

# **Tradizione d'uso**

**Prof. Mauro SERAFINI**  
**Sapienza Università di**  
**Roma**

Uno spettro s'aggira per  
l'Europa:

La  
Tradizione  
D'uso



- Nell'Unione Europea i prodotti a base di piante hanno una lunga tradizione d'uso per i loro effetti salutistici.
- La conoscenza di quali piante utilizzare e a quali condizioni si è accumulata per decenni ed è stata trasferita da una generazione all'altra in tutto il mondo.

- A livello dell'Unione Europea, la plausibile efficacia dei prodotti medicinali tradizionali a base di piante, basata sulla tradizione d'uso, è stata riconosciuta attraverso una normativa apposita:  
( Direttiva 2004/24/EC).

- Tale direttiva permette ai prodotti medicinali tradizionali a base di piante di essere registrati con una **procedura speciale, semplificata**, senza la necessità di fornire la prova dell'efficacia con trials clinici.

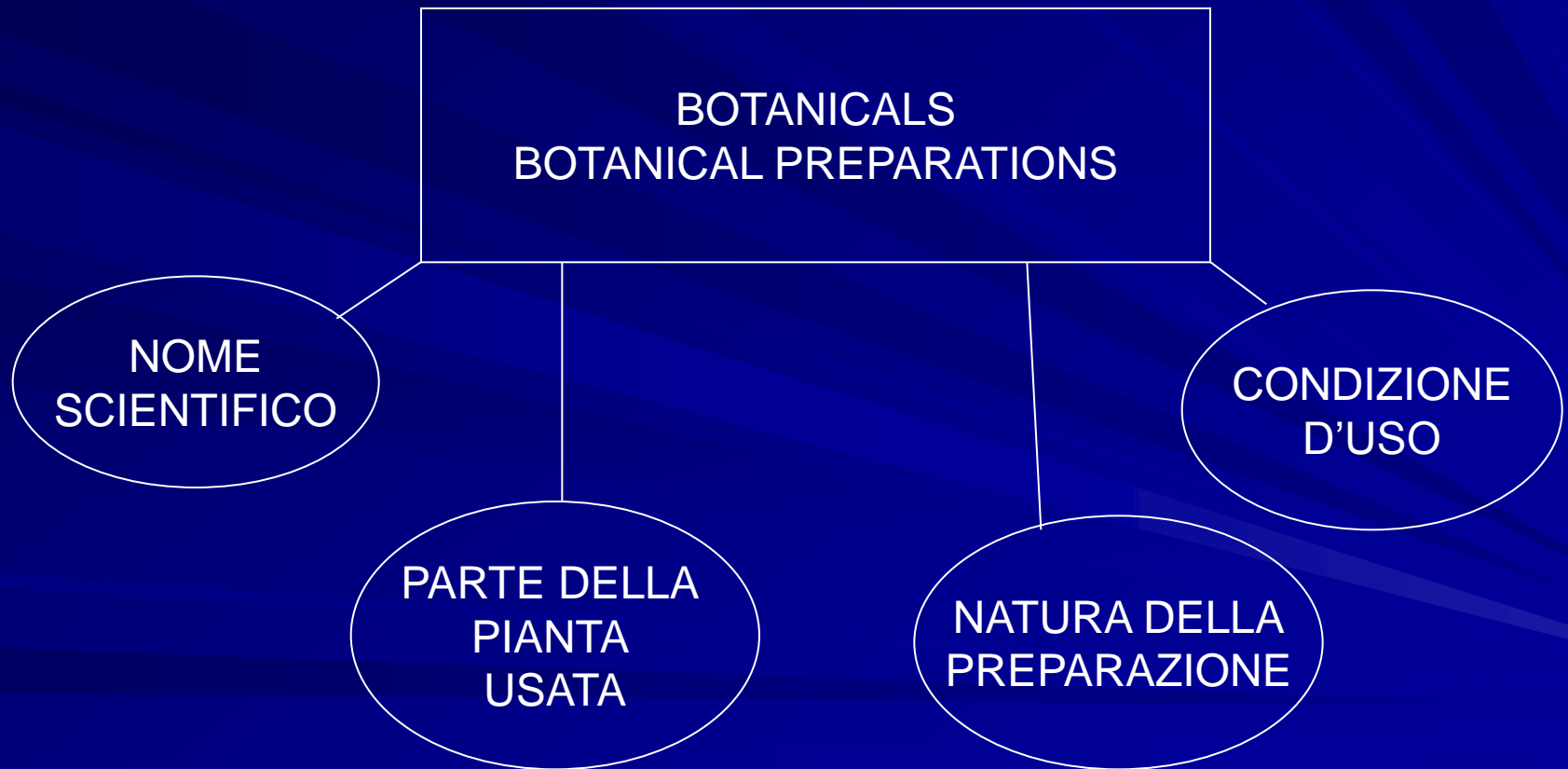
- Tale procedura non è applicabile ai Botanicals negli integratori alimentari.
- Ma la tradizione d'uso non può essere persa e quindi viene qui proposto uno schema studio e procedura da applicare

- I principi esposti sono applicabili solo ai prodotti vegetali e alle preparazioni vegetali che non sono considerati Novel Food.

# **CARATTERIZZAZIONE DI UNA PREPARAZIONE VEGETALE**



# CARATTERIZZAZIONE DI UNA PREPARAZIONE VEGETALE O DI UN VEGETALE



**NOME SCIENTIFICO:** FAMIGLIA, GENERE, SPECIE e  
se rilevante VARIETA' E CHEMOTIPO

**PARTE DELLE PIANTA USATA:** RADICE, FOGLIA, FRUTTO

**NATURA DELLA PREPARAZIONE:** FRESCA, ESSICCATA,  
ESTRATTO, INFUSO, TINTURA, OLIO ESSENZIALE

**CONDIZIONE D'USO:** QUANTITA' FREQUENZA, DURATA

- Il solo approccio analitico nella caratterizzazione dei Botanicals ha dei limiti: la conoscenza dei componenti chimici può essere approfondita, mentre spesso non si sa molto dell'azione di un componente o di un gruppo di componenti.

**Figure 1: Example of the characterization of a botanical preparation as performed by EFSA in the framework of article 13 claims submissions (EFSA Journal 2009; 7(9):1282)**

ID	Scientific name	Part used	Nature of the preparation	Conditions of use
Text-book	<p>Armoracia rusticana P. Gaertn. =</p> <p>A. sativa Bernh. =</p> <p>Cochlearia armoracia L.</p> <p>Brassicaceae</p>	Root	Fresh, dried, tincture, syrup, infusion	<p>Fresh: 20 g/day and equivalent preparations</p> <p>Tincture: 3 times 30 drops/day</p> <p>Syrup: 50 g in honey, 12 mL 3 times/day.</p> <p>Infusion: 15-30 g in 1 L of water: 2-3 cups/day</p>

# CRITERI PER VALUTARE LA TRADIZIONE D'USO

- L'evidenza che sotto intende alla plausibilità degli effetti salutistici basati sulla tradizione d'uso, utilizzati per caratterizzare un botanicals o una botanical preparation può essere ricavata da varie fonti.

## **A) DOCUMENTAZIONE SUFFICIENTE SULLA STORIA DEGLI EFFETTI OSSERVATI**

- Il tempo minimo deve essere di non meno di 25 anni ( una generazione).
- Molti di questi effetti sono trasmessi oralmente, ma esistono anche paesi in cui questi effetti sono stati trascritti in testi, comprese alcune Farmacopee (Cina, India). Non sempre questi testi sono facilmente accessibili, ma molte ricerche negli ultimi anni hanno dato un valido supporto.



*Victoria longata.*

*Tulipa Scrotina stellata.*

*Moly latifolium flavo.*

# A1a) AGLIO (*Allium sativum*)

- 1554 Rembertus Dodonaeus, nel suo “ Books of Herbs”, descrive 3 specie di aglio, con il loro effetto sul tratto intestinale, la protezione contro il danneggiamento degli alimenti (effetto antimicrobico), l’effetto diuretico.  
Vengono anche riportati
  - i dosaggi: fresco, estratto con solventi idroalcolici, decotto, macerazione ( acqua, aceto, miele)
  - Il modo di assunzione
  - Gli effetti collaterali e le controindicazioni



# A1b) AGLIO (*Allium sativum*)

- La ricerca moderna ha confermato gli effetti tradizionali (WHO 1999):
- Coleretico e spasmolitico (carminativo),
- Antimicrobico
- Diuretico



PLATE XXXIII.—*Camellia thea* (Camellia). (From Jackson: *Experimental Pharmacology and Materia Medica.*)

## A2a) *Camellia sinensis* (L. Kuntze)

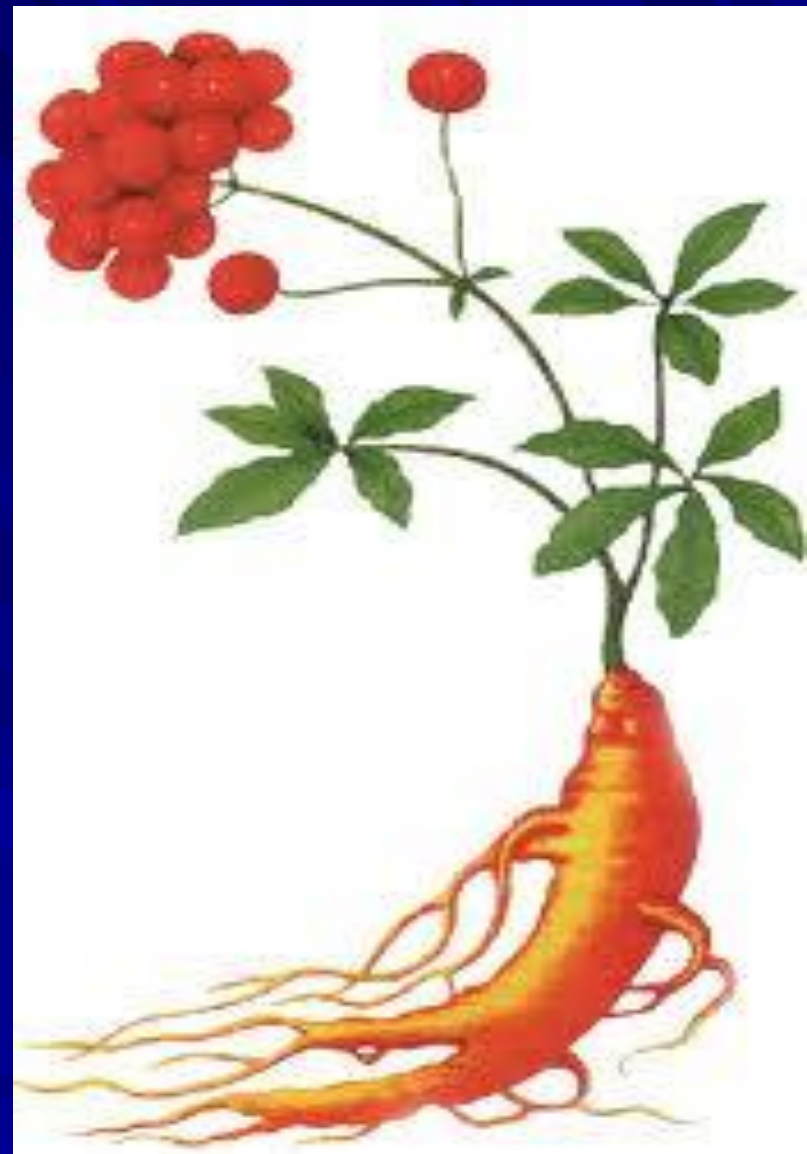
- La sua tradizione d'uso è molto lunga, inizia 5-6000 anni fa in Cina (Shen-Nong). Il libro "Il Classico del te" scritto durante la Dinastia Tang (618-907 dC) descrive differenti tipi di effetti fisiologici e terapeutici (insonnia, diuresi, aiuto nella digestione riduzione dell'obesità e molte altre).

## A2b) *Camellia sinensis* (L. Kuntze)

- La ricerca moderna ha confermato molte di queste indicazioni:
  - Il contenuto di caffeina può essere ritenuto responsabile degli effetti stimolanti fisici e mentali
  - La teanina contenuta può esercitare un effetto calmante
  - Le catechine esercitano un effetto antimicrobico, anti-obesità e antiàossidante.

## **B) USO DOCUMENTATO IN PAESI DIFFERENTI, IN CONDIZIONI D'USO SIMILARI**

- L'uso dei botanicals e le botanical preparations, se documentato in paesi o continenti differenti, nelle stesse condizioni d'uso, diventa un ottimo strumento di valutazione.



*Panax ginseng* C.A. Meyer

## B1a) *Panax ginseng* C.A. Meyer

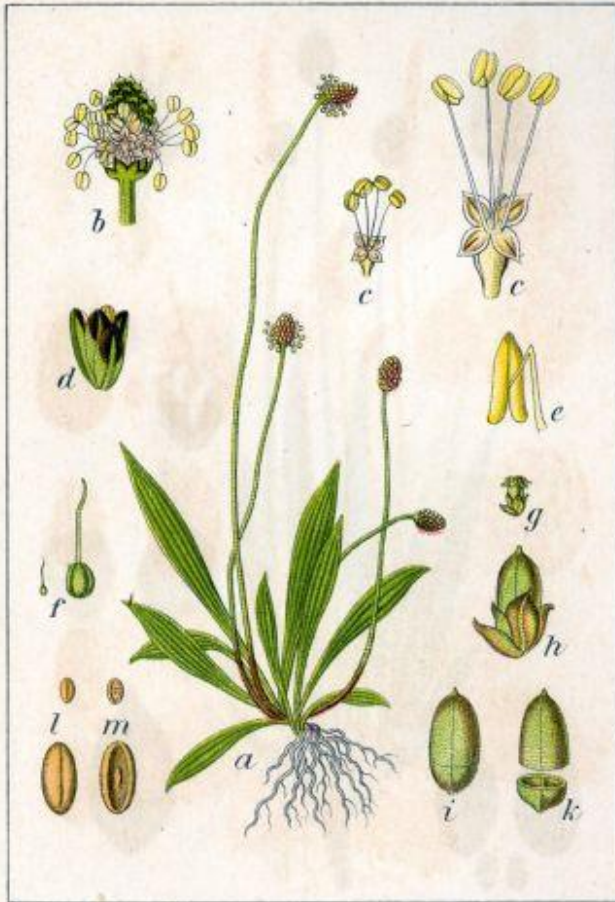
- Le prime notizie si hanno nel libro “Classic of Materia Medica” , in Cina, del 28° secolo AD.
- Il ginseng è una delle 5 erbe dell'imperatore, considerata e utilizzata come tonico e adattogeno.
- Nel 1713 si hanno notizie sull'utilizzo di piante in Canada con lo stesso effetto: l'analisi tassonomica rivelerà trattarsi di *Panax quinquefolius* L. ( ginseng americano).

## B1b) *Panax ginseng* C.A. Meyer

- Le due specie contengono gli stessi principi attivi ( i ginsenosidi) e la loro attività fu scoperta indipendentemente in due aree separate del mondo.



Tafel 61.



Spitz-Wegerich, *Plantago lanceolata*.



*Plantago asiatica*

## B2a) Genere *Plantago*

- La *Plantago lanceolata* L. e la *Plantago asiatica* L. vivono in regioni completamente differenti, appartengono però alla stessa famiglia (Plantaginaceae) ed ambedue sono utilizzate per i disturbi respiratori ( ESCOP 2003).

## **C) Informazione documentata sulla natura della preparazione e le modalità d'uso**

- Sono necessarie informazioni dettagliate sulla parte della pianta e la forma della preparazione botanica che è legata all'uso tradizionale.
- Estrazioni acquose ( infusi, decotti, macerazioni, come tali o come forme essiccate), sono le forme più accessibili e comuni, tali da essere considerate “Tradizionali”.

- Altre forme tradizionali sono quelle basate su esperienze empiriche e su osservazioni, come gli estratti idroalcolici ( tinture, estratti fluidi...come tali o essiccati), che hanno il vantaggio di estrarre sia componenti lipofili che idrofilici. Anche i preparati ottenuti per fermentazione hanno una storia di secoli .



*Matricaria recutita* L.

## C1a) *Matricaria recutita* L.

- Gli estratti acquosi di camomilla sono utilizzati per il loro effetto benefico verso alcuni disturbi gastrointestinali ( flatulenza, gonfiore), mentre estratti alcolici sono maggiormente indicati per l'integrità della mucosa dello stomaco.

## C1b)

- La spiegazione dei differenti effetti risiede nel fatto che la camomilla contiene costituenti sia lipofilici che idrofilici con differenti attività fisiologiche.



MANSBLOD, A. *HYPERICUM PERFORATUM* L.

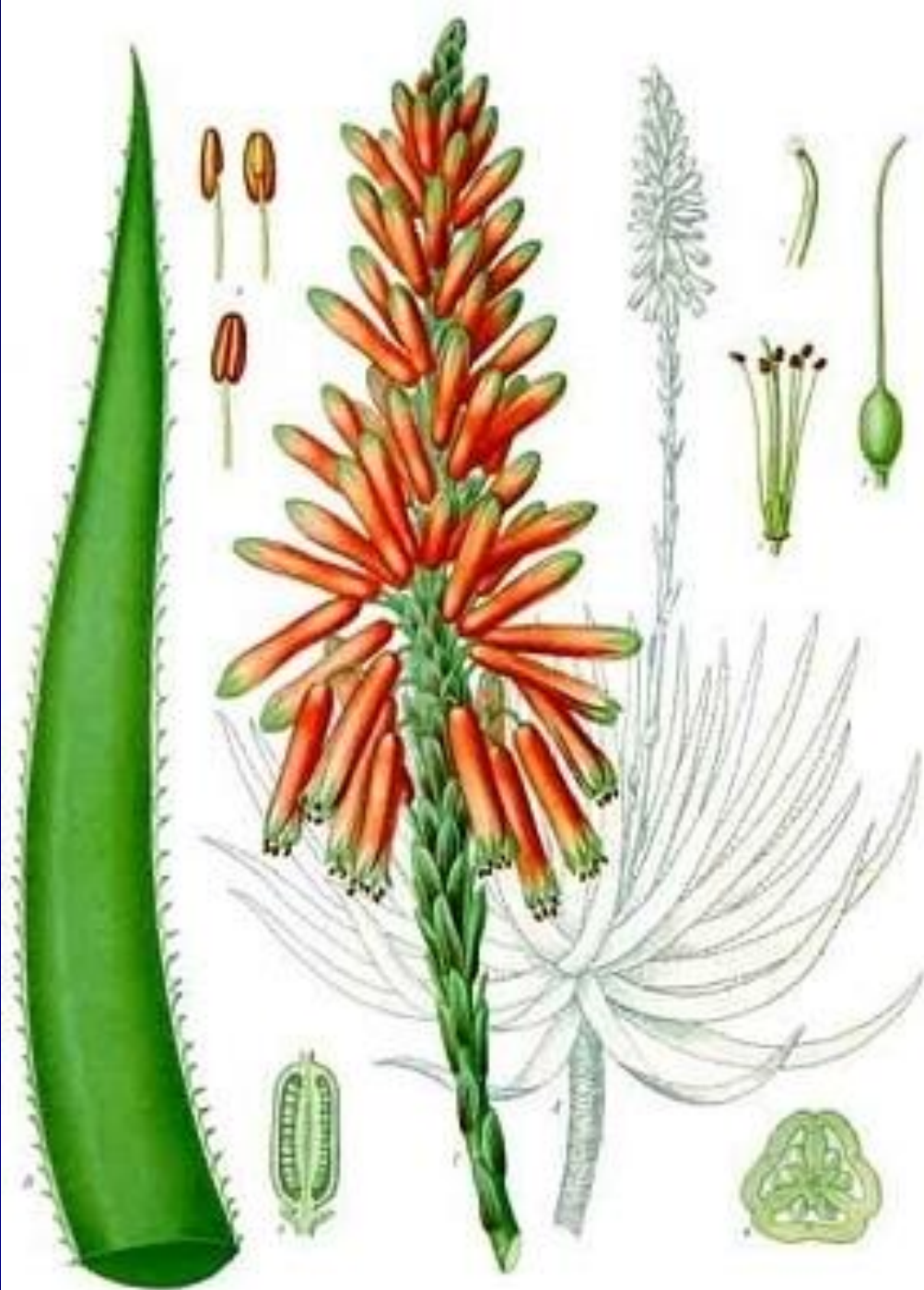
B. *HYPERICUM MACULATUM* CR.



## C2a) *Hypericum perforatum* L.

- Dall'Iperico tradizionalmente si utilizzano due tipi di preparazione :
  - Estratti (acqua-idroalcolici)
  - Macerati oleosi

I primi vengono utilizzati per aumentare lo stato di benessere, mentre il macerato è utilizzato topicamente in presenza di problemi dermatologici e anche internamente in caso di irritazione gastrica.



*Aloe vera* (L.) Burm f.

## C3a) *Aloe vera* (L.) Burm f.

- Il gel d'Aloe, ottenuto dalla parte centrale delle foglie, è utilizzato esternamente per lenire i disturbi della pelle.
- Il succo di aloe o lattice , ottenuto sempre dalle foglie, ma dalla epidermide, è utilizzato come lassativo.

## D) Dati dalle osservazioni

- Questi dati spesso costituiscono una area ampia di osservazioni generalmente non codificate, derivate direttamente dagli essere umani.
- Questo conduce ad alcune aree di studio interessanti

# **1) METODI DI PREPARAZIONE E CONDIZIONI D'USO.**



PLATE XXXIII.—*Camellia thea* (Camellia). (From Jackson: *Experimental Pharmacology and Materia Medica*.)

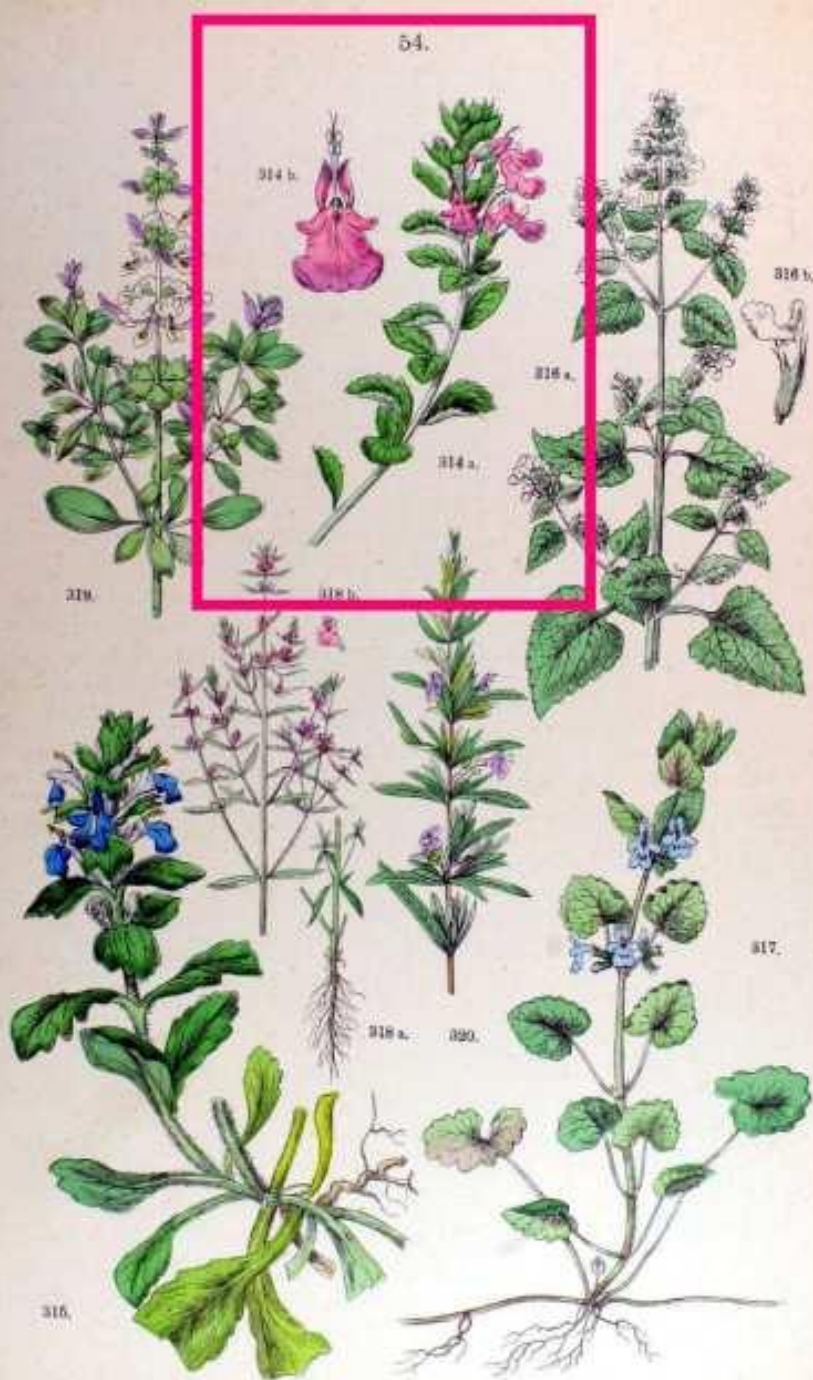
## D1a) *Camellia sinensis* (L.) Kuntze

- Il te viene consumato in infusione in acqua calda in quanto la caffeina è solo debolmente solubile in acqua fredda e ampiamente solubile in acqua calda.

(European Pharmacopoeia 2011)

**2) USO DELLE PREPARAZIONI  
IN MODO SICURO,  
ELIMINANDO POTENZIALI  
RISCHI**





*Teucrium chamaedris* L.

## D2a) *Teucrium chamaedris* L.

- Il camedrio è tradizionalmente utilizzato come infuso, senza tossicità.
- Le preparazioni idroalcoliche non tradizionali comportano gravi rischi epatici in quanto vengono estratti diterpeni lipofilici, insolubili in acqua.

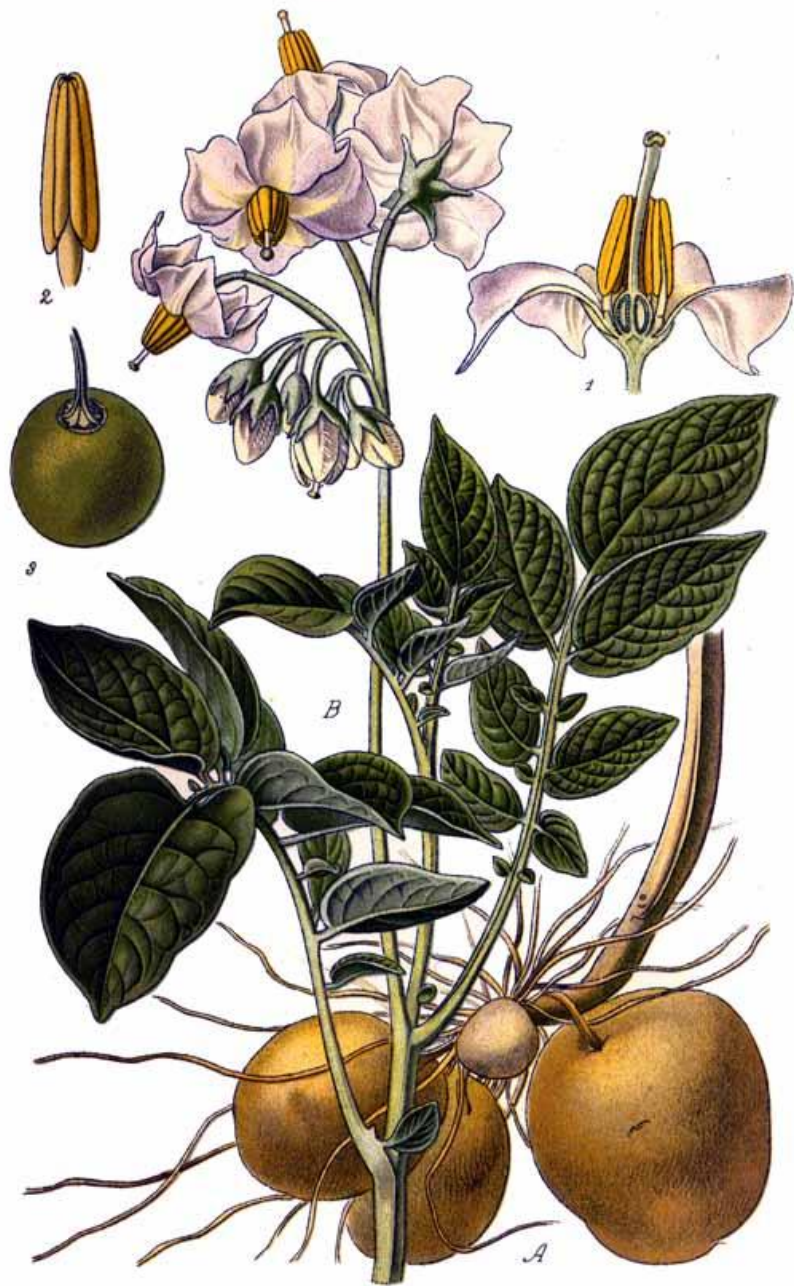
**3) IDENTIFICAZIONE DEGLI  
EFFETTI SALUTISTICI PER  
PARTICOLARI CATEGORIE  
( BAMBINI, DONNE IN GRAVIDANZA etc)**

## D3a) Mucillagini

- Per aumentare il transito intestinale nei bambini vengono utilizzate piante contenenti mucillagini e gomme con una azione delicata: *Malva sylvestris* L., *Plantago ovata* Phil., in contrasto con quelle utilizzate per gli adulti che contengono antraceni (*Cassia senna* L., *Rheum palmatum* L.)

**4) IDENTIFICAZIONE ED USO  
SELETTIVO DI PARTICOLARI  
PARTI DI PIANTA.**

- Alcune particolari parti della pianta possono essere utilizzate per differenti parametri salutistici e patologici.
- Eliminazione di parti della pianta che potrebbero contenere componenti tossici
- Uso di alcune specifiche preparazioni



Pl.234. Morelle tubéreuse (Pomme de terre).  
*Solanum tuberosum* L.



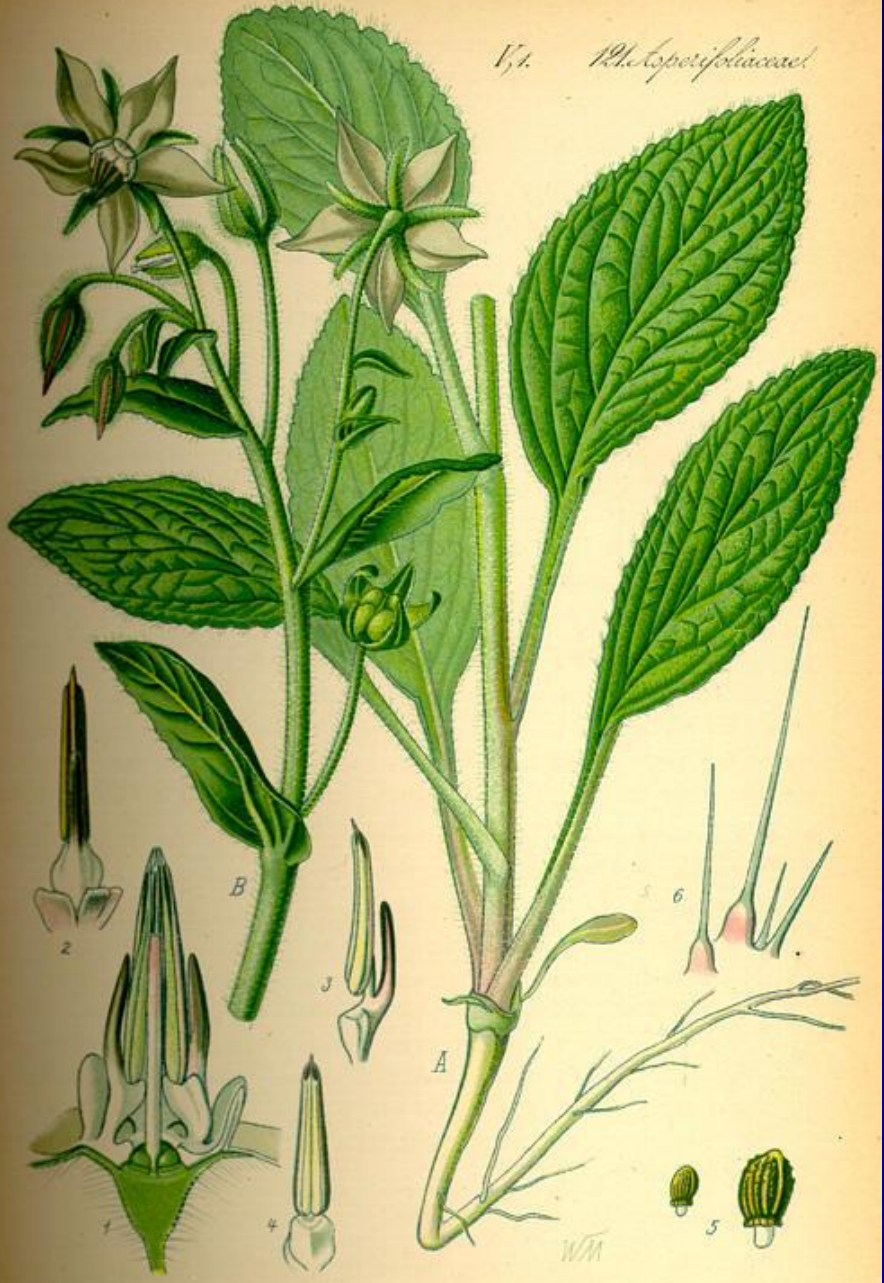
***Manihot esculenta*** (Crantz)

# D4a) *Solanum tuberosum* L. *Manihot esculenta* Crantz

- I tuberi della patata sono edibili, mentre le foglie sono tossiche ( lo stesso accade per il pomodoro).
- La preparazione tradizionale della manioca permette la rimozione di composti cianogenici tossici .



V. 1. *Ph. toposifoliaceae!*



*Borago officinalis* L.

Gebräuchlicher Borretsch.

## D4b) *Borago officinalis* L.

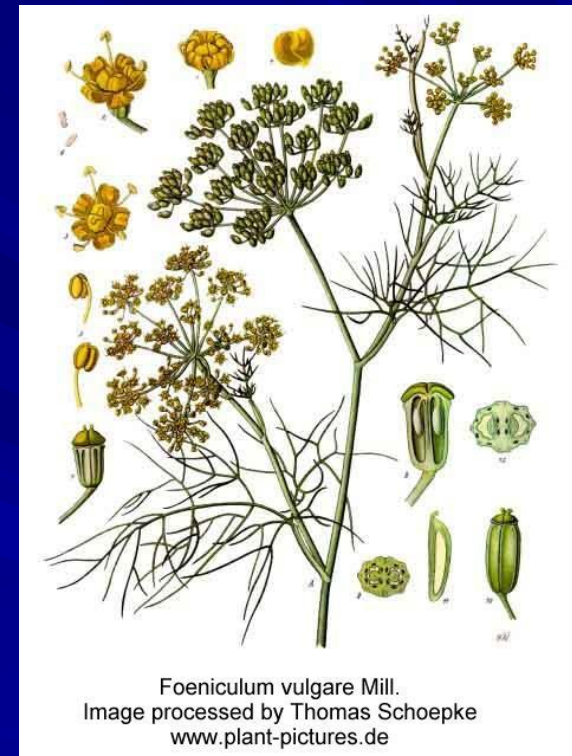
- L'olio estratto dai semi è una ricca fonte di acidi grassi : acido linoleico e acido  $\gamma$ -linolenico.
- Tuttavia, proprio i semi e i fiori sono le uniche parti della pianta che non contengono alcaloidi pirrolizidinici tossici per il fegato.

# ■ 5) SVILUPPO DI PRODOTTI COMBINATI

- Lo sviluppo di prodotti combinati o l'uso di “multibotanicals” può migliorare l'azione salutistica più della somma degli usi singoli.
- Alcune combinazioni tradizionali di botanicals si sono evolute dalla esperienza pratica dei loro effetti sinergici su funzioni fisiologiche differenti.

- Questo sembra contrario al concetto terapeutico focalizzato sulla interazione di un singolo componente ben identificato e uno specifico recettore.
- Questo approccio olistico al mantenimento dello stato di benessere è attualmente considerato come un campo di ricerca emergente e può essere meglio adattato al concetto di omeostasi.

# D5a) *Angelica archangelica* L. *Gentiana lutea* L., *Foeniculum vulgare* Mill.



- Una combinazione di radici di angelica, genziana e finocchio è utilizzata per l'appetito e come carminativo.
- La radice di angelica e di genziana favoriscono la secrezione gastrica e stimolano l'appetito. Il finocchio ha una azione spasmolitica

**6) DISPONIBILITA' DI RECENTI  
COMPILAZIONI DI EFFETTI  
TRADIZIONALI SALUTISTICI IN  
VARIE MONOGRAFIE (WHO,  
ESCOP, HMPC, COMMISSION E)**



- Esistono molti test di riferimento, in cui sono riportati risultati scientifici sugli effetti osservati.
- Si tratta di test utilizzati in istituzioni accademiche.

**7) DATI DA UTILIZZARE COME  
SUPPORTO ALLA TRADIZIONE  
D'USO.**



*Cynara scolymus* L.

## D7a) *Cynara scolymus* L.

- Le foglie e i capolini del carciofo sono tradizionalmente utilizzate come aperitivi e digestivi ( aumento del flusso della bile, epatoprotettore, ipolipidemizzante, antiossidante e antispasmodico.
- Tutte queste attività sono state confermate da esperimenti in doppio cieco.

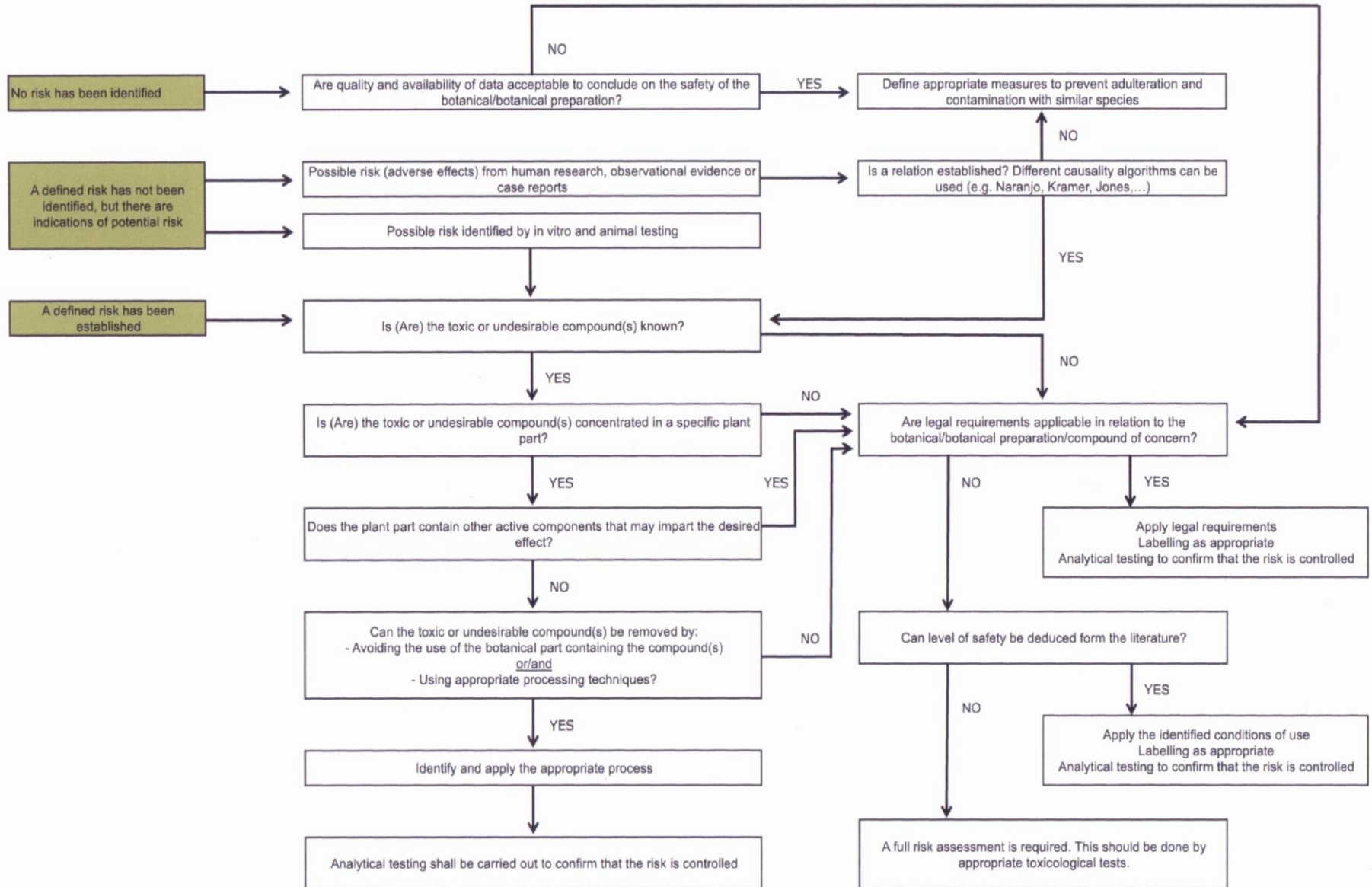
*La tradizione d'uso può essere anche utilizzata, come abbiamo già visto, nella valutazione della sicurezza dei Botanicals, traendone informazione ed esperienza*

- Il processo di valutazione della sicurezza e della qualità può essere sintetizzato in 5 importanti passaggi:
- 1. Caratterizzazione dei Botanicals e delle preparazioni
- 2. Raccolta dei dati bibliografici
- 3. Raccolta delle informazioni dalla tradizione d'uso
- 4. Interpretazione dei dati raccolti
- 5. Identificazione del rischio appropriato da parte dell'azienda e modi per misurarlo.

# INTERPRETAZIONE DEI DATI RACCOLTI

- Una volta ottenuti i dati secondo i 5 punti prima esposti, il loro esame può condurre a 3 possibili risultati:
  - 1) **Nessun rischio è identificato**
  - 2) **Un rischio definito è identificato**
  - 3) **Un rischio definito non viene identificato, ma ci sono indicazioni di una sua possibile esistenza**

**Figure 1: Flowchart for the determination of the Risk Management Measures that need to be considered for the safe use of botanicals or botanical preparation in food supplements**



**Remarks**

1. When different botanicals or botanical preparations are used together in a final product a safety file must be established by the manufacturer both on the individual botanicals as on the final combination.
2. Any deviation from this flowchart should be well documented and justified.



# IDENTIFICAZIONE DELLE MISURE APPROPRIATE PER CONTROLLARE IL RISCHIO IDENTIFICATO

I(L) COMPOSTO(I) INTERESSATO(I) E' (SONO) NOTO(I) E PUO' (POSSONO) ESSERE ELIMINATO(I)

PROFILO CHIMICO DELLE PREPARAZIONI  
IDENTIFICAZIONE DELLA PRESENZA E LIVELLI DEI COMPOSTI INTERESSATI.  
-DATI TOSSICOLOGICI PER VALUTARE IL LIVELLO DI RISCHIO.  
-EVITARE L'USO DELLA PARTE BOTANICA SECONDO VARIE TECNICHE

I(L) COMPOSTO (I) INTERESSATO (I) E' (SONO) NOTO(I) E NON POSSONO ESSERE RIMOSI

**ASPETTI LEGALI CONNESSI ALLA SICUREZZA APPLICABILI**  
LISTE NAZIONALI DELLE SPECIE AMMESSE PER L'USO NEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI  
AVVERTENZE NELLE ETICHETTE  
LIVELLI MASSIMI CONSENTITI NELLA LEGISLAZIONE EU

**NESSUN ASPETTO LEGALE CONNESSO ALLA SICUREZZA E' APPLICABILE**

## **I LIVELLI DI TOSSICITA' POSSONO ESSERE DEDOTTI DALLA LETTERATURA**

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO SI BASA SU:

- DATI FARMACOLOGICI E TOSSICOLOGICI
- PRESENZA DI DATI SULL'USO STORICO
- -PRESENZA/ASSENZA DI EFFETTI AVVERSI
- CONSENSUS SUI LIVELLI DI SICUREZZA
- - CONOSCENZA DEL PROFILO DEI COMPOSTI NELLA STESSA FAMIGLIA

## **I LIVELLI DI SICUREZZA NON POSSONO ESSERE DEDOTTI DALLA LETTERATURA**

SI RICHIEDE UNA PIENA VALUTAZIONE DEL RISCHIO ATTRAVERSO TESTS TOSSICOLOGICI DI GENOTOSSICITA' E TOSSICITA' SUBCRONICA

# CONCLUSIONI

- Sulla base di quanto sopra esposto, appare chiaro che la “Tradizione d’uso” non può essere trascurata.
- Deve essere confortata da validi supporti scientifici, ma come per i medicinali tradizionali vegetali, anche per gli alimenti deve essere trovato il modo di accettare questo patrimonio culturale inestimabile.

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**