

top ten

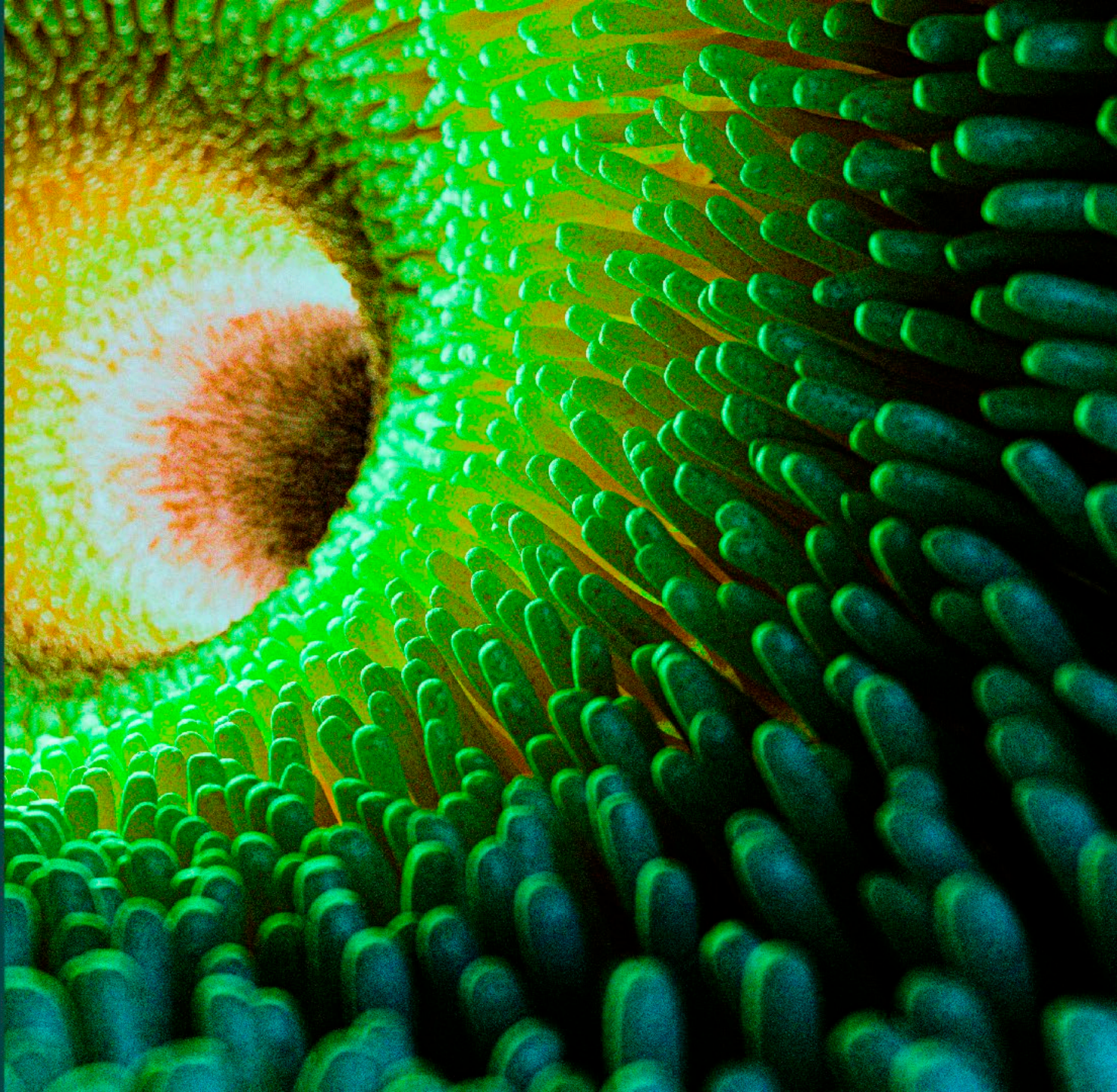
in gastroenterologia

14[^] EDIZIONE

24-25 NOVEMBRE 2023

BERGAMO

HOTEL EXCELSIOR SAN MARCO
Piazza della Repubblica, 6



Il farmaco vegetale in gastroenterologia

Prof. Marco Biagi



Dipartimento di Scienze degli Alimenti e del Farmaco, Università di Parma

Segretario Generale della Società Italiana di Fitoterapia

Perché interessarci ai prodotti vegetali?

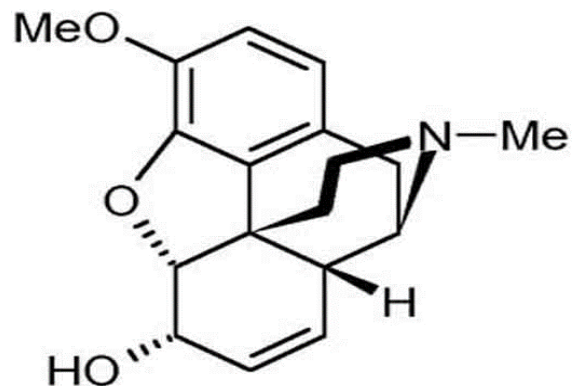
Molecole biologicamente attive

Review > Nature. 2004 Dec 16;432(7019):829-37. doi: 10.1038/nature03194.

Lessons from natural molecules

Jon Clardy¹, Christopher Walsh

Le piante forniscono la maggior parte di molecole biologicamente attive note

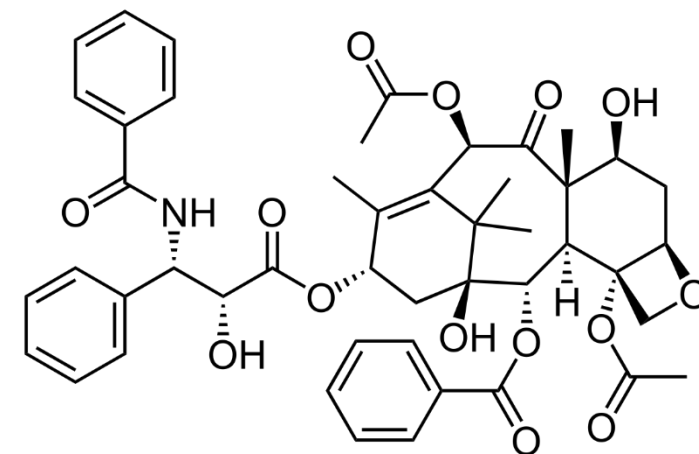


FONTI NATURALI

85%

SINTESI CHIMICA

15%



Fitochimica

METABOLITI PRIMARI (per la vita)

METABOLITI SECONDARI

DIFESA:

- PREDATORI
- BATTERI
- FUNGHI
- VIRUS

SPAZIO VITALE

ADATTAMENTO:

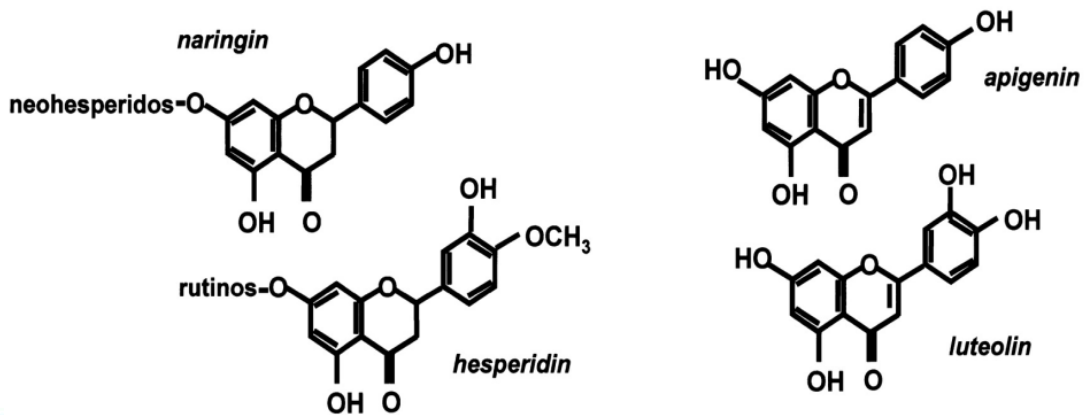
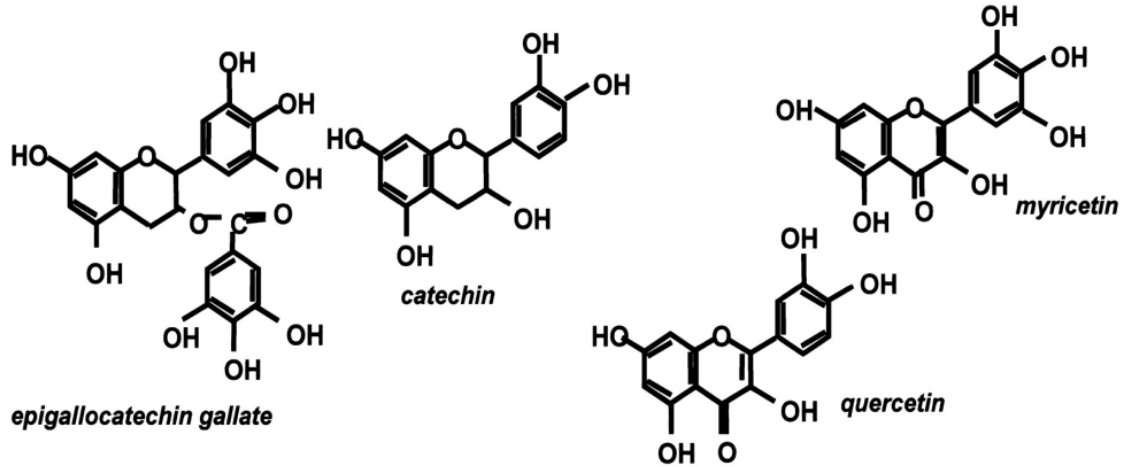
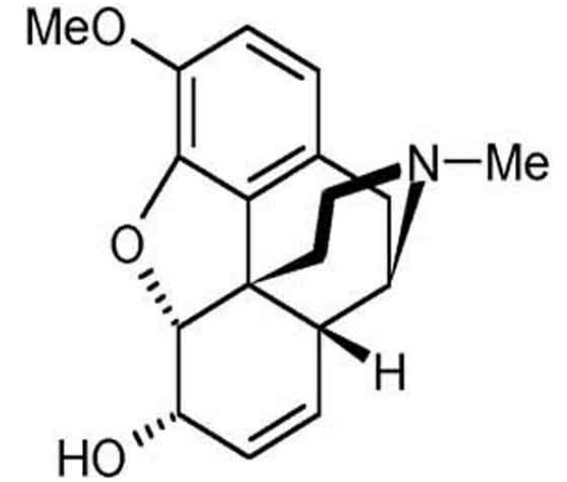
- INQUINAMENTO
- CONDIZIONI CLIMATICHE

ADESCAMENTO IMPOLLINATORI

COMUNICAZIONE



FARMACO monomolecolare



FITOMEDICAMENTO fitocomplesso

Fitoterapia

Definizione ufficiale

Branca della farmacoterapia che utilizza come principi attivi gli estratti e/o le preparazioni ottenuti dalle piante medicinali.

OMS, 1980

In fitoterapia i principi attivi quindi sono fitocomplessi

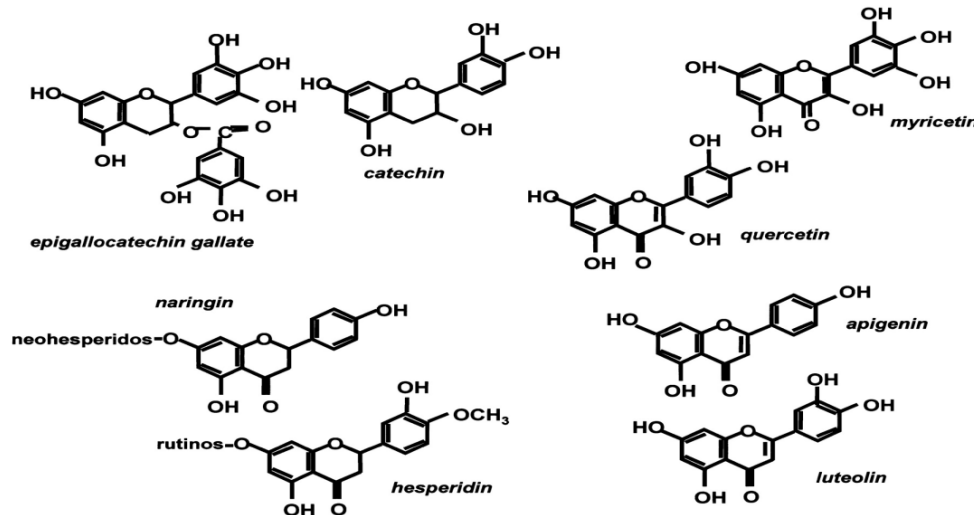


Fitocomplesso: razionale di base

quando il **fitocomplesso** è più attivo

quando il fitocomplesso ha **maggiore biodisponibilità** del principio attivo isolato

quando è desiderabile un **meccanismo d'azione più aspecifico e multitarget**

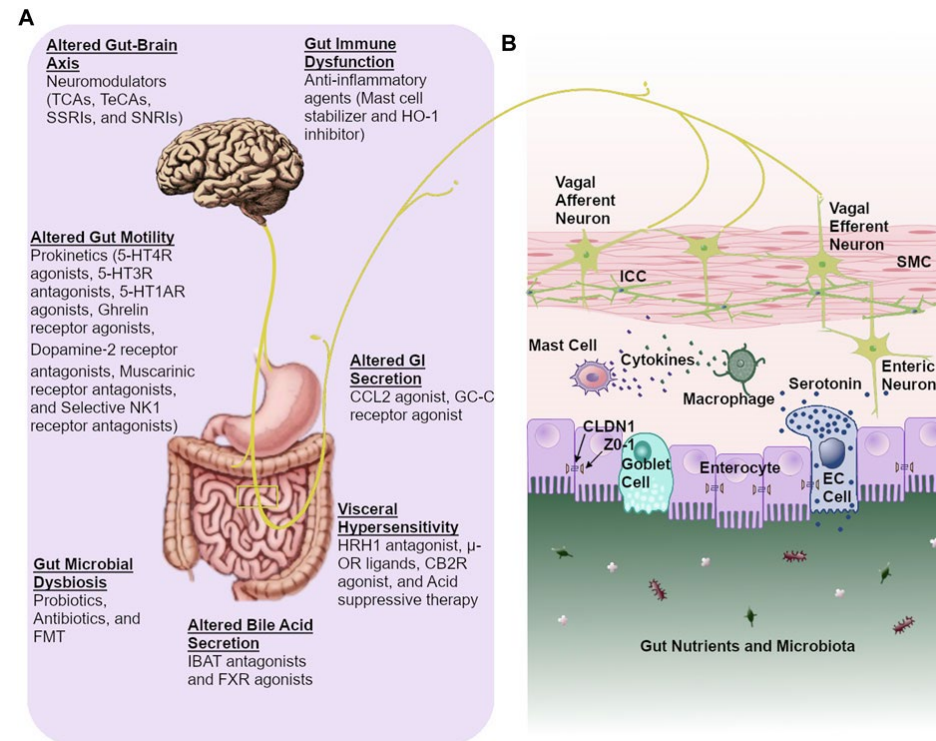


Fitocomplesso, fitoterapia e gastroenterologia

?

Sì, perché...

Fitocomplesso, fitoterapia e gastroenterologia



Singh et al., 2022
Frontiers in Pharmacology

Functional GastroIntestinal Disorders
Necessità di un meccanismo farmacologico multitarget

Fitocomplesso, fitoterapia e gastroenterologia

?

Sì, perché...

Review

Herbal Products in Italy: The Thin Line between Phytotherapy, Nutrition and Parapharmaceuticals; A Normative Overview of the Fastest Growing Market in Europe

Marco Biagi ^{1,2,*}, Rita Pecorari ², Giovanni Appendino ^{2,3}, Elisabetta Miraldi ^{1,2}, Anna Rosa Magnano ^{1,2}, Paolo Governa ^{1,2}, Giulia Cettolin ^{1,2} and Daniela Giachetti ^{1,2}

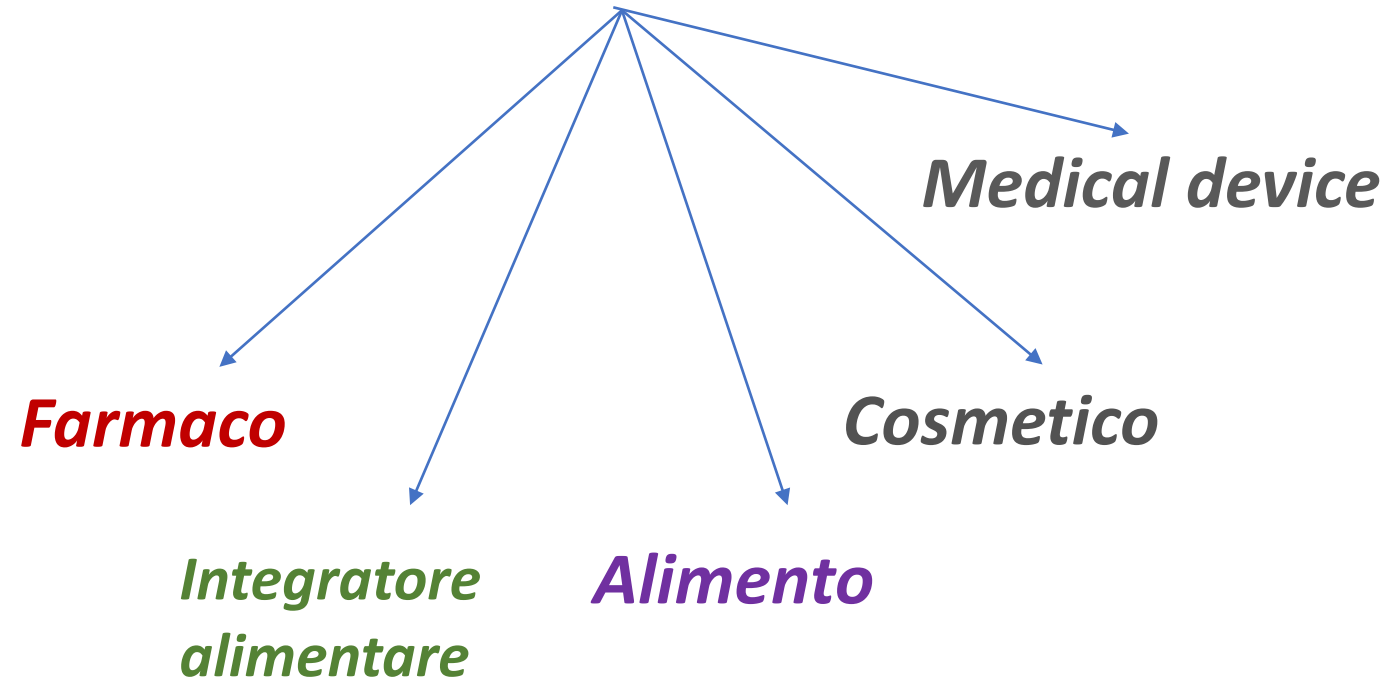
- ¹ Department of Physical Sciences, Earth and Environment, University of Siena, Via Laterina 8, 53100 Siena, Italy; elisabetta.miraldi@unisi.it (E.M.); annarosa.magnano@unisi.it (A.R.M.); paolo.governa@unisi.it (P.G.); giulia.cettolin90@gmail.com (G.C.); daniela.giachetti@unisi.it (D.G.)
² Italian Society of Phytotherapy, Via Laterina 8, 53100 Siena, Italy; ritapecorari@ritapecorari.it (R.P.); giovanni.appendino@uniupo.it (G.A.)
³ Department of Pharmaceutical Sciences, University of Eastern Piedmont, Largo Donegani 2, 28100 Novara, Italy
* Correspondence: biagi4@unisi.it; Tel: +39-0577-233514

Academic Editor: Dario Donno

Received: 7 September 2016; Accepted: 26 October 2016; Published: 29 October 2016

Abstract: The Italian herbal products market is the most prosperous in Europe. The proof is represented by the use of these products in several marketing categories, ranging from medicine to nutrition and cosmetics. Market and legislation in Italy are at the same time cause and consequence of this peculiar situation. In fact, the legislation on botanical food supplements in Italy is very permissive and at the same time the market shows an overall satisfaction of users and strong feedback in terms of consumption, which brings a widening use of medicinal plants, formerly the prerogative of pharmaceuticals, to other fields such as nutrition. This review summarizes the market and normative panorama of herbal products in Italy, highlighting the blurred boundaries of health indications, marketing authorizations and quality controls between herbal medicines and non pharmaceutical products, such as food supplements, cosmetics and other herbal-based “parapharmaceuticals”.

Prodotto vegetale



Una stessa preparazione può trovare collocazione in più settori:

Rabarbaro, menta, aloe, genziana...

Farmaci vegetali



The screenshot shows the EMA website interface. At the top, the EMA logo and name are visible. Below the navigation bar, the 'Medicines' section is active. A search bar contains the text 'Herbal' and has been filtered to show 194 results. The search results are sorted by 'Medicine name'. The first result is 'Human medicine European public assessment report (EPAR): Abasaglar (previously Abasria)'. The categories listed are Human (7808), Veterinary (1105), and Herbal (194), with the Herbal category highlighted.



In Italia sono 8 i farmaci vegetali con uso significativo nell'area gastrointestinale

Sono 71 le piante medicinali che hanno un riconoscimento farmaceutico nella UE per:

Digestive and/or gastrointestinal disorders

Loss of appetite

Constipation

Farmaco vegetale

Galenici (magistrali e officinali)

Dir. 2001/83/CE

Farmaci registrati in maniera convenzionale
Farmaci di uso consolidato (WEU)

Dir. 2004/24/CE

(emendamento della 2001/83/CE)

Farmaci registrati come THMP
(medicinali vegetali di uso tradizionale)

Medicinali vegetali convenzionali

- **Dati chimico farmaceutici**
- **Assicurata conformità GACP (coltivazione, raccolta e prima lavorazione del materiale vegetale)**
- **Assicurata conformità GMP (produzione industriale)**
- **Alto livello di provata efficacia e sicurezza e immessi in commercio (AIC) seguendo lo stesso iter dei farmaci di sintesi.**

- **La normativa 2001/83/CE impone la procedura di test clinici e tossicologici che garantiscono sicurezza ed efficacia.**

Esempi di principi attivi: estratto secco di senna (sennoside A + B); amari medicinali e digestivi...

Farmaco Vegetale di Uso Tradizionale

Dir. 2004/24/CE
TRADITIONAL USE (THMP)

Utilizzato in Terapia da **30 ANNI** nel mondo
e da **15 anni** nell'Unione Europea

Presente nelle monografie pubblicate da EMA

Farmaco Vegetale di Uso Tradizionale

Dir. 2004/24/CE

TRADITIONAL USE (THMP)

- **Dati chimico farmaceutici**
- **Assicurata conformità GACP**
- **Assicurata conformità GMP**
- **Efficacia e sicurezza dimostrata dall'assessment e monografia comunitaria redatti dall'HMPC dell'EMA**

esempi:

Associazione degli oli essenziali di menta e cumino dei prati

Monografia EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 May 2019
EMA/HMPC/522410/2013
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

European Union herbal monograph on *Mentha x piperita* L., aetheroleum

2. Qualitative and quantitative composition^{1, 2}

Well-established use	Traditional use
With regard to the marketing authorisation application of Article 10(a) of Directive 2001/83/EC <i>Mentha x piperita</i> L., aetheroleum (peppermint oil)	With regard to the registration application of Article 16d(1) of Directive 2001/83/EC <i>Mentha x piperita</i> L., aetheroleum (peppermint oil)
i) Herbal substance	i) Herbal substance
Not applicable	Not applicable
ii) Herbal preparation	ii) Herbal preparation
Essential oil	Essential oil

Well-established use	Traditional use
Indication 1) Herbal medicinal product for the symptomatic relief of minor spasms of the gastrointestinal tract, flatulence and abdominal pain, especially in patients with irritable bowel syndrome.	Indication 1) Traditional herbal medicinal product used for the relief of symptoms in coughs and colds.
Indication 2) Herbal medicinal product for the symptomatic relief of mild tension type headache.	Indication 2) Traditional herbal medicinal product used for the symptomatic relief of localised muscle pain.
	Indication 3) Traditional herbal medicinal product used for the symptomatic relief of localised pruritic conditions in intact skin.
	The product is a traditional herbal medicinal product for use in specified indications exclusively based upon long-standing use.

4.2. Posology and method of administration

Well-established use	Traditional use
Posology Indication 1) <i>Adolescents, adults and elderly</i> 0.2–0.4 ml in solid gastro-resistant dosage forms. Daily dose 0.6–1.2 ml divided in two or three times daily.	Posology Indication 1) <u>Inhalation</u> <i>Adolescents, adults and elderly</i> 0.08-0.16 ml of essential oil up to three times daily. Daily dose 0.08–0.48 ml.

Controlli di qualità dei medicinali vegetali

- **Controllo dei contaminanti chimici e biologici**
- **Controllo botanico**
(identificazione botanica, specifica della parte utilizzata, origine geografica)
- **Controllo dei residui di fertilizzanti**
- **Metalli pesanti**
- **Carica microbica**
- **Sostanze radiattive**

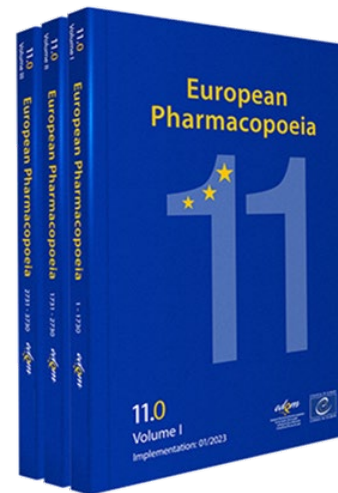
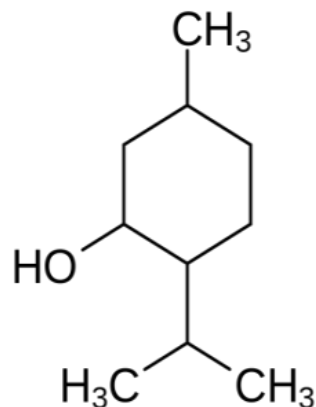
- **Saggi chimici e titolazione dei marker chimici**
- **Metodi generali di farmacognosia**

Titolazione dei marker chimici

Peppermint oil (Pharm. Eu.)

Menthol:	30 - 55%
Menthone:	14 - 32%
Isomenthones:	1.5 - 10%
Menthylacetate:	2.8 - 10%
Menthofuran:	1 - 8%
1,8-Cineole:	3,5 - 8%
Isopulegol:	≤ 0.2%
Pulegone:	≤ 3%
Carvone:	≤ 1%
Limonene:	1 - 3.5%

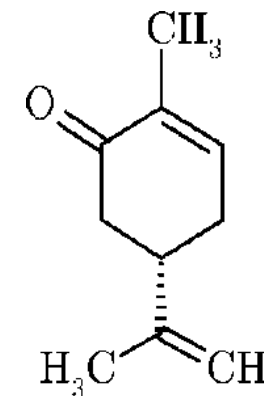
Menthol:



Caraway oil (Pharm. Eu.)

Carvone:	50-65%
limonene:	30-45%
β-Myrcene:	0.1-1%
trans-carveol:	≤ 2,5%
trans-dihydrocarvone:	≤ 2.5%

Carvone:



Garanzie del farmaco vegetale

Garanzie del medicinale vegetale

Chiarezza normativa

L 96/6

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

19.3.2021

REGOLAMENTO (UE) 2021/468 DELLA COMMISSIONE
del 18 marzo 2021

che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio
per quanto riguarda le specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene



Garanzie del medicinale vegetale

- *Indicazione terapeutica chiara;*
- *Sperimentazione clinica e pre-clinica;*
- *Garanzia di qualità.*



***Evidenze scientifiche:
Solida sperimentazione
pre-clinica e clinica***

Fitoterapia e dispepsia funzionale



**Cochrane
Library**

Cochrane Database of Systematic Reviews

Non-Chinese herbal medicines for functional dyspepsia (Review)

Copyright © 2023 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

Non-Chinese herbal medicines for functional dyspepsia (Review)

Báez G, Vargas C, Arancibia M, Papuzinski C, Franco JVA

- **STW5[®]** (combinazione di 9 estratti idroalcolici)

Moderata e incerta efficacia (9 studi di adeguata qualità)

- **Menthacarin[®]**

Efficacia molto buona (5 studi di adeguata qualità)

Associazione degli oli essenziali di menta e cumino



13 studi
clinici,
2 osservazionali⁵



3.144
pazienti
trattati⁵

Karger Author's Choice

[Dig Dis.](#) 2023 May; 41(3): 522–532.

Published online 2022 Dec 9. doi: [10.1159/000528553](https://doi.org/10.1159/000528553)

PMCID: PMC10273916

PMID: [36502789](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36502789/)

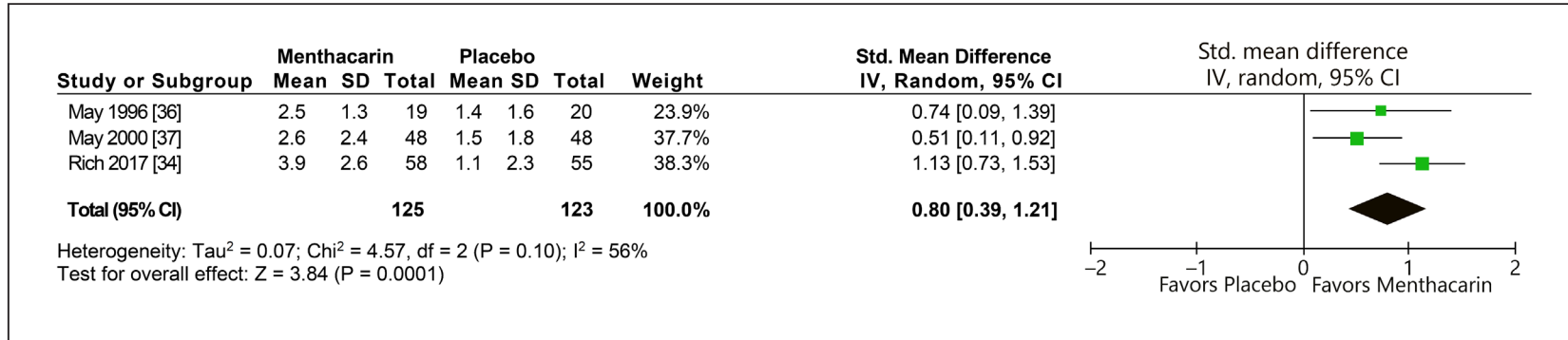
Menthacarin, a Proprietary Peppermint Oil and Caraway Oil Combination, Improves Multiple Complaints in Patients with Functional Gastrointestinal Disorders: A Systematic Review and Meta-Analysis

[Ahmed Madisch](#), ^{a,*} [Thomas Frieling](#), ^b [Andrea Zimmermann](#), ^c [Margrit Hollenz](#), ^d [Joachim Labenz](#), ^e [Berenike Stracke](#), ^c and [Stephan Miehle](#) ^f

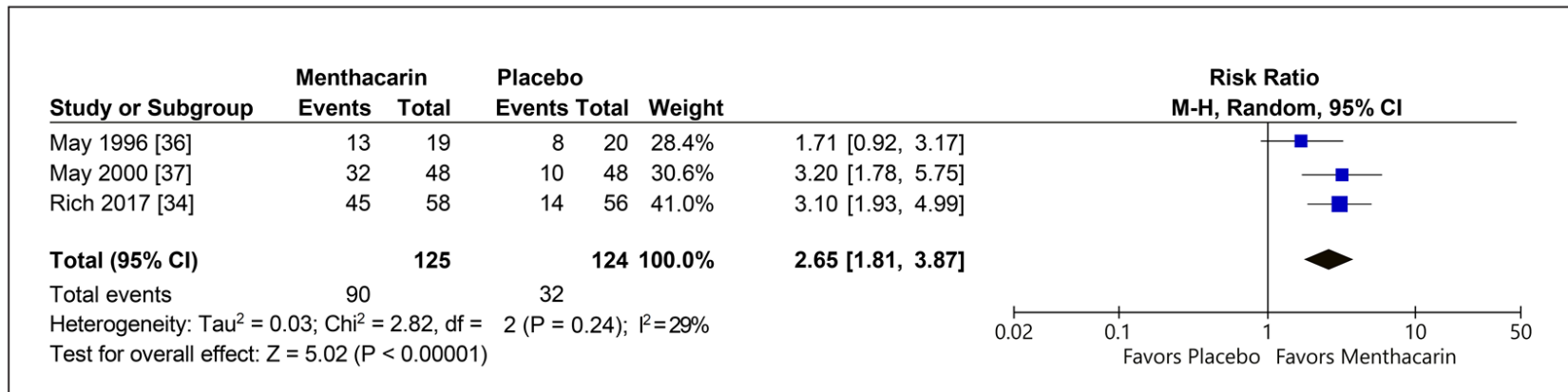
90 mg di olio di menta piperita (WS[®] 1340) + 50 mg di olio di cumino (WS[®] 1520)

2 capsule gastroresistenti al giorno

Associazione degli oli essenziali di menta e cumino



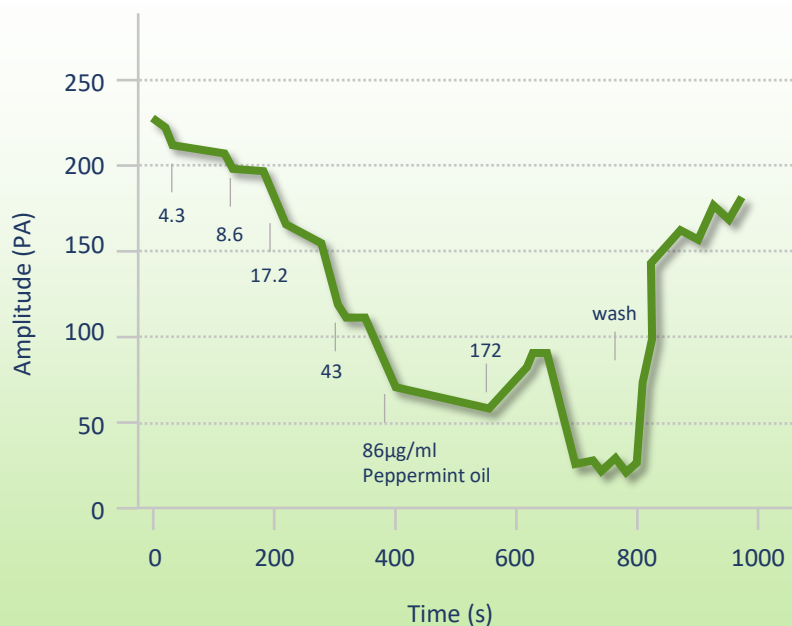
Random effects meta-analysis (standardized mean differences) for change in pain intensity after 4 weeks of treatment with Menthacarin compared to placebo in three randomized placebo-controlled trials



Random effects meta-analysis for CGI item 2 (global improvement): number of patients rated as much or very much improved after 4 weeks of treatment with Menthacarin compared to placebo in three randomized placebo-controlled trials

Olio essenziale di menta

Peppermint oil is antispasmodic



Peppermint oil inhibits voltage dependent calcium influx and contractions in smooth muscle cells in a concentration-dependent manner (isolated cells from rabbit jejunum)

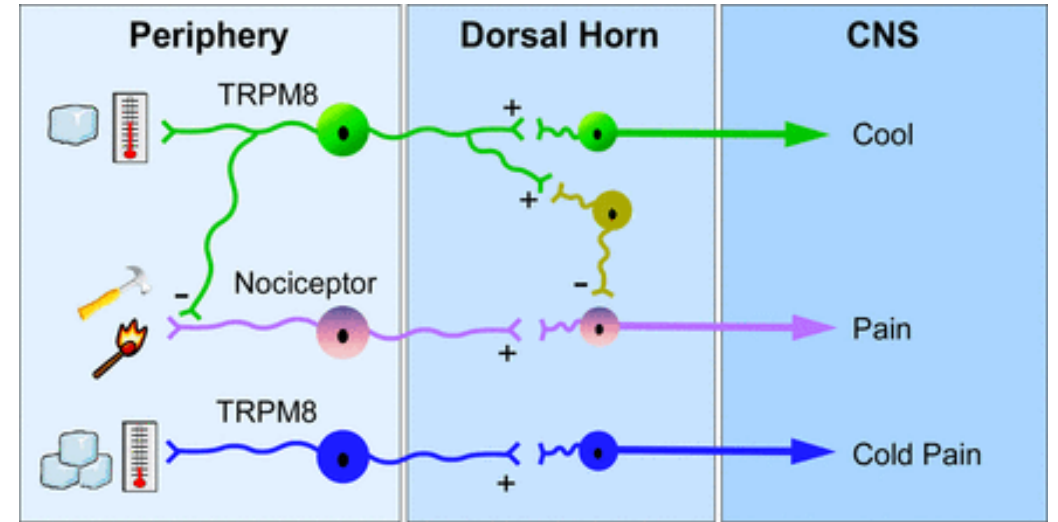
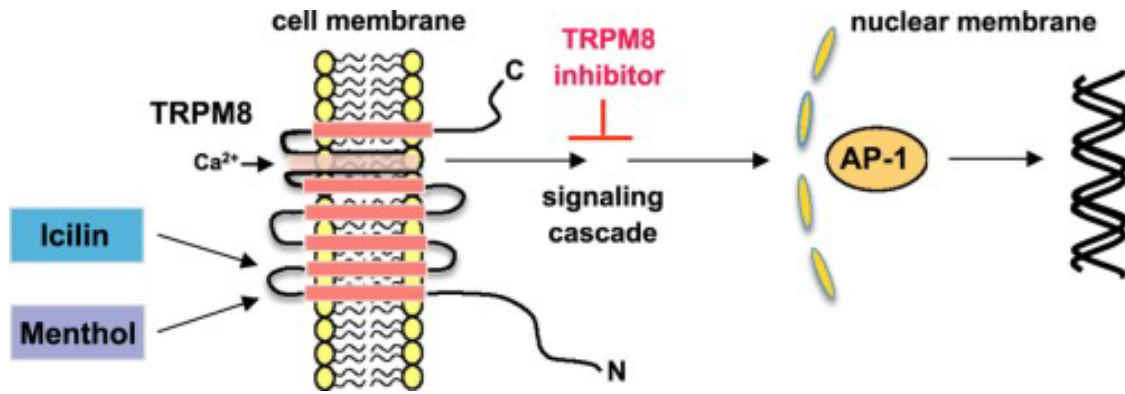
Studi su cellule isolate da digiuno di coniglio (tecnica patch-clamp) con olio di menta piperita titolato in mentolo:

- . Inibizione dell'attività spontanea
- . Inibizione dipendente dalla concentrazione dell'afflusso di calcio
- . Riduzione dell'ampiezza dell'afflusso di picco e diminuzione del tasso di afflusso

L'olio essenziale di menta piperita rilassa la muscolatura gastrointestinale liscia riducendo l'afflusso di calcio

Hills and Arondson, 1991
Gastroenterology

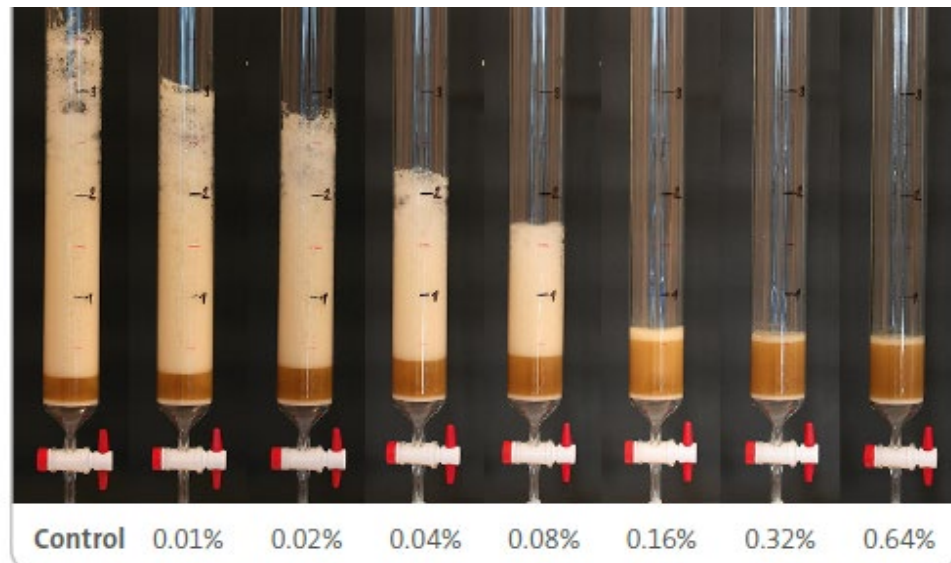
Olio essenziale di menta



Knowlton et al., 2013
Neurosciences

L'olio essenziale di menta piperita media la nocicezione attraverso l'attivazione dei recettori TRPM8

Olio essenziale di cumino



Kock et al., 2013
Z. Phyt.

Comparative Study > Pharm Biol. 2010 Jan;48(1):76-80. doi: 10.3109/13880200903046161.

Relaxant effect of ethanol extract of *Carum carvi* on dispersed intestinal smooth muscle cells of the guinea pig

Mohammed K Al-Essa¹, Yanal A Shafagoj, Faysal I Mohammed, Fatma U Afifi

L'olio essenziale di cumino ha dimostrato una efficace azione carminativa in modelli *in vitro* e *in vivo*

Olio essenziale di cumino

Botanical Name	Common Name	<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Bifidobacterium longum</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Carum carvi</i>	Caraway	0.55	2.2	2.2	0.55	0.275	0.275	1.1	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	2.2
<i>Citrus aurantium</i> var. <i>amara</i>	Bitter orange	1.1	>4.5	4.5	4.5	-	1.1	>4.5	>4.5	>4.5	>4.5	>4.5	>4.5	4.5
<i>Foeniculum vulgare dulce</i>	Sweet fennel	1.1	1.1	0.275	2.2	0.275	0.55	>4.5	>4.5	>4.5	4.5	>4.5	>4.5	4.5
<i>Illicium verum</i>	Star anise	2.2	2.2	0.55	1.1	0.55	0.275	4.5	>4.5	>4.5	4.5	>4.5	>4.5	4.5
<i>Lavandula angustifolia</i>	Lavender	0.55	2.2	1.1	0.55	2.2	1.1	>4.5	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
<i>Mentha arvensis</i>	Japanese peppermint	0.55	0.55	0.55	0.55	-	0.55	4.5	0.55	1.1	0.55	1.1	1.1	1.1
<i>Mentha x piperita</i>	Peppermint	0.55	0.55	0.275	0.55	0.275	0.275	0.55	2.2	1.1	0.55	1.1	1.1	1.1
<i>Trachyspermum copticum</i>	Ajowan	0.13	0.275	0.275	0.13	0.13	0.13	0.275	0.55	0.55	2.2	2.2	2.2	0.275

Results were determined as minimum inhibitory concentrations (% v/v); - = bacterial growth failure in this experiment

Hawrelak et al., 2009
Alt. Med. Rev.

L'olio essenziale di cumino ha una discreta, attività battericida nei confronti di *Clostridium* sp. e una modesta attività anti *Candida* sp.

Associazione degli oli essenziali di menta e cumino

> *Neurogastroenterol Motil.* 2018 Jun;30(6):e13299. doi: 10.1111/nmo.13299. Epub 2018 Jan 31.

Reversal of visceral hypersensitivity in rat by Menthacarin[®], a proprietary combination of essential oils from peppermint and caraway, coincides with mycobiome modulation

S Botschuijver¹, O Welting¹, E Levin^{2,3}, D Maria-Ferreira^{1,4,5}, E Koch⁶, R C Montijn⁷, J Seppen¹, T B M Hakvoort¹, F H J Schuren⁷, W J de Jonge¹, R M van den Wijngaard¹

Affiliations + expand

PMID: 29383802 DOI: 10.1111/nmo.13299

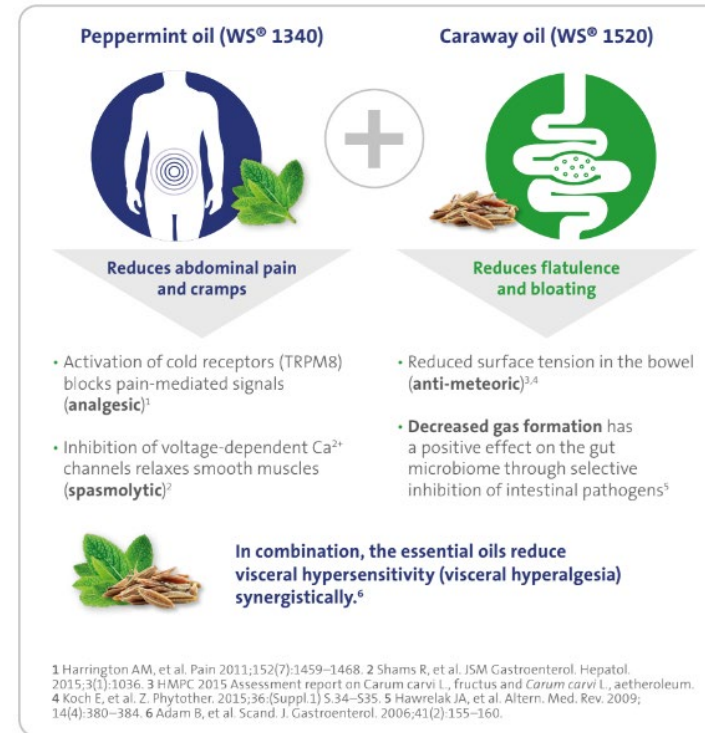
Abstract

Background: Irritable bowel syndrome (IBS) is a common gastrointestinal disorder associated with altered gastrointestinal microflora and increased nociception to colonic distension. This visceral hypersensitivity can be reversed in our rat maternal separation model by fungicides. Menthacarin[®] is a proprietary combination of essential oils from *Mentha x piperita* L. and *Carum carvi*. Because these oils exhibit antifungal and antibacterial properties, we investigated whether Menthacarin[®] can reverse existing visceral hypersensitivity in maternally separated rats.

Methods: In non-handled and maternally separated rats, we used the visceromotor responses to colorectal distension as measure for visceral sensitivity. We evaluated this response before and 24 hours after water-avoidance stress and after 7 days treatment with Menthacarin[®] or control. The pre- and post-treatment mycobiome and microbiome were characterized by sequencing of fungal internal transcribed spacer 1 (ITS-1) and bacterial 16S rDNA regions. In vitro antifungal and antimicrobial properties of Menthacarin[®] were studied with radial diffusion assay.

Key results: Menthacarin[®] inhibited in vitro growth of yeast and bacteria. Water-avoidance caused visceral hypersensitivity in maternally separated rats, and this was reversed by treatment. Multivariate analyses of ITS-1 and 16S high throughput data showed that maternal separation, induced changes in the myco- and microbiome. Menthacarin[®] treatment of non-handled and maternally separated rats shifted the mycobiomes to more similar compositions.

Conclusions & inferences: The development of visceral hypersensitivity in maternally separated rats and the Menthacarin[®]-mediated reversal of hypersensitivity is associated with changes in the mycobiome. Therefore, Menthacarin[®] may be a safe and effective treatment option that should be tested for IBS.



Possibile effetto di modulazione del microbioma

***Evidenze scientifiche:
Garanzie di sicurezza***

Fitovigilanza

Sicurezza d'uso

The screenshot shows the AIFA website interface. At the top, there is a blue navigation bar with the AIFA logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. To the right of the logo are social media icons for Facebook, Twitter, YouTube, and LinkedIn, along with the text 'Seguici su' and a language dropdown set to 'ITA'. Below the navigation bar is a search bar. The main content area has a breadcrumb trail: 'home > Sicurezza dei farmaci > Farmacovigilanza'. The title 'Farmacovigilanza' is followed by a paragraph explaining that it is the set of activities for public health protection. Below this is another paragraph about data sources for drug safety. A third paragraph describes AIFA's programs. On the right side, there is a vertical list of links: 'Sicurezza dei farmaci >', 'Farmacovigilanza >', 'La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) >', 'Come segnalare una reazione avversa >', 'Responsabili di farmacovigilanza >', 'Sistema RAM >', 'Sistema europeo Eudravigilance >', and 'Fondi regionali >'. At the bottom of the main content area, there is a blue button labeled 'Normativa di farmacovigilanza >'. Below the button is a section titled 'Normativa di riferimento e comunitaria'.

home > Sicurezza dei farmaci > Farmacovigilanza

Farmacovigilanza

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Esse infatti sono finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.

L'AIFA promuove programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.

Normativa di riferimento e comunitaria

[Normativa di farmacovigilanza >](#)

[Sicurezza dei farmaci >](#)

[Farmacovigilanza >](#)

[La Rete Nazionale di Farmacovigilanza \(RNF\) >](#)

[Come segnalare una reazione avversa >](#)

[Responsabili di farmacovigilanza >](#)

[Sistema RAM >](#)

[Sistema europeo Eudravigilance >](#)

[Fondi regionali >](#)

Conclusioni

Il farmaco vegetale rappresenta la migliore possibilità di utilizzo della fitoterapia, anche in gastroenterologia, e può contare su:

- **Elevati controlli di qualità**
- **Sicurezza ad efficacia garantite**
- **Costante aggiornamento e revisione della letteratura**

Grazie per l'attenzione

Prof. Marco Biagi
marco.biagi@unipr.it



**UNIVERSITÀ
DI PARMA**



<https://www.facebook.com/marco.biagi.37>

<https://www.linkedin.com/in/marco-biagi-32b0bab0/>

facebook

LinkedIn

top
ten

in gastroenterologia

14[^] EDIZIONE

24-25 NOVEMBRE 2023

BERGAMO

HOTEL EXCELSIOR SAN MARCO
Piazza della Repubblica, 6

TOP TEN Slides

1

Molecole biologicamente attive

top
ten
in gastroenterologia

14[^] EDIZIONE

24-25 NOVEMBRE 2023

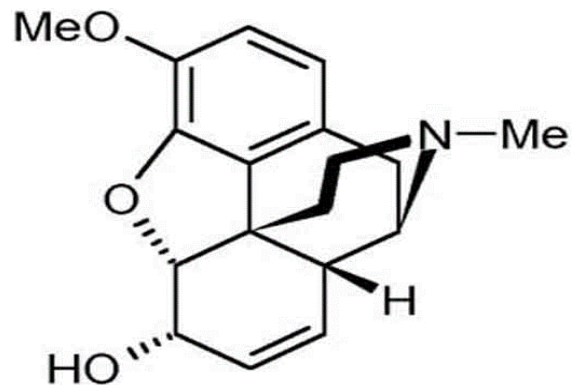
BERGAMO

Review > Nature. 2004 Dec 16;432(7019):829-37. doi: 10.1038/nature03194.

Lessons from natural molecules

Jon Clardy¹, Christopher Walsh

Le piante forniscono la maggior parte di molecole biologicamente attive note

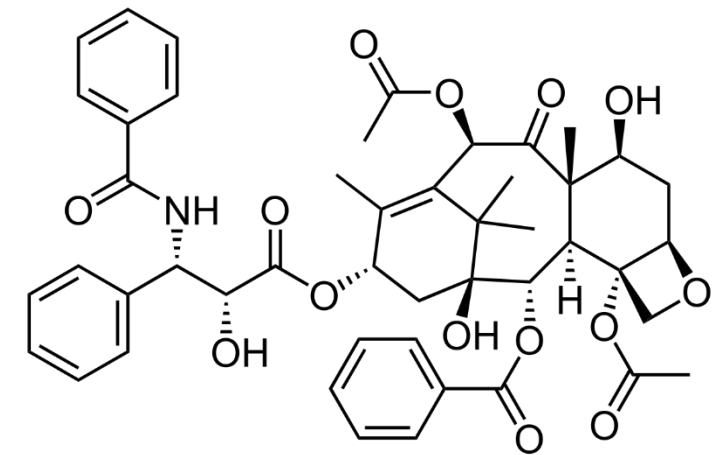


FONTI NATURALI

85%

SINTESI CHIMICA

15%

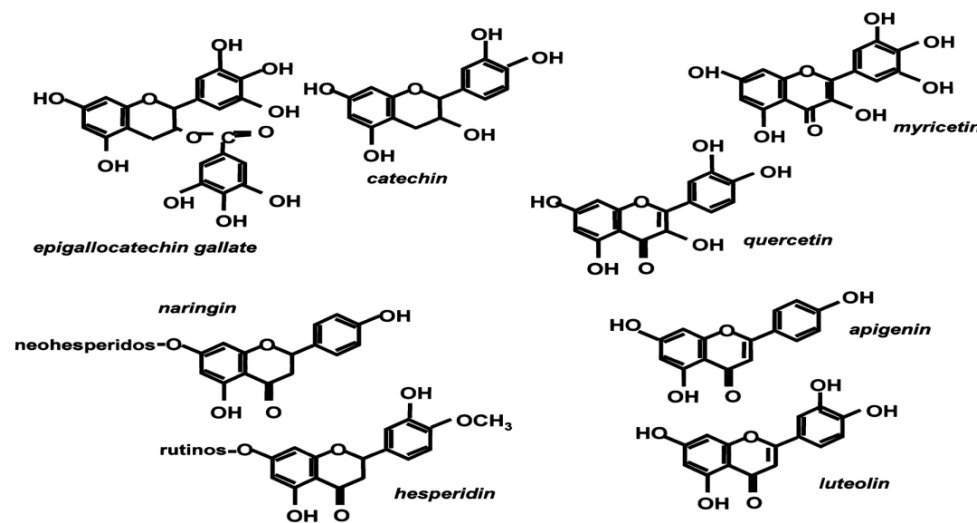


Fitocomplesso: razionale di base

quando il fitocomplesso è più attivo

quando il fitocomplesso ha maggiore biodisponibilità del principio attivo isolato

quando è desiderabile un meccanismo d'azione più aspecifico e multitarget



3

Farmaci vegetali

top ten
in gastroenterologia
14[^] EDIZIONE
24-25 NOVEMBRE 2023
BERGAMO

The screenshot shows the EMA website interface. At the top, the EMA logo and name are visible. Below the navigation bar, the 'Medicines' section is active. A search bar contains the text 'Herbal' and is highlighted with a blue box. The search results show 8999 results, with 194 specifically for 'Herbal' medicines. The 'Herbal (194)' category is also highlighted with a blue box. A dropdown menu for 'Sort by' is set to 'Medicine name'. A link to 'Human medicine European public assessment report (EPAR): Abasaglar (previously Abasria)' is visible below the search results.



In Italia sono 8 i farmaci vegetali con uso significativo nell'area gastrointestinale

Sono 71 le piante medicinali che hanno un riconoscimento farmaceutico nella UE per:

Digestive and/or gastrointestinal disorders

Loss of appetite

Constipation

Controlli di qualità dei medicinali vegetali

- **Controllo dei contaminanti chimici e biologici**
- **Controllo botanico**
(identificazione botanica, specifica della parte utilizzata, origine geografica)
- **Controllo dei residui di fertilizzanti**
- **Metalli pesanti**
- **Carica microbica**
- **Sostanze radiattive**

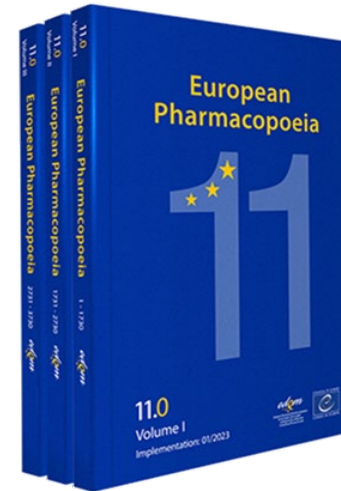
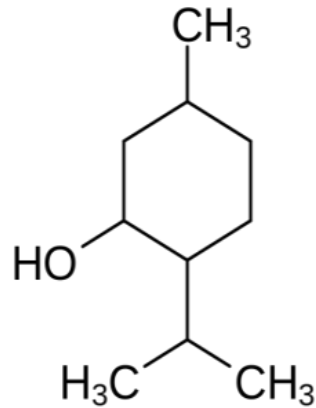
- **Saggi chimici e titolazione dei marker chimici**
- **Metodi generali di farmacognosia**

Titolazione dei marker chimici

Peppermint oil (Pharm. Eu.)

Menthol:	30 - 55%
Menthone:	14 - 32%
Isomenthones:	1.5 - 10%
Menthylacetate:	2.8 - 10%
Menthofuran:	1 - 8%
1,8-Cineole:	3,5 - 8%
Isopulegol:	≤ 0.2%
Pulegone:	≤ 3%
Carvone:	≤ 1%
Limonene:	1 - 3.5%

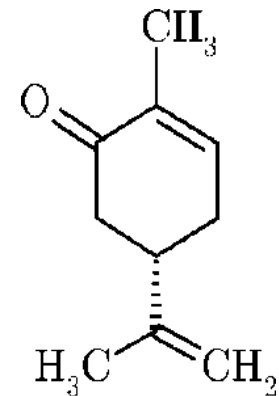
Menthol:



Caraway oil (Pharm. Eu.)

Carvone:	50-65%
limonene:	30-45%
β-Myrcene:	0.1-1%
trans-carveol:	≤ 2,5%
trans-dihydrocarvone:	≤ 2.5%

Carvone:



Fitoterapia e dispepsia funzionale



Cochrane Database of Systematic Reviews

Non-Chinese herbal medicines for functional dyspepsia (Review)

Copyright © 2023 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

Non-Chinese herbal medicines for functional dyspepsia (Review)

Báez G, Vargas C, Arancibia M, Papuzinski C, Franco JVA

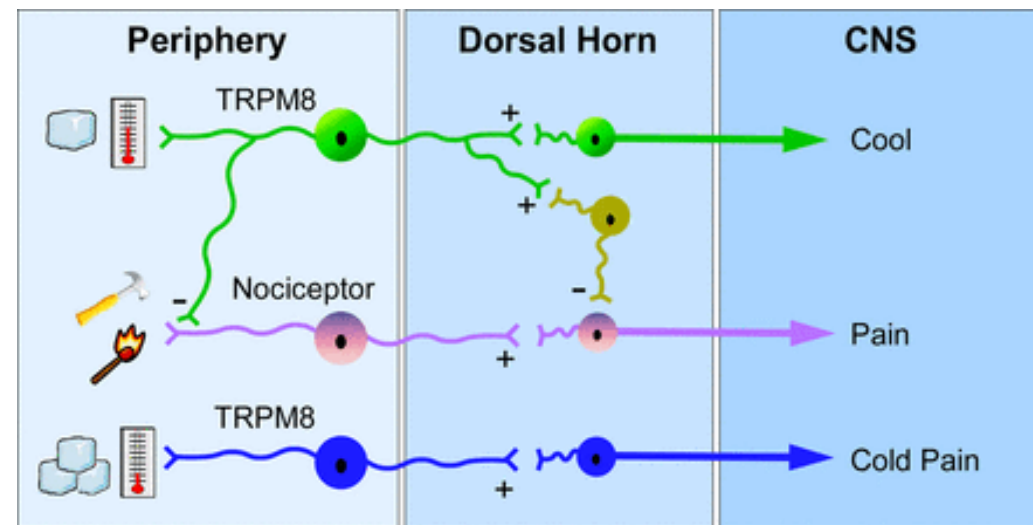
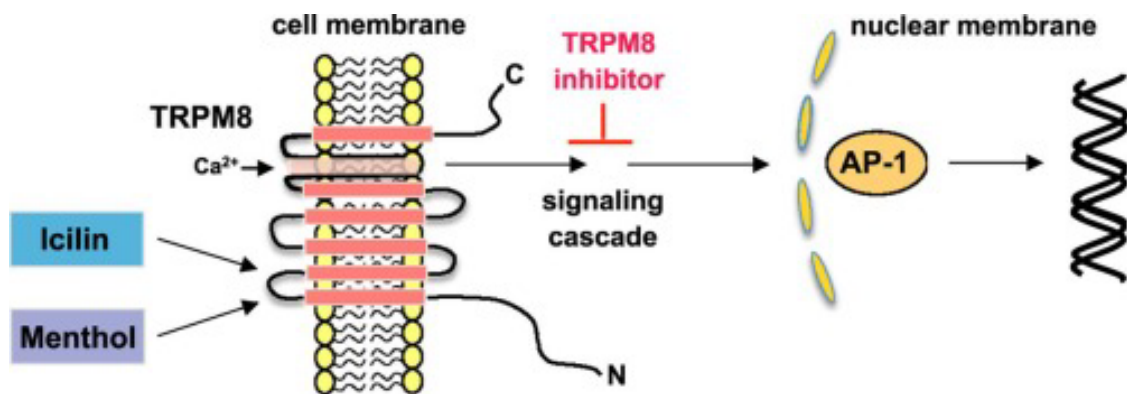
- **STW5[®]** (combinazione di 9 estratti idroalcolici)

Moderata e incerta efficacia (9 studi di adeguata qualità)

- **Menthacarin[®]**

Efficacia molto buona (5 studi di adeguata qualità)

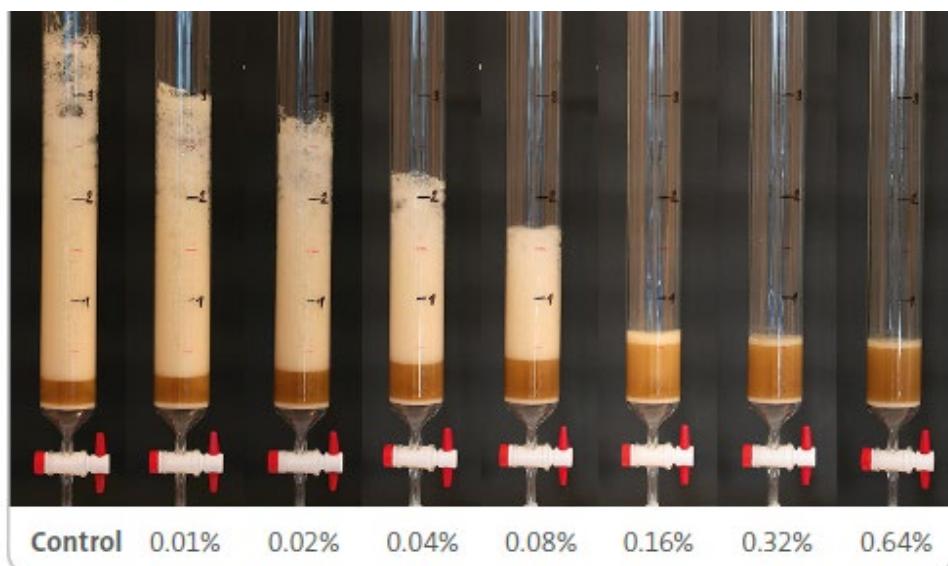
Olio essenziale di menta



Knowlton et al., 2013
Neurosciences

L'olio essenziale di menta piperita media la nocicezione attraverso l'attivazione dei recettori TRPM8

Olio essenziale di cumino



Kock et al., 2013
Z. Phyt.

Comparative Study > Pharm Biol. 2010 Jan;48(1):76-80. doi: 10.3109/13880200903046161.

Relaxant effect of ethanol extract of *Carum carvi* on dispersed intestinal smooth muscle cells of the guinea pig

Mohammed K Al-Essa¹, Yanal A Shafagoj, Faysal I Mohammed, Fatma U Afifi

L'olio essenziale di cumino ha dimostrato una efficace azione carminativa in modelli *in vitro* e *in vivo*

Fitovigilanza

Sicurezza d'uso




AIFA

Agenzia Italiana
del Farmaco

Seguici su






ITA ▾

Q

[home](#) > [Sicurezza dei farmaci](#) > [Farmacovigilanza](#)

Farmacovigilanza

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Esse infatti sono finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.

L'AIFA promuove programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.

Normativa di riferimento e comunitaria

[Normativa di farmacovigilanza >](#)

[Sicurezza dei farmaci >](#)

[Farmacovigilanza >](#)

[La Rete Nazionale di Farmacovigilanza \(RNF\) >](#)

[Come segnalare una reazione avversa >](#)

[Responsabili di farmacovigilanza >](#)

[Sistema RAM >](#)

[Sistema europeo Eudravigilance >](#)

[Fondi regionali >](#)

Conclusioni

Il farmaco vegetale rappresenta la migliore possibilità di utilizzo della fitoterapia, anche in gastroenterologia, e può contare su:

- **Elevati controlli di qualità**
- **Sicurezza ad efficacia garantite**
- **Costante aggiornamento e revisione della letteratura**