acqua e l'O.E. si condensano nel refrigerante e vengono raccolti e separati in una bottiglia fiorentina o in un imbuto separatore. La parte acquosa, denominata acqua aromatica o idrolato, contiene in dispersione una piccola quantità di O.E. e in soluzione i composti polari aromatici della decomposizione avvenuta durante la distillazione di alcuni composti dell'O.E. presenti nella droga vegetale.

Fra gli idrolati si ricordano l'acqua aromatica di camomilla antiinfiammatoria, di elicriso (antisettica, antiinfiammatoria), di eufrasia (antiallergica) e di fiordaliso (antiinfiammatoria) adatte per la preparazione di colliri; di melissa e timo per la preparazione di acque toniche di bellezza.

Avendo a disposizione vegetali essiccati occorre farli macerare in acqua per 12-24 ore prima di sottoporli a distillazione. Se l'acqua impiegata è demineralizzata si ottengono prodotti migliori. Nella **tabella 3** a pag. 21 sono riportate le quantità di pianta da usare per ottenere un litro di idrolato in conformità alla F.U.I. VI. Gli idrolati hanno reazione acida, di questo si dovrà tener conto nella eventuale preparazione di colliri. La Farmacopea Francese consiglia di usarle dopo almeno un mese dalla preparazione, quando è scomparso il sapore bruciante tipico del prodotto appena distillato. Non sono facilmente conservabili e vanno usate preferibilmente entro 6 mesi dalla preparazione. Si consiglia di conservarle al riparo dalla luce in recipienti ben chiusi, a temperatura compresa fra 6 e 25°C. Per migliorarne la conservabilità può essere aggiunto 0,10% di miscela di nipagine 7:1. Non è ammessa l'aggiunta di antiossidanti.

2c. Tinture madri (T.M.) e alcolaturi

2c.1 Tinture madri

Le *tinture madri* vengono ottenute generalmente da piante fresche (salvo diversa indicazione), cresciute nel loro habitat naturale e raccolte nel loro tempo balsamico, rigorosamente definiti dalla Farmacopea Francese VII ed. (Ph.Fr. VII), dalla Farmacopea Omeopatica tedesca 2000-2005 (H.A.B. 2000-2005) e in parte anche dalla Farmacopea Europea 6a ed. (Ph.Eur.6). Quest'ultima definisce le *Tinture Madri per preparazioni omeopatiche* come "preparazioni liquide ottenute mediante l'azione solvente di un appropriato veicolo su materie prime. Le materie prime generalmente fresche possono essere anche essiccate. Esse possono essere ottenute anche da succhi di piante con o senza l'aggiunta di un veicolo. Per alcune preparazioni il materiale da estrarre può subire un trattamento preliminare". "Le Tinture Madri sono generalmente preparate per macerazione, digestione,

infusione, decozione, fermentazione o come descritto nella specifica monografia, generalmente usando alcol con concentrazione appropriata". Ph.Eur. 6 e F.U.I. XI descrivono il metodo di produzione per macerazione, altri metodi sono dettagliatamente descritti in H.A.B. 2000-2005 e Ph.Fr. VII.

I due metodi principali di preparazione delle Tinture Madri sono i seguenti:

1) *per espressione o estrazione*: già descritto a proposito dei succhi vegetali. La miscela in parti uguali di succo di pianta e alcol al 90% V/V (86% m/m) viene posta in un contenitore chiuso per almeno 5 giorni a una temperatura non superiore a 20°C, quindi si filtra. Il prodotto ottenuto è chiamato specificamente "T.M. per espressione o per estrazione". Indicato da Hahnemann, questo procedimento è riportato nella H.A.B. 2000-2005, capitolo 5.4.4, come metodo 1.a;

2) *per macerazione*: metodo adatto per le piante poco succulente, innanzi tutto viene prelevato un campione del materiale da estrarre che viene essiccato in stufa a 100-105°C fino a peso costante per determinare il peso della pianta disidratata (ad esempio 100 grammi di vegetale contenente il 70% di acqua dopo essiccamento peseranno 30 grammi cioè 3/10 della pianta fresca). A questo punto tutta la pianta fresca viene tritata e messa a macerare in adatta miscela idroalcolica in modo da avere un rapporto fra pianta (riportata allo stato disidratato) e prodotto finito (T.M.) di 1:10, a esclusione della T.M. di calendula in cui tale rapporto è 1:20. Quindi ad esempio da 1 Kg di vegetale fresco contenente 70% di acqua si otterranno $10 \times 3/10 = 3$ Kg di T.M. a determinata gradazione, se contenente 80% di acqua invece $10 \times 2/10 = 2$ Kg di T.M. Dopo macerazione per 21 giorni in recipienti neutri agitando di frequente, si lascia decantare e si esegue una prima filtrazione, si sprema il vegetale e si aggiunge il liquido ottenuto al primo filtrato e si aggiusta eventualmente

il titolo alcolico, dopo riposo di 48 ore in luogo fresco oppure in frigo per evitare successivi depositi si filtra nuovamente. Vengono ottenute così le T.M. per macerazione: questo è il metodo generale riportato dalla Ph.Fr.X. Per calcolare la quantità di acqua e di alcol da aggiungere alla pianta fresca per ottenere quel determinato peso di T.M. occorre tenere presente il contenuto in acqua della pianta stessa e la quantità di liquido che questa tratterrà anche dopo la spremitura. La farmacopea omeopatica francese definisce $h = \text{tenore in acqua}$ espresso numericamente (ad esempio 70% corrisponde a 70/100 cioè 0,7). Il peso totale della pianta disidratata (M_s) viene calcolato pertanto secondo la formula:

$$M_s = M_f - H \quad \text{dove } M_f = \text{peso della pianta fresca}$$

$$H = \text{peso totale dell'acqua contenuta nella pianta fresca}$$

Quest'ultimo è a sua volta ottenibile secondo la formula:

$$H = M_f \times h$$

Il peso della T.M. ottenibile (M_{TM}) è uguale a 10 volte il peso disidratato cioè:

$$M_{TM} = M_s \times 10$$

Si ottiene pertanto una T.M. con rapporto Droga disidratata/Estratto = 1:10.

La farmacopea francese fornisce le seguenti formule per determinare il peso di alcol etilico puro (A) e acqua (E) da aggiungere alla droga fresca per ottenere la T.M.:

$$A = (M_{TM} \times b/a) + (H/3 \times b/a)$$

$$E = M_{TM} - (A + H) + H/3 \times (1 - b/a)$$

dove a = titolo ponderale (p/p dell'alcol di partenza);

b = titolo ponderale della T.M. finale;

(H/3 x b/a) e H/3 x (1 - b/a) rappresentano i fattori di correzione che tengono conto dell'acqua contenuta nella pianta fresca e delle perdite di fabbricazione.

La **tabella 4** riporta il grado alcolico finale delle T.M. più frequentemente impiegate espresso in % v/v. Per potere effettuare i calcoli sopra riportati occorre fare la conversione in % p/p.

L'alcol puro al 95%, titolo v/v corrisponde a un titolo ponderale di 92,410.

In pratica partendo ad esempio da 1 kg di escolzia allo stato fresco, contenente mediamente il 75% di acqua ($h = 75/100 = 0,75$ e quindi $H = 1 \times 0,75 = 0,75$), si otterranno $(1 - 0,75) \times 10 = 2,5$ Kg di T.M. (MTM), che deve avere un grado alcolico di 65% v/v = 57,226% p/p, aggiungendo $(2,5 \times 57,226/92,410) + (0,75/3 \times 57,226/92,410) = 1,703$ Kg di alcol puro v/v e $2,5 - (1,703 + 0,75) + 0,75/3 \times (1 - 57,226/92,410) = 0,142$ Kg di acqua. Da un punto di vista pratico è stato visto che per ottenere una tintura madre stabile può essere conveniente aggiungere prima soltanto l'alcol e dopo qualche giorno l'acqua, facendo macerare in tutto 21 giorni avendo cura di agitare frequentemente. I recipienti usati per la macerazione devono essere di vetro o acciaio inox assolutamente puliti, l'alcol puro al 96%, l'acqua distillata ottenuta per distillazione in apparecchiature di vetro (vedi tabella in basso Corrispondenza fra % m/m e % V/V dell'alcol etilico).

Il metodo francese e quello tedesco danno risultati simili anche se presentano differenze relativamente importanti rispetto alla quantità ponderale di pianta usata. (La H.A.B. 2000-2005 riporta comunque diversi altri metodi di preparazione delle T.M.).

Le due farmacopee ammettono talora l'uso di piante congelate, stabilizzate (si ottengono così alcolaturi stabilizzati: ippocastano, valeriana etc.) e raramente essiccate (in questo caso in rapporto 1:10 con alcool di appropriata concentrazione).

2c.2 Alcolaturi

Mentre la dizione T.M. per preparazioni omeopatiche è riservata alle preparazioni ottenute seguendo le rigorose norme dettate dalle farmacopee, il termine *alcolaturato* è più generale e si riferisce a tutte le tinture ottenute da pianta fresca senza necessariamente seguire determinati rapporti ponderali e tempi di estrazione: ad esempio l'alcolaturato di cipolla si ottiene facendo macerare per 10 giorni della polpa di cipolla fresca in ugual peso di alcol al 90% (1 cucchiaino corrisponde a 5 grammi di cipolla fresca) e viene impiegato come diuretico e ipoglicemizzante.

Negli altri casi si effettua generalmente una macerazione delle piante fresche per 8-10 giorni con doppio peso di alcol (all'80 o 95%) quindi si sprema e si filtra. La Ph.FR. IX preparava così l'alcolaturato di limone e arancio dolce.

CORRISPONDENZA FRA % M/M E % V/V DELL'ALCOL ETILICO

% m/m	94%	86%	73%	62%	52%	43%	38%	30%	15%
% V/V	96%	90%	80%	70%	60%	50%	45%	36,2%	18,4%

TABELLA 4 - PRINCIPALI TINTURE MADRI IN COMMERCIO E RELATIVO GRADO ALCOLICO

Denominazione botanica Parte usata	Grado alcolico (% V/V)	Denominazione botanica Parte usata	Grado alcolico (% V/V)
Achillea millefolium Pianta intera fiorita fresca	65	Aesculus hippocastanum Semi con tegumento	65
Aesculus hippocastanum Corteccia fresca	60	Allium sativum (Ph.Eur.6) Bulbo fresco	50-70 (55 o 65)

2d. Macerati glicerici (M.G.)

Sono i cosiddetti *gemmoderivati* o *gemmoterapici*: in realtà vengono ottenuti non solo da gemme fresche, ma possono essere ricavati anche da giovani getti, giovani radici e altri tessuti embrionali (meristemati) freschi, tutte parti della pianta ricche di auxine, gibberelline, fattori di crescita, enzimi, proteine e acidi nucleici: per tale motivo al termine *gemmoterapia* sarebbe da preferire il termine *meristemoterapia*. Per la prima volta sono stati codificati nella Farmacopea Francese VIII ed. del 1965 (Ph.Fr. VIII). Attualmente Ph.Eur. 6 e F.U.I. XI definiscono più in generale i macerati glicerici come "preparazioni liquide ottenute da materie prime di origine vegetale, animale o umana utilizzando glicerolo o una miscela di glicerolo e alcol di titolo appropriato o una miscela di glicerolo e una soluzione di sodio cloruro a concentrazione appropriata".

Per quanto riguarda i derivati vegetali, la Ph.Fr. VIII prevedeva il seguente metodo di preparazione: dopo la raccolta, effettuata in primavera, si determina su un campione il grado di umidità (come per le T.M.) e in base a questo si mettono i tessuti embrionali a macerare per 21 giorni in una miscela di alcool e glicerina in parti pari a 20 volte il peso del vegetale disidratato. Al termine della macerazione si decanta e si filtra, il residuo viene pressato e il liquido ottenuto, unito al primo filtrato viene fatto riposare per 24 ore in frigo quindi si filtra di nuovo. I macerati glicerici non vengono usati generalmente puri ma diluiti alla prima decimale hahnemanniana (1 DH): una parte di M.G. viene diluita con 9 parti di miscela contenente 50 parti di glicerina, 37 parti di alcool e 13 parti di acqua in modo da ottenere un prodotto finito di grado alcolico = 38. La presenza di glicerina conferisce una buona conservabilità, 5 anni dalla preparazione secondo la Ph.Fr. VIII, se mantenuti al riparo dalla luce in recipienti ben chiusi.

2e. Estratti glicolici e oleosi

Possono essere ottenuti sia da pianta fresca che da pianta secca. A causa dell'alto punto di ebollizione dei solventi questi estratti non possono essere concentrati pertanto le droghe non vengono mai completamente esaurite (come invece accade nel caso degli estratti fluidi idroalcolici). Per la definizione generale degli estratti vedi paragrafo 2f.

2e.1 Estratti glicolici

I *glicoliti* o *estratti glicolici* (E.G.) si ottengono per macerazione (ca. 21 giorni) o per digestione (macerazione a caldo: 35-60°C, con tempi di estrazione più brevi) in glicole propilenico oppure in glicole propilenico e acqua in parti uguali (tali proporzioni possono però variare). Anche il rapporto D/E, generalmente 1:2 per piante secche può variare (vedi **tabella 5**). Nel caso di vegetale fresco si arriva talora a usare una quantità di pianta pari a quella del solvente impiegato, in questo caso glicole propilenico puro.

TABELLA 5 - ESTRATTI GLICOLICI

Specie Parte usata	Rapporto D/E Sul secco	Specie Parte usata	Rapporto D/E sul secco	Specie Parte usata	Rapporto D/E sul secco
Aloe Succo	1:2	Altea radice	1:3	Amamelide foglie	1:3

TABELLA 6 - PREPARAZIONE DI OLEOLITI

Pianta officinale		Solvente oleoso			Impiego
Denominazione Parte usata	Quantità in g	Olio di	Quantità in ml	Tipo di Estrazione	
Alloro Bacche contuse	200	Oliva	1000	macerazione 30 giorni	reumatismi, contusioni
Calendula Fiori	150	oliva o mandorle dolci	1000	macerazione 30 giorni	antiarrossante

Il prodotto ottenuto sarà ugualmente idroglicolico in quanto ha estratto la parte acquosa della pianta. Sono nati espressamente per l'uso cosmetico in quanto essendo privi di alcool non destabilizzano le emulsioni e neppure i geli. Unica precauzione nell'impiego cosmetico deriva dalla potenziale azione allergenica del glicole.

2e.2 Estratti oleosi

Gli *oleoliti* sono estratti ottenibili per macerazione (30-90 giorni) in veicolo oleoso (olio di oliva, di mandorle dolci, di arachidi, di sesamo). Il metodo di preparazione più naturale è una macerazione effettuata al sole in recipienti di vetro scuro: si ottiene così una sorta di digestione abbreviando i tempi di estrazione a 21-30 giorni. Il vegetale usato rappresenta generalmente il 15-20% dell'estratto finale, cioè occorrono 150-200 g di pianta per 1000 g di olio.

Partendo da pianta secca, terminata la macerazione, si sprema mediante torchio o si centrifuga, si lascia riposare per almeno 24 ore in luogo fresco quindi si filtra su carta.

Se invece viene usato materiale fresco si opera nella stessa maniera ma dopo aver fatto riposare per 48 ore si notano 2 fasi separate, una acquosa sul fondo, originata dal contenuto in acqua della pianta fresca, una oleosa nella parte superiore che rappresenta invece l'estratto.

Occorre pertanto recuperare soltanto quest'ultimo eliminando la parte acquosa mediante decantazione o mediante un imbuto separatore. L'estratto, fatto riposare per altre 24-48 ore viene sottoposto a filtrazione su carta di adatta porosità. Per evitare i processi ossidativi responsabili dell'irrancidimento, favoriti dalla presenza delle numerose sostanze estrattive, è possibile aggiungere un antiossidante naturale: vitamina E (alfa-tocoferolo) allo 0,3% oppure BHT o ottile gallato in ragione dello 0,01%.

La vitamina E acetato svolge un minore effetto antiossidante.

Nella **tabella 6** sono riportate le indicazioni per la preparazione dei principali estratti oleosi. Alcuni, ad esempio l'oleolito di giusquiamo, vengono ottenuti solubilizzando in olio un estratto etero ottenuto mediante percolazione della droga polverizzata con etere o alcol-etere in recipienti particolari (vedi **figura 6c**), coperti, con il collettore in comunicazione col percolatore stesso, in modo da impedire la fuoriuscita di vapori d'etere nell'ambiente.

2f. Estratti

2f.1 Generalità

Sono ottenuti per evaporazione parziale o totale di soluzioni ottenute esaurendo droghe vegetali, generalmente essiccate, con solventi adatti ad asportarne i principi attivi.

In base ai solventi più comunemente usati si possono dividere in: estratti acquosi, idroalcolici, più raramente eteri.

La Ph.Eur.6 e il suo recepimento nella F.U.I. XI

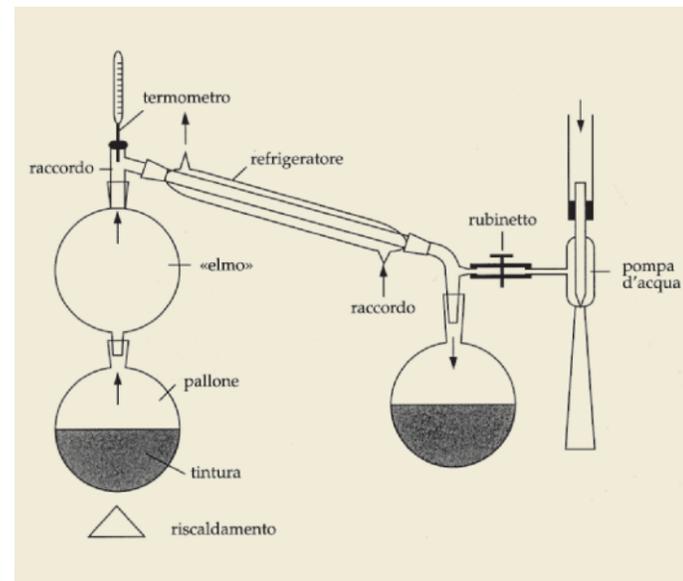


Figura 4 - Distillatore per tinture

distinguono varie tipologie di estratti, come riassunto di seguito.

1) "Gli *estratti titolati (standardized extracts)* sono aggiustati, con una tolleranza accettabile, a un contenuto definito dei costituenti con attività terapeutica nota (*markers terapeutici*); l'aggiustamento del titolo dell'estratto è ottenuto mediante materiale inerte o mescolando più lotti di estratti". Un esempio di questo tipo è rappresentato dall'Estratto Secco di Senna foglie titolato in sennosidi.

2) "Gli *estratti quantificati (quantified extracts)* sono aggiustati a un definito intervallo dei costituenti (*markers biologici*); l'aggiustamento viene effettuato mescolando più lotti di estratti". In questo caso i *markers* quantificati non sono i soli responsabili dell'attività terapeutica, pertanto non è accettato l'aggiustamento usando eccipienti inerti: l'Estratto secco di Iperico quantificato in ipericina ne rappresenta un esempio.

3) "Altri tipi di estratti sono essenzialmente definiti dal loro processo di produzione (stato della droga vegetale o del materiale di origine animale da estrarre, solvente, condizioni di estrazione) e dalle loro specifiche".

In questo caso, ai fini di controllo, possono essere presi in considerazione determinati costituenti (*markers chimici specifici o markers chimici ubiquitari*) seppur privi di attività terapeutica nota: l'Estratto Secco di Valeriana radice e quello di Ortica radice rappresentano esempi di estratti in cui vengono utilizzati questi tipi di markers.

4) "L'estrazione con un dato solvente porta a proporzioni tipiche dei costituenti caratterizzati nella materia estraibile; durante la produzione degli estratti titolati e di quelli quantificati possono essere applicate procedure di purificazione che aumentano queste proporzioni rispetto ai valori attesi; questi *estratti* sono definiti *purificati*": ad esempio l'Estratto Secco di Cardo mariano purificato al 70% di silimarina.

Proseguendo nella purificazione si può arrivare a isolare anche il principio attivo puro che non può però più essere considerato un fitoterapico, ma una sostanza pura di origine estrattiva con indicazioni terapeutiche ed effetti collaterali diversi da quelli dell'estratto

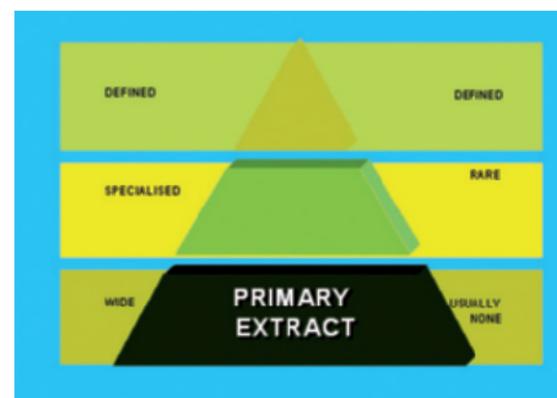


Figura 5 - Purificazione degli estratti primari

iniziale (vedi schema di **Figura 5**). A titolo di esempio sono di seguito riportati i vari derivati ottenibili dal *Cardo mariano* e le relative indicazioni:

Tipo di derivato	Indicazione
Estratto Secco primario titolato all'1,5-3,0% di silimarina	disturbi epatici generali
Estratto Secco purificato al 70% di silimarina	terapia coadiuvante dei disturbi infiammatori cronici del fegato incluso cirrosi epatica e danni epatici tossici
Silibinina	intossicazione epatica acuta causata da <i>Amanita muscaria</i>

A seconda della consistenza la Ph.Eur.6 e la F.U.I. XI distinguono inoltre gli estratti in:

a) *estratti secchi* (E.S.): "sono preparazioni solide ottenute per evaporazione del solvente usato per a loro preparazione. Gli estratti secchi generalmente hanno una perdita all'essiccamento o un contenuto di acqua non superiore al 5 per cento m/m".

b) *estratti molli* (E.M.): "sono preparazioni semisolide ottenute per evaporazione o parziale evaporazione del solvente usato per l'estrazione."

c) *estratti liquidi* (o *estratti fluidi* = E.F.): "sono preparazioni liquide nella quali, in generale, una parte in massa o in volume è equivalente a una parte in massa della droga vegetale o del materiale di origine animale essiccati. Queste preparazioni vengono aggiustate, se necessario, in modo da soddisfare i requisiti per il contenuto di solvente e, se del caso, dei costituenti". Generalmente hanno cioè un Rapporto Droga/Estratto 1:1 o possono essere aggiustati fino a raggiungimento della eventuale titolazione o quantificazione prevista.

d) *tinture*: sono "preparazioni liquide generalmente ottenute usando 1 parte di droga vegetale o materia prima animale e 10 parti di solvente di estrazione, oppure 1 parte di droga vegetale o materia prima animale e 5 parti di solvente di estrazione."

Nella **tabella 7** sono riassunti i principali metodi per la preparazione dei vari tipi di estratti.

È inoltre interessante notare che si possono distinguere due tipi di preparazioni derivanti dall'estrazione di droghe vegetali: le *Preparazioni estrattive "naturali"* e le *Preparazioni estrattive*.

Le *Preparazioni estrattive "naturali"* sono costituite esclusivamente da materiale estrattivo come tale e cioè non contengono né eccipienti (maltodestrine, lattosio etc.) né solventi (acqua, alcool etc.). Possono avere consistenza secca o oleosa. Sono igroscopiche e quindi instabili. Raramente pertanto si usano come tali e vengono utilizzate soprattutto come intermedi per ottenere delle Preparazioni estrattive.

Le *Preparazioni estrattive* contengono, oltre alle corrispondenti preparazioni estrattive "naturali", eccipienti tecnologici e/o solventi di estrazione. Sono le preparazioni più comunemente utilizzate. Alcuni esempi sono gli estratti secchi (contenenti maltodestrine, lattosio etc.), gli estratti fluidi e le tinture (contenenti miscele di etanolo e acqua), le preparazioni liquide non alcooliche (contenenti glicerina, glicol propilenico, acqua e loro mescolanze) e i macerati oleosi.

La definizione della Ph.Eur. copre entrambe le preparazioni e non distingue fra i due tipi. L'etichetta degli estratti secondo la Ph.Eur. dovrebbe indicare:

- la droga vegetale o il materiale di origine animale utilizzati,
- se l'estratto è liquido, molle o secco, o se si tratta di tintura,
- per gli estratti titolati, il contenuto dei costituenti con attività terapeutica nota,
- per gli estratti quantificati, il contenuto dei costituenti (marker) usati per la quantificazione,
- il rapporto tra la quantità di materia prima e l'estratto tal quale (DER = Drug/Extract Ratio, denominato anche Rapporto D/E = Rapporto Droga/Estratto),
- il solvente o i solventi usati per l'estrazione,
- se del caso, che sono state utilizzate droghe vegetali o materiali di origine animale freschi,
- se del caso, che l'estratto è "purificato",
- il nome e la quantità di ogni eccipiente utilizzato compresi gli stabilizzanti e i conservanti antimicrobici,
- se del caso, la percentuale di residuo secco (quest'ultima soltanto nel caso degli estratti liquidi o fluidi e delle tinture)

- relativamente agli estratti liquidi e alle tinture, se del caso, il contenuto di etanolo in per cento V/V nell'estratto finale.

Per quanto riguarda il DER dobbiamo distinguere fra "DER native" e DER propriamente detto.

Con il termine "DER native" (*Native Drug Extract Ratio*) si indica il rapporto fra la massa della droga di partenza e la massa della risultante Preparazione estrattiva priva di eccipienti. La massa della preparazione estrattiva priva degli eccipienti è chiamata "naturale" (*genuine Extract*) e viene indicata con "1".

Quindi un DER native 2:1 significa che sono state necessarie due parti di droga vegetale per ottenere una parte di preparazione estrattiva "naturale".

In generale avremo che:

$$\text{DER native} = \frac{\text{Droga vegetale [kg]} \cdot X}{\text{Preparazione vegetale naturale [kg]} \cdot 1} = X$$

$$\text{si ottiene che } X = \frac{\text{Droga vegetale [kg]} \cdot 1}{\text{Preparazione vegetale naturale [kg]}}$$

Il DER native è molto importante per il calcolo della dose giornaliera (Daily Dose = DD) di una preparazione vegetale naturale quando si conosca la DD della corrispondente droga vegetale. Infatti si può calcolare la DD di un Estratto "naturale", cioè privo di eccipienti, con la seguente formula:

$$\text{DD dell'Estratto naturale [g]} = \frac{\text{DD della Droga vegetale [g]}}{\text{DER native}}$$

Se ad esempio è noto che nel caso di Valeriana radice vengono impiegati 2-3 g di droga diverse volte al giorno, e abbiamo a disposizione un estratto il cui DER naturale è 3-6:1, cioè mediamente 4,5:1, la quantità di estratto naturale corrispondente sarà:

$$\frac{2-3 \text{ g}}{4,5} = 0,44-0,67 \text{ g}$$

Pertanto il dosaggio dell'estratto naturale di Valeriana radici sarà di 0,44-0,67 g diverse volte al giorno.

Se la corrispondente preparazione estrattiva di Valeriana radici contiene l'80% di estratto naturale e il 20% di eccipienti tecnologici, il suo dosaggio dovrà rendere conto dell'eccipiente e diventerà 0,55-0,84 g diverse volte al giorno, infatti:

$$0,44 \text{ g} : 80 = X : 100 \text{ da cui } X = 0,55 \text{ g}$$

$$0,67 \text{ g} : 80 = X : 100 \text{ da cui } X = 0,84 \text{ g}$$

Il *DER propriamente detto* è invece il rapporto fra la massa delle droga vegetale di partenza e la massa

dalla preparazione estrattiva (estratto) finale costituito quindi oltre che dalla corrispondente preparazione estrattiva (estratto) naturale anche da eventuali eccipienti e solventi estrattivi. Un esempio può essere rappresentato dagli estratti secchi naturali di droghe addizionati con eccipienti tecnologici, dalle tinture, dagli estratti fluidi e molli di Farmacopea.

2f.2 Estratti molli e secchi

La preparazione degli estratti molli e secchi consta di due operazioni successive:

1) *estrazione della droga*: per alcune piante la farmacopea consiglia un trattamento preliminare capace di inattivare gli enzimi (ad esempio per l'estratto di valeriana radice) o di asportare oli e grassi responsabili di intorbidamenti e ossidazioni spesso dannose (ad esempio per l'estratto di cardo mariano semi).

L'estrazione vera e propria viene fatta, salvo rare eccezioni, mediante percolazione con solvente idroalcolico a diversa gradazione, che permette una ottimizzazione dell'estrazione. I percolati idroalcolici, a differenza degli acquosi, possono essere concentrati a temperature più basse evitando così la decomposizione delle sostanze termolabili. Per favorire l'estrazione di determinati principi attivi la soluzione può essere acidificata con acido cloridrico o tartarico (nel caso di piante ad alcaloidi) oppure alcalinizzata con ammoniaca (nel caso di piante a glucosidi).

Il procedimento da seguire comprende:

a) la *preparazione della droga*: frantumazione della pianta secca fino a ottenere una polvere della finezza richiesta;

b) l'*umettamento*: 100 g di polvere vengono bagnati con 50 g di solvente e lasciati a macerare in recipiente coperto per 12 ore;

c) il *riempimento del percolatore* (vedi **figura 6.d**): sul fondo si mette un tampone di cotone idrofilo di 3-4 cm, poi un sottile strato di sabbia lavata, quindi un po' di droga umettata, pressandola leggermente e ancora la restante droga a piccole dosi sempre premendo moderatamente. Sopra la droga alla fine si pone un disco di carta da filtro tenuto a essa aderente con un disco forato di acciaio inox;

d) la *macerazione preventiva*: si aggiunge solvente fino a coprire la droga con 2-3 cm di liquido, quando il liquido inizia a scolare si chiude il rubinetto e si lascia riposare per 24 ore;

e) la *percolazione*: si apre il rubinetto e si aggiunge sulla polvere solvente per tenerla sempre coperta percolando fino a completo esaurimento della droga.

I recipienti usati per la percolazione con acqua o con soluzioni idroalcoliche, in acciaio inox (capacità di 2, 4, 6 lt) o in vetro, sono riportati rispettivamente in **figura 6a e b**.

A differenza di quelli per tinture hanno forma cilindrica. Nel caso in cui venga usato etere o alcol-etere si utilizzano percolatori particolari (**figura 6.c**), descritti nel Paragrafo 2f.4.

TABELLA 7.1 - VIE DI PREPARAZIONE DI ALCUNI TIPI DI ESTRATTI NON PRESENTI IN PH.EUR.

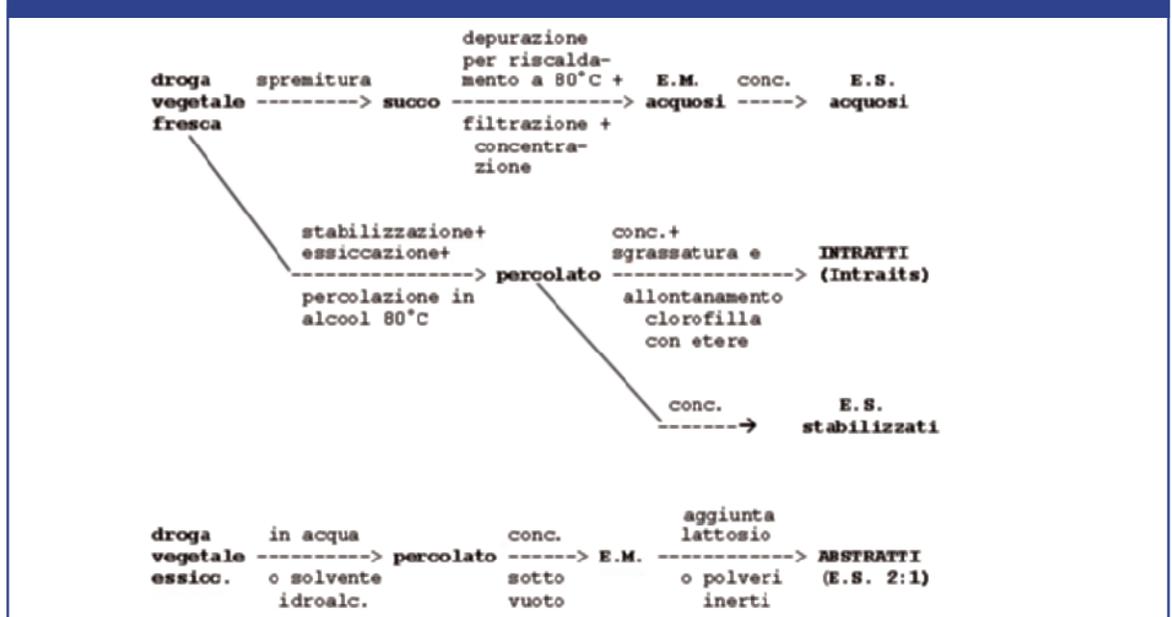
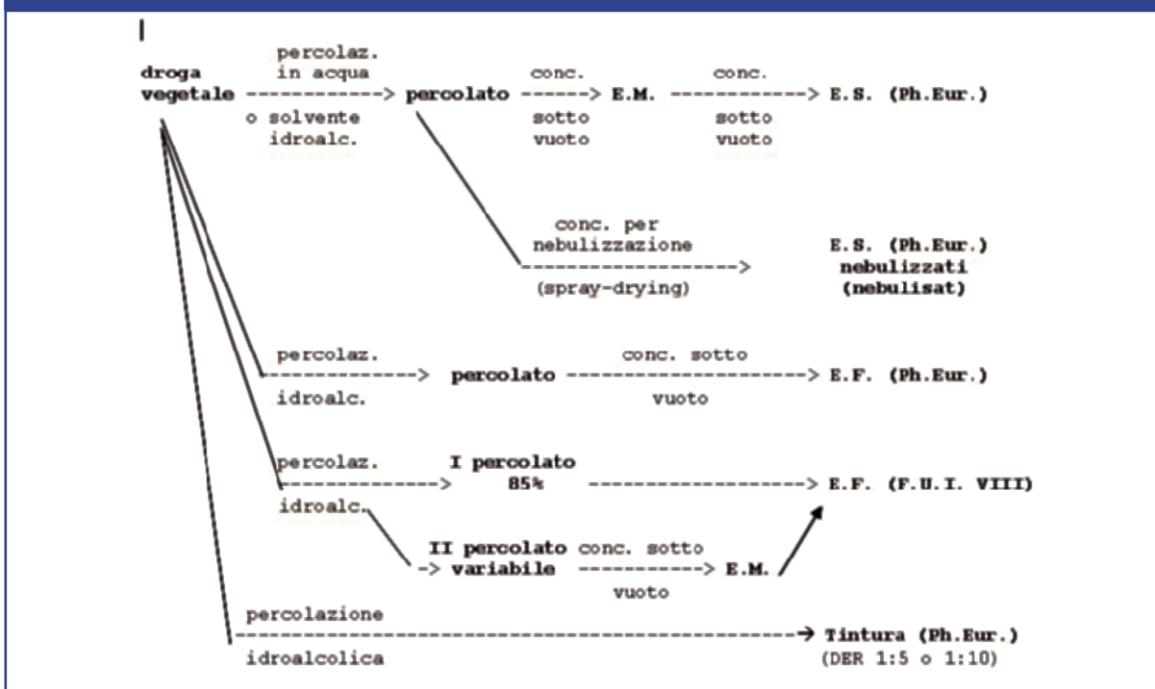


TABELLA 7.2 - VIE DI PREPARAZIONE DEI DIVERSI TIPI DI ESTRATTI F.U.I.- PH.EUR.



2) concentrazione della soluzione estrattiva (percolato): consiste nell'allontanamento parziale o totale del solvente. Può essere effettuata in diversi modi:

a) per semplice evaporazione, in un recipiente a bocca larga, può essere un becker, agitando di frequente, eventualmente sotto leggero riscaldamento, ponendo ad esempio il becker su una debole fonte di calore. Il metodo richiede tempi lunghi, non è facilmente controllabile ed è economicamente svantaggioso in quanto il solvente evaporato non può essere recuperato e si deve agire sotto cappa. Per questo motivo è usato occasionalmente e soltanto per piccole quantità di estratti;

b) per distillazione sotto vuoto a temperatura non superiore a 50°C con l'apparecchio di figura 4 a pag. 23 privato dell'elmo. Il vuoto può essere effettuato con una pompa ad acqua, deve essere evitato il riscaldamento diretto con fiamme libere o con piastre elettriche, è consigliabile invece riscaldare a bagno maria oppure mediante mantello riscaldante. Per favorire ulteriormente un riscaldamento omogeneo e una più rapida evaporazione del solvente si può mettere la soluzione da concentrare in un pallone a fondo piatto, contenente un'ancorina magnetica, posto a bagno maria in un grosso becker di vetro pyrex, il tutto su un agitatore magnetico provvisto di riscaldamento e velocità regolabili (ingombro: cm 18x28x18). La distillazione sotto vuoto elimina l'even-

tuale azione ossidante dell'aria e, riducendo la temperatura di distillazione, riduce anche l'eventuale azione dannosa del calore. Nel caso di una soluzione idroalcolica si recupera fino a un certo punto alcool a circa 94,6%, in seguito distilla, a temperature superiori, una miscela alcool-acqua sempre più ricca in acqua. Nella tabella 8 sono riportate le variazioni dei punti di ebollizione (p.e.) in funzione della pressione. Se la concentrazione dell'estratto idroalcolico, qualunque sia il metodo impiegato, viene continuata si ottiene l'estratto molle. Nella F.U. VI tale concentrazione era riferita al fatto che tale estratto "non bagnava la carta bibula". Lo stato fisico e l'apparenza sono dovuti alla presenza di circa 20% di umidità, l'acqua è infatti l'ultima a evaporare quando l'estrazione è stata fatta con soluzioni di alcool diluito. Il Rapporto Droga/Estratto è generalmente 3:1.

Per ottenere l'estratto secco si prosegue l'evaporazione del solvente, sotto vuoto, al completo riparo della luce, a temperatura inferiore a 40°C, l'evaporazione del solvente fino a ottenere un prodotto secco riducibile in polvere. Questa operazione è una delle più delicate della tecnologia farmaceutica. Per piccoli quantitativi, al fine di polverizzare più facilmente la massa ottenuta è conveniente congelarla e quindi triturlarla ancora congelata con un macinacaffè o meglio con l'accessorio a piccolo bicchiere collegabile all'attacco veloce del gruppo motore Primax. Per il loro contenuto in acqua gli estratti molli vanno incontro lentamente a profonde alterazioni mentre i secchi, conservati al riparo dall'umidità, si conservano facilmente. Per evitare di sottoporre troppo a lungo l'estratto al calore è stato realizzato il procedimento della "nebulizzazione" (spray-drying), purtroppo realizzabile soltanto a livello industriale. Tale metodo consiste nel nebulizzare attraverso un ugello la soluzione estrattiva verso una corrente di aria calda. La temperatura è superiore a 60°C la l'evaporazione è istantanea. Gli estratti così ottenuti, nebulizzati, mantengono praticamente inalterati anche i principi attivi termolabili in quanto il tempo di esposizione al calore è brevissimo.

2f.3 Estratti liquidi (Estratti fluidi)

Sono preparazioni liquide ottenute per percolazione delle droghe e concentrazione del percolato in modo che da 1 g di pianta si ottenga in genere 1 g di estratto (o la quantità prevista fino al titolo richiesti). Per la definizione di Ph.Eur.6 vedi paragrafo 2f.1. I vantaggi

rispetto ad altri derivati vegetali sono i seguenti:

1) stabilità, assicurata dal solvente idroalcolico (una quantità di alcool non inferiore al 20% è sufficiente garanzia di stabilità);

2) rapporto Droga/Estratto (DER) generalmente uniforme e costante (rapporto D/E 1:1);

3) minima alterazione dei principi attivi in quanto solo una minima parte di essi viene sottoposta a concentrazione (vedi Metodi di preparazione seguenti).

Dei diversi procedimenti utilizzabili per ottenere gli estratti liquidi (fluidi) riportiamo il Metodo generale F.U.I. XI/Ph.Eur. 6 e descriviamo nei dettagli alcuni metodi specifici.

1) Metodo generale F.U.I. XI - I supplemento 2005

"Gli estratti liquidi sono preparati usando etanolo a idonea concentrazione o acqua per estrarre la droga vegetale o il materiale di origine animale, o disciogliere l'estratto molle o secco della droga vegetale o del materiale animale (che è stato prodotto usando la stessa concentrazione del solvente di estrazione come è usato nella preparazione dell'estratto liquido per estrazione diretta) in etanolo a idonea concentrazione o acqua. Gli estratti liquidi possono essere filtrati se necessario. A riposo può formarsi un piccolo sedimento che è accettabile purché la composizione del liquido estratto non cambi significativamente".

2) Metodo della percolazione (F.U.I. VIII)

a) umettamento: 1000 p. di droga, opportunamente polverizzata, vengono bagnati con 400-700 p. del solvente prescritto, si lascia a contatto per almeno 2 ore in recipiente chiuso;

b) riempimento del percolatore: la pianta, così umettata, viene introdotta nel percolatore seguendo le metodiche generali del riempimento descritte in precedenza per gli estratti molli e secchi, si aggiunge solvente fino a che questo non sgoccioli dal rubinetto inferiore e non abbia ricoperto la sostanza;

c) macerazione preventiva: si chiude il rubinetto e si lascia macerare per almeno 12 ore;

d) percolazione: si lascia defluire il liquido dal percolatore, aggiungendo sempre nuovo solvente in modo da mantenere la droga costantemente coperta di solvente e si raccolgono le prime 850 p. di percolato che si mettono da parte. Si continua la percolazione fino a esaurimento completo della pianta, cioè fino a quando il liquido non dà più un risultato apprezzabile all'evaporazione.

Questa seconda parte di percolato, e solo questa, viene concentrata sotto vuoto a temperatura non superiore a 50°C, mediante il distillatore di figura n. 1.5, privato dell'elmo, fino a consistenza di estratto molle, questo viene sciolto nel primo percolato, si porta a 1000 g in peso, eventualmente aggiungendo solvente, quindi si filtra dopo riposo di 12 ore. Nel primo percolato (850 p.), chiamato riserva, passa generalmente il 90% dei principi attivi per cui soltanto il 10%, contenuto nel secondo percolato, viene sottoposto all'evaporazione e quindi al calore.

3) Metodo della percolazione frazionata (Ph.Fr. e F.U.I. VII): specifico per le droghe contenenti principi volatili o alterabili anche a bassa temperatura (ad esempio E.F. di arancio amaro), è il metodo più facilmente impiegabile in piccoli laboratori artigianali e in farmacia per il poco spreco di solvente e perché non necessita di concentrazione del percolato. 1000 g di droga vengono suddivisi in tre porzioni rispettivamente di 500, 300 e 200 g. I primi 500 g vengono umettati con 400-700 g del solvente prescritto, dopo 2 ore si riempie il percolatore e si procede come nel metodo generale mettendo da parte i primi 200 g di percolato, si continua poi la percolazione fino ad avere altri 1500 g. Con questi viene umettata e percolata con la stessa metodica la secon-

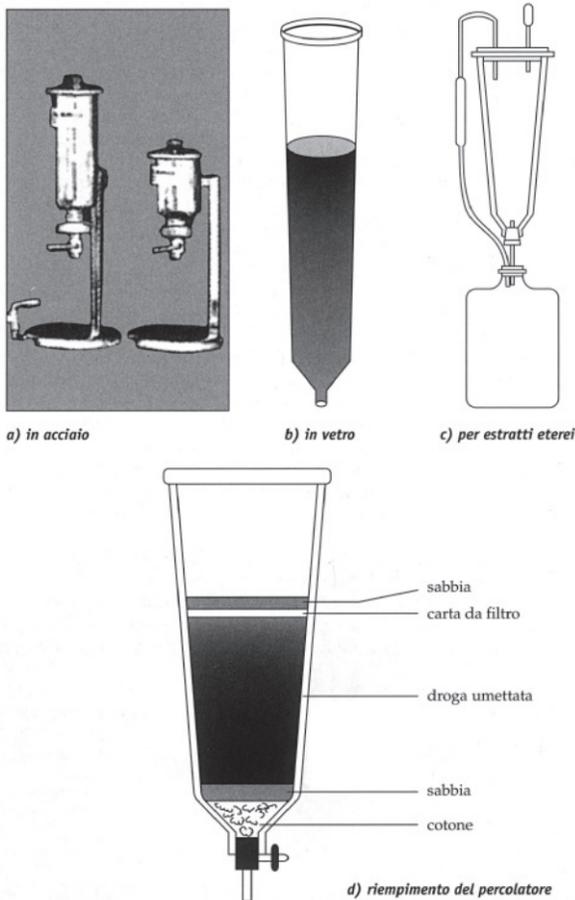


Figura 6 - Percolatori per estratti

TABELLA 9 - PREPARAZIONE DI TINTURE ALCOLICHE SEMPLICI

Pianta (eventuale Riferimento a tinture di farmacopee) Parte usata Tempo balsamico	Per estrazione da Droghe vegetali			Per diluizione di E.F.		
	Quantità usata per 100 g di solvente	Alcol gradi	Tipo di estrazione	Quantità E.F.	Alcol grammi	gradi
Achillea Sommità fiorite Giugno-settembre	20 g	70	Macerazione 7 giorni	20 g	80	20-25

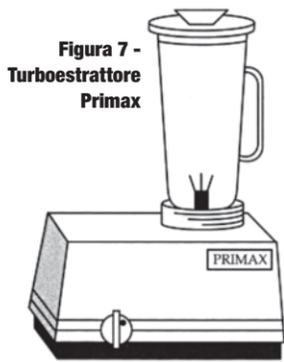


Figura 7 - Turboestrattore Primax

da porzione (di 300 g) accantonando i primi 300 g di percolato e continuando poi fino a ottenere altri 800 g con i quali si umetta e si percola la terza porzione (di 200 g) al solito. Si raccolgono 500 g di liquido che riuniti ai precedenti, danno esattamente 1000 g. Con questo metodo nessuna parte del percolato è sottoposta al calore, la droga però non viene completamente esaurita: mediamente si ottiene un titolo in principi attivi inferiore di circa il 10% rispetto al metodo F.U.I. IX.

La gradazione alcolica da usare per la preparazione degli estratti fluidi preparati con questi due metodi è riportata nella **tabella 9** accanto a ciascun E.F. nell'ultima colonna a destra.

4) Per dissoluzione di estratti secchi in alcool di grado appropriato: si aggiunge all'E.S. solvente idroalcolico allo stesso titolo col quale l'estratto era stato preparato in quantità tale da ottenere un rapporto D/E 1:1. Quindi se ad esempio 1 parte di E.S. corrisponde a 5 parti di pianta, occorre sciogliere 1 p. in peso di estratto in 4 p. in peso di miscela idroalcolica. Si lascia riposare 24 ore e si filtra.

Questo praticissimo metodo permette al preparatore di allestire all'occorrenza gli E.F. necessari e analogamente anche quelli molli tenendo in magazzino soltanto gli estratti secchi, che sono facilmente conservabili, con grande risparmio di spazio.

L'unica limitazione di questo procedimento è che l'estratto secco da utilizzare deve essere ottenuto per estrazione della droga con soluzioni idroalcoliche e non con altri tipi di solventi.

2f.4 Tinture idroalcoliche F.U.

La F.U.I. XI I supplemento e la Ph.Eur.6 definiscono le tinture come "preparazioni liquide ottenute generalmente usando una parte di droga vegetale o materiale animale e dieci parti di solvente di estrazione o 1 parte di droga vegetale o materiale di origine animale e cinque parti di solvente di estrazione". Le droghe vegetali e le materie prime animali sono generalmente essiccate. Le tinture possono essere preparate per macerazione o percolazione usando soltanto alcol di appropriata gradazione. Si possono preparare anche per dissoluzione con alcol di appropriata gradazione

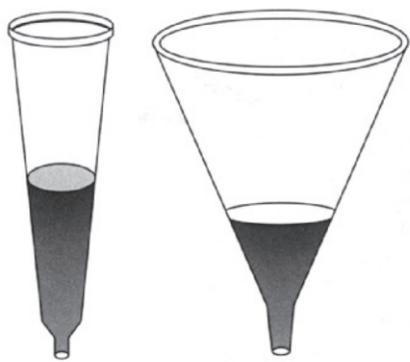


Figura 8 - Percolatori per tinture

di estratti molli o secchi della droga vegetale o della materia prima animale. Poiché la Ph.Eur.6 permette di ottenere gli Estratti Fluidi (E.F.) per dissoluzione dei relativi Estratti Molli (E.M.) e Secchi (E.S.) in alcol di opportuna gradazione, le tinture potranno essere ottenute anche per diluizione dei relativi E.F. L'approntamento di tinture per diluizione di E.F. può risultare spesso molto più agevole e rapido rispetto agli altri metodi: per ottenere 100 g di tintura al 20% si miscelano 20 g di E.F. 1:1 (o 10 g nel caso di piante molto attive) con 80 g (o 90 g) di soluzione idroalcolica alla stessa gradazione dell'E.F. o leggermente superiore (+5%), filtrando se necessario.

Nella **tabella 9** a pag. 25 sono riportate a confronto le preparazioni di tinture ottenute per estrazione da droghe vegetali (fonte: *Medicamenta* V ed. e Ph.Eur.6) e per diluizione di E.F.: spesso gli E.F. disponibili in commercio hanno una gradazione alcolica più bassa rispetto a quella richiesta per la preparazione delle tinture per macerazione/percolazione, pertanto nella preparazione di tinture per diluizione dei relativi estratti si dovrà tenere conto del grado alcolico con cui sono stati prodotti gli estratti secchi, molli o fluidi di partenza. Così, quando la monografia riportata in Farmacopea preve-

de uno specifico grado alcolico per il solvente di estrazione di una determinata tintura, per essere dichiarata conforme a farmacopea tale tintura potrà essere ottenuta soltanto per macerazione/percolazione diretta oppure anche per dissoluzione di E.S., E.M. o E.F., ma solo se ottenuti con un solvente di estrazione idroalcolico della stessa gradazione alcolica prevista per il solvente di estrazione della tintura.

Il rapporto Droga/Tintura (D/T), come previsto dalle farmacopee, è generalmente 1:5 (tinture al 20% peso/peso) ad esclusione delle piante tossiche o molto attive per le quali D/T = 1:10 (tinture al 10% p/p). I metodi di preparazione per estrazione sono i seguenti:

1) **macerazione**: sono necessari generalmente 7 giorni ma il tempo di macerazione può variare da 5 a 10 giorni. Secondo Ph.Eur.6 la droga vegetale contusa o grossolanamente polverizzata è posta a macerare in recipienti di vetro o acciaio inossidabile provvisti di coperchio con la quantità di solvente prescritta per il tempo di macerazione previsto; si separa il liquido ottenuto e si sprema il residuo unendo il liquido al precedente, si filtra e si riporta a peso con solvente alla stessa gradazione alcolica. Per ottenere una migliore estrazione tradizionalmente si effettua invece una macerazione in due fasi: la droga vegetale contusa o grossolanamente polverizzata è posta a macerare inizialmente con metà del solvente prescritto agitando frequentemente per 5 giorni (per una generica macerazione di 7 giorni totali); si sprema e si filtra per panno, al residuo si aggiunge la restante metà di solvente agitando di frequente per altri 2 giorni; si sprema e si filtra unendo il liquido ottenuto al precedente e dopo riposo di 24 ore in luogo fresco si filtra su carta. La macerazione può essere sostituita dalla "turboestrazione" (estrazione vorticoso) effettuata ponendo il vegetale, taglio tisana o grossolanamente polverizzato insieme col solvente in uno specifico frullatore munito di temporizzatore illustrato in **figura 7**. In questo caso la particolare forma del coltello-turbina e l'alto numero di giri riescono a sminuzzare velocemente la droga favorendone l'estrazione che diventa completa in soli 10 minuti.

2) **percolazione** (o soluzione per spostamento o lisciviazione): i recipienti adatti per la preparazione di tinture possono essere di vetro, porcellana o acciaio inox (vedi **figura 8**).

Questo metodo comprende le seguenti operazioni:

a) preparazione della droga = frantumazione della pianta secca fino a ottenere una polvere grossolana (più fine se i principi attivi sono difficilmente estraibili).

b) umettamento = per 100 g di droga si adoperano 50 g di solvente. Si umetta la pianta lasciandola in recipiente coperto per 12 ore prima di metterla nel percolatore. Se nel percolatore si ponesse la polvere secca e successivamente si versasse il liquido, le particelle rigonfierebbero impedendo il flusso omogeneo del solvente.

c) riempimento del percolatore = sul fondo si mette un tampone di cotone idrofilo di 3-4 cm, poi un sottile strato di sabbia lavata, quindi un po' di droga umettata, pressandola leggermente e ancora la restante droga a piccole dosi sempre premendo moderatamente. Sopra la droga alla fine si pone un disco di carta da filtro, tenuto a essa aderente con un disco forato di acciaio inox.

d) macerazione preventiva = si aggiunge solvente fino a coprire la droga con 2-3 cm di liquido. Quando il liquido inizia a scolare si chiude il rubinetto e si lascia riposare per 48 ore.

e) percolazione = si apre il rubinetto in modo da raccogliere circa 20 gocce al minuto di percolato per ogni Kg di droga impiegato. Sulla droga si aggiunge ogni tanto solvente per tenerla sempre coperta, e si percola fino a ottenere la quantità di percolato prescritta per ciascuna tintura.

Con questo metodo si spreca una certa quantità di solvente ma si risparmia tempo in quanto l'operazione dura in genere meno di 3 giorni, inoltre avvenendo a freddo è adatta per tutti i tipi di droghe vegetali.

3) **digestione**: metodo non previsto dalla Ph.Eur. 6, si

TABELLA 8 - PUNTI DI EBOLLIZIONE (°C) DI ALCUNI SOLVENTI A PRESSIONI DIVERSE

Solvente	2 Atm 1520 Torr	1 Atm 760 Torr	100 Torr	vuoto della pompa ad acqua circa 15 Torr
acqua	121	100	52	18
etanolo	97	78	34	3
etere	55	35	-12	-44
acetone	78	56	7	-26

effettua generalmente in un pallone contenente la droga spezzettata immersa in adatto solvente idroalcolico. Sul pallone viene fissato un refrigerante a bolle, e si scalda a bagno maria in modo che la temperatura sia compresa fra 35 e 60°C, avendo cura di agitare frequentemente. Nell'arco di un giorno l'estrazione è completata. Questo procedimento, molto veloce rispetto alla macerazione e alla percolazione, può essere molto utile al preparatore per avere a disposizione in breve tempo piccole quantità di tinture momentaneamente non reperibili, non è tuttavia idoneo nel caso di droghe vegetali contenenti principi attivi termolabili. Le tinture ottenute con uno dei precedenti metodi estrattivi o per diluizione di E.F. o per dissoluzione di E.M. o E.S. si conservano a lungo in flaconi pieni, ben chiusi e al riparo dalla luce. Per evitare possibili intorbidamenti o precipitazioni può essere utile l'aggiunta di piccole quantità di glicerina (fino al 5%).

3. Problematiche nell'allestimento di preparazioni a base di erbe e loro derivati

La sempre maggiore richiesta di preparati erboristici e la sempre più frequente prescrizione medica di preparati magistrali a base di derivati vegetali pone spesso al preparatore notevoli problemi di allestimento. Questo per la notevole varietà di estratti ottenibili da una stessa pianta, per la grande variabilità nel metodo stesso di preparazione di uno stesso derivato da parte delle singole ditte produttrici. A prescindere quindi da una reale conoscenza della classificazione e della efficacia dei vari tipi di estratti, è opportuno conoscere anche quali sono le possibili combinazioni e quali le tecniche di preparazione per superare alcune difficoltà.

Nella **tabella 10** sono schematizzate le più frequenti associazioni fra derivati vegetali.

Salvo incompatibilità chimiche o terapeutiche, gli estratti secchi (E.S.) possono essere miscelati senza inconvenienti e le formulazioni risultanti, dispensate generalmente in capsule gelatinose, sono adatte per l'uso interno. Miscelazione degli E.S. e riempimento degli opercoli devono essere effettuati in ambienti con umidità relativa piuttosto bassa (inferiore al 60%) per evitare che gli estratti, naturalmente igroscopici, assorbano acqua durante tali operazioni compromettendo la validità nel tempo dei preparati ottenuti. L'installazione di

TABELLA 10 - POSSIBILI COMBINAZIONI DI DERIVATI VEGETALI

1) Preparazioni solide per uso interno

- miscela di Estratti Secchi (E.S.)
- E.S. + polveri
- E.S. + Oli Essenziali (O.E.) (per adsorbimento)
- Polveri + O.E. (per adsorbimento)
- Oleoliti od oli + silice o bamboo E.S. (per adsorbimento)

2) Preparazioni liquide per uso interno e/o esterno

- miscela di Tinture F.U. o Tinture Madri (T.M.) (attenzione al grado alcolico)
- alcol etilico (opportuna gradazione) + O.E.
- T.M. + O.E.
- Tinture F.U. (opportuna gradazione) + O.E.
- T.M. + Macerati Glicerici 1 DH (M.G. 1 DH) + O.E. (con opportuni artifici)
- miscela di Estratti Fluidi (E.F.) (attenzione al grado alcolico)
- oleoliti e/o oli vegetali + O.E.
- shampoo o bagnoschiuma base + Estratti Gli colici (E.G.) e/o O.E. (max. 0,5%)

3) Preparazioni semisolide per uso esterno

- oleoliti e/o oli vegetali + cera d'api (eventualmente + O.E.)
- burro di karité + O.E.
- creme basi + estratti di vario tipo (E.F., E.G., E.S., T.M., O.E.)

un deumidificatore permette di mantenere una umidità relativa costante, intorno a valori del 45-50%, per temperature comprese fra 8 e 30°C.

Gli *estratti secchi* sono capaci di adsorbire anche *oli essenziali* (1-2 gocce al massimo su 500 mg) mediante triturazione in mortaio o in macinadroghe. Per potere adsorbire quantità maggiori di O.E. è preferibile impiegare alcune *piante polverizzate*, meglio se micronizzate. Più fine è la polvere infatti e maggiore è la superficie capace di adsorbire l'olio essenziale. A tale scopo si preferiscono generalmente la polvere di liquirizia, che fra l'altro possiede un effetto gastroprotettivo, oppure l'Estratto Secco di Bamboo, che contiene il 70-75% di silice naturale. I bassi dosaggi di liquirizia impiegati per questo scopo escludono eventuali effetti ipertensivi. È così possibile adsorbire fino a 3 gocce di O.E. su 250-300 mg di polvere.

Quantità superiori di O.E. necessitano invece di essere adsorbite direttamente su silice micronizzata, molto voluminosa in partenza, il cui volume però si riduce notevolmente dopo aver adsorbito l'essenza. Attenzione però: le essenze rendono fragili gli opercoli gelatinosi!

Anche gli *oli*, *gli oleoliti*, *le sostanze oleose* (ad esempio olio di pesce, vitamina A, vitamina E) possono essere incorporati su polveri o meglio ancora su *silice micronizzata*: si rende così possibile l'allestimento, e di con-

seguenza la somministrazione, di capsule contenenti liquidi oleosi, col vantaggio di mascherarne l'eventuale sapore sgradevole. Su polveri di piante o su E.S. non è invece possibile adsorbire altri derivati liquidi acquosi o idroalcolici poiché l'acqua in essi contenuta viene assorbita dalla gelatina delle capsule rendendole morbide e appiccicose.

Gli *estratti molli*, nei tempi passati frequentemente usati nell'allestimento delle pillole, sono oggi in disuso per via interna. Talvolta vengono ancora impiegati per uso esterno. Possono essere fra loro miscelati senza particolari problemi e possono altresì incorporare una certa quantità di estratti fluidi.

Tinture idroalcoliche F.U., *Tinture Madri*, *Macerati Glicerici*, *alcolati* e *Estratti Fluidi* invece, essendo liquidi a gradazioni spesso diverse, presentano maggiori difficoltà nella miscelazione: fondamentalmente non si possono unire prodotti aventi grado alcolico troppo diverso (20° in più o in meno) altrimenti si rischia l'intorbidamento o la formazione di notevoli quantità di precipitato, inoltre i derivati liquidi sono maggiormente sensibili alle incompatibilità chimico-fisiche in genere. *Tinture F.U.* e *Tinture Madri* possono solubilizzare anche una buona quantità di *oli essenziali*, ma la gradazione alcolica finale non deve scendere sotto i 55° altrimenti si ha intorbidamento fino a separazione per galleggiamento dell'essenza.

Dovendo solubilizzare l'olio essenziale in una miscela di due o più tinture è bene scioglierlo prima nella tintura a gradazione alcolica più alta, quindi unire le restanti tinture ed eventualmente filtrare, dopo riposo di 24-48 ore, se la soluzione non appare immediatamente limpida. Nel caso, non raro, in cui le T.M. siano associate a M.G. 1 DH) è ancora più difficile aggiungere oli essenziali poiché la glicerina è un cattivo solvente delle essenze. A questo si può ovviare solubilizzando l'O.E. necessario mediante aggiunta di un adatto tensioattivo: generalmente 1 parte di essenza diventa idrosolubile per aggiunta di 1-2 parti di polisorbato 20 (Tween 20) oppure di olio di ricino etossilato. L'olio essenziale viene miscelato col tensioattivo ed entrambi uniti con la miscela di estratti. In questo modo le essenze possono essere aggiunte anche a tinture o E.F. a bassa gradazione e così pure a soluzioni acquose.

Con facilità gli *oli essenziali* possono essere aggiunti agli *estratti oleosi (oleoliti)* per potenziarne l'attività o semplicemente per renderli facilmente dosabili, più palatabili e meglio tollerati.

Tutte le tabelle citate nel modulo 4, dalla n. 2 alla n. 9, sono disponibili in forma completa sul sito www.ecmadistanza.it alla sezione *Farmacia news*, nelle pagine online del corso "Guida all'allestimento dei preparati a base di piante e loro derivati", [cliccando su questo link](#).

Questionario di valutazione dell'apprendimento ECM

Scegliere una sola risposta esatta per ogni domanda. Per il superamento del test di valutazione dell'apprendimento è necessario rispondere correttamente all'80% delle domande (12 su 15 per i questionari proposti)

- L'inibizione enzimatica può essere ottenuta con i seguenti metodi:**
a- congelamento, estrazione in alcol al 20%, estrazione da pianta fresca
b- congelamento, liofilizzazione, stabilizzazione
c- congelamento, estrazione in alcol al 20%, liofilizzazione
- Un olio essenziale si dice rettificato quando è stato sottoposto:**
a- a una distillazione frazionata per rimuovere alcuni componenti o modificarne il contenuto
b- a un trattamento di rimozione parziale o totale degli idrocarburi monoterpici
c- a un trattamento di rimozione dell'acqua aromatica
- Qual è il rapporto droga/estratto nelle Tinture Madri per preparazioni omeopatiche?:**
a- un rapporto fra pianta (riportata allo stato disidratato) e prodotto finito (T.M.) di 1:20
b- un rapporto fra pianta (riportata allo stato disidratato) e prodotto finito (T.M.) di 1:1
c- un rapporto fra pianta (riportata allo stato disidratato) e prodotto finito (T.M.) di 1:10, a esclusione della T.M. di calendula in cui tale rapporto è 1:20
- Gli estratti titolati (standardized extracts) sono estratti:**
a- aggiustati, con una tolleranza accettabile, ad un contenuto definito dei costituenti con attività terapeutica nota (markers terapeutici); l'aggiustamento del titolo dell'estratto è ottenuto mediante materiale inerte o mescolando più lotti di estratti
b- definiti dal loro processo di produzione (stato della droga vegetale o del materiale di origine animale da estrarre, solvente, condizioni di estrazione) e dalle loro specifiche
c- aggiustati a un definito intervallo dei costituenti (markers biologici); l'aggiustamento viene effettuato mescolando più lotti di estratti
- Gli estratti quantificati sono estratti:**
a- aggiustati, con una tolleranza accettabile, a un contenuto definito dei costituenti con attività terapeutica nota (markers terapeutici); l'aggiustamento del titolo dell'estratto è ottenuto mediante materiale inerte o mescolando più lotti di estratti
b- definiti dal loro processo di produzione (stato della droga vegetale o del materiale di origine animale da estrarre, solvente, condizioni di estrazione) e dalle loro specifiche
c- aggiustati a un definito intervallo dei costituenti (markers biologici); l'aggiustamento viene effettuato mescolando più lotti di estratti
- Cosa si intende con il termine "DER native" (Native Drug Extract Ratio)?**
a- il rapporto fra la massa della droga di partenza e la massa della risultante Preparazione estrattiva (compresi gli eccipienti)
b- il rapporto fra la massa della droga di partenza e la massa della risultante Preparazione estrattiva priva di eccipienti.
c- il rapporto fra la massa della droga di partenza fresca e la massa della risultante Preparazione estrattiva (compresi gli eccipienti)
- Il "Metodo della percolazione frazionata" è utilizzato per la preparazione di:**
a- estratti liquidi
b- oli essenziali e acque aromatiche
c- macerati glicerici
- Per evitare precipitazioni o intorbidamenti, quando si prepara una tintura F.U. per diluizione del relativo Estratto Fluido, deve essere aggiunto alcol etilico a che gradazione?**
a- puro al 96%
b- a bassa gradazione
a- alla stessa gradazione dell'E.F.
- Quali fra i seguenti derivati vegetali non possono mai essere inseriti nelle capsule?**
a- gli oli essenziali.
b- tutti i derivati idroalcolici (a meno che non venga prima fatto evaporare tutto il solvente).
c- gli oli vegetali
- In che modo è possibile ottenere un unguento completamente naturale?**
a- miscelando estratti glicolici con oli od oleoliti vegetali
b- aggiungendo oli essenziali a una crema base
c- aggiungendo il 10% di cera d'api a uno o più oli (od oleoliti) vegetali
- Quale fra i seguenti metodi viene impiegato per la produzione degli oli essenziali?**
a- macerazione in acqua distillata
b- distillazione in corrente di vapore
c- percolazione in alcol a bassa gradazione
- Cosa si intende per "meristemoterapia"?**
a- il trattamento terapeutico dei tessuti embrionali vegetali
b- l'attenzione con cui vanno trattati i tessuti embrionali
c- una terapia basata sull'impiego di preparazioni liquide ottenute per macerazione di tessuti embrionali vegetali
- A quale diluizione vengono generalmente impiegati i macerati glicerici?**
a- alla 1 DH (prima Decimale Hahnemanniana)
b- alla 1 CH (prima Centesimale Hahnemanniana)
c- alla 2 DH (seconda Decimale Hahnemanniana)
- Qual è generalmente il rapporto droga/estratto di un estratto fluido (liquido) non espressamente titolato o quantificato?**
a- rapporto droga/estratto 1:1
b- rapporto droga/estratto 1:2
c- rapporto droga/estratto 2:1
- Qual è il rapporto droga/estratto (droga/tintura) nelle tinture idroalcoliche F.U.?**
a- 1:20 oppure 1:10
b- 1:5 oppure 1:10
c- 1:2 oppure 1:5