

CANNABIDILO, NUOVE POSSIBILITÀ TERAPEUTICHE: PREPARAZIONI MAGISTRALI GALENICHE PER USO INTERNO ED ESTERNO A BASE DI CBD.

Università La Sapienza di Roma, Master di II livello in "Preparazioni magistrali galeniche per uso umano e veterinario" a.a.2020/2021

Dott.ssa Claudia Agostini

INTRODUZIONE

Il cannabidiolo (CBD) è uno dei componenti del fiore femminile di alcune varietà di Cannabis; il suo potenziale terapeutico è stato esplorato per il trattamento di diverse patologie. E' possibile ottenere CBD da estrazione di infiorescenze o dall'acquisto della molecola isolata, di estrazione o di sintesi. L'unico farmaco disponibile in commercio a base di CBD è Epidyolex 100 mg/ml, riconosciuto dall'AIFA come farmaco innovativo, non stupefacente, per l'uso come terapia aggiuntiva nelle crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut, alla sindrome di Dravet e al Complesso della Sclerosi Tuberosa in pazienti di età pari o superiore ai due anni.

OBIETTIVO

Realizzazione di forme farmaceutiche anidre per uso interno ed esterno a base di CBD per evidenziare come la preparazione galenica magistrale trova la sua base razionale nell'assicurare al paziente la possibilità di ottenere un medicinale personalizzato nel dosaggio o nelle forme farmaceutiche non disponibili in commercio.



USO INTERNO

SOLUZIONE ORALE OLEOSA CBD 100 mg/ml

CBD	10 gr	p.a.
POLISORBATO 80	2 gr	tensioattivo
OLIO DI OLIVA	q.b. a 100 ml	solvente con proprietà antiossidante, anti-infiammatoria

In un becker mettere 90 ml di olio di oliva, aggiungere il CBD e solubilizzarlo, aggiungere polisorbato 80 e portare a volume con la restante parte di olio di oliva.

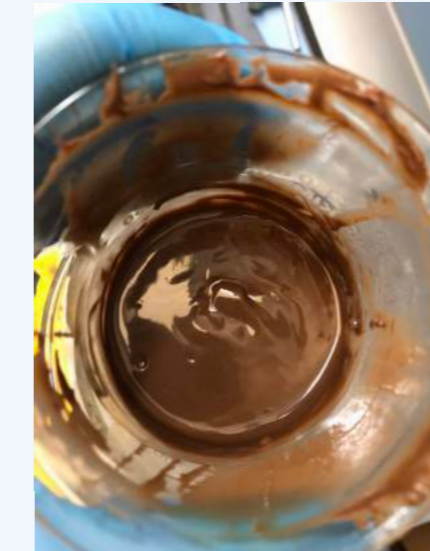


SOLUZIONE ORALE AL CIOCCOLATO CBD 5-10% p/v

A.

CBD	5-10%	p.a.
POLISORBATO 80	2%	tensioattivo
OLIO DI MAIS	40%	solvente
CIOCCOLATO FONDENTE	60%	base lipofila appetibile

Solubilizzare il CBD in olio di mais in un becker, aggiungere la base lipofila (cioccolato fondente o nutella). Mettere a bagno maria fino a 40 °C per portare a fusione. Aggiungere il polisorbato 80, miscelare e confezionare.



B.

CBD	5-10%	p.a.
POLISORBATO 80	2%	tensioattivo
OLIO DI MAIS	30%	solvente
NUTELLA	70%	base lipofila appetibile

SPRAY NASALE OLEOSO CBD 5% p/v

CBD	0,5 gr	p.a.
POLISORBATO 80	2 gr	tensioattivo
MCT liq. Ph. Eur	q.b. a 10 ml	solvente (olio leggero)

Sciogliere il CBD in una minima quantità di olio MCT, aggiungere polisorbato 80 e portare a volume con olio MCT. Confezionare e standardizzare il volume di uno spruzzo per sapere quanti mg di CBD eroga in media.



USO ESTERNO

GEL ANIDRO CARBOPOL

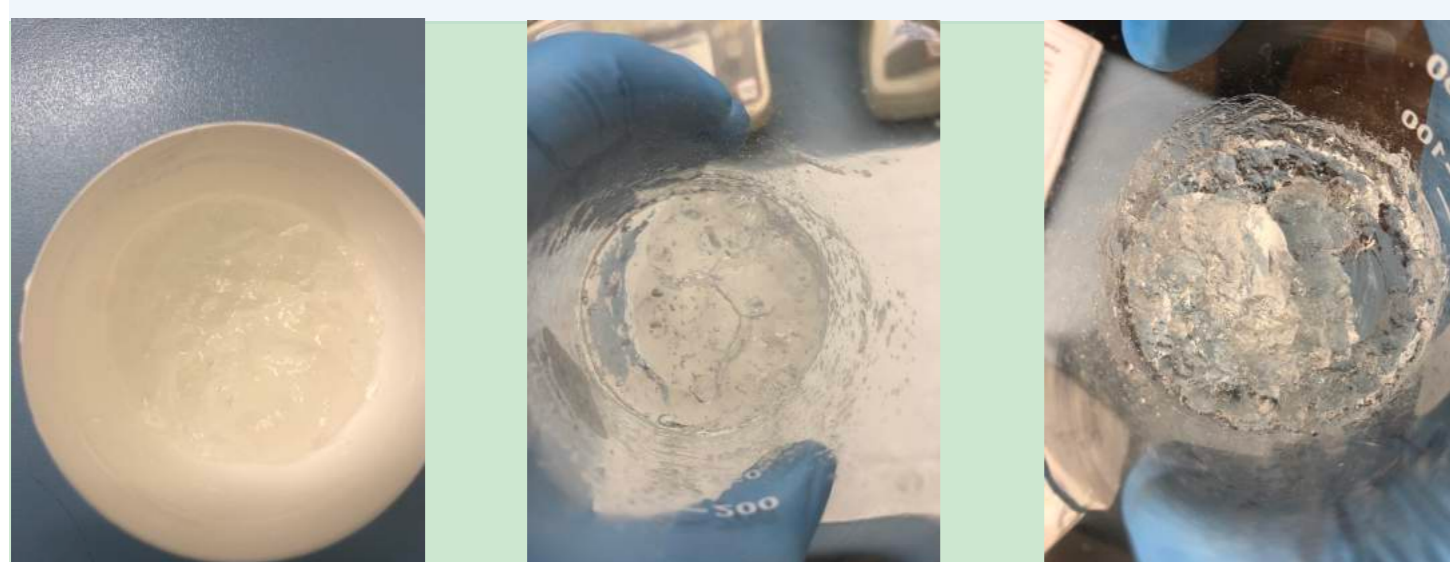
CBD	2,5 gr	p.a.
GLICOLE PROPILENICO	7,5 gr	umettante
CARBOPOL	1,5 gr	viscosizzante
ALCOOL ETILICO	Q.b. a 50 gr	solvente

GEL DI IDROSSIPROPILCELLULOSA

CBD	5 gr	p.a.
GLICEROLO	10 gr	umettante
IDROSSIPROPILCELLULOSA	4 gr	viscosizzante
ALCOOL ETILICO	q.b. a 100 gr	solvente

LIPOGEL %P/P

CBD	5%	p.a.
GLICERILMONOSTEARATO	7%	agente di consistenza
TOCOFEROLO ACETATO	1%	antiossidante
OLIO DI RICINIO ETOSSILATO	2%	agente di consistenza, tensioattivo
OLIO DI MANDORLE DOLCI	Q.b. a 100 %	solvente con azione emolliente, antiossidante e



Mettere sotto agitazione il glicole propilenico e aggiungere il 42% di alcool etilico. Con l'aiuto di un setaccio disperdere a pioggia il carbopol per 10 minuti sotto lenta agitazione. Aggiungere il resto dell'alcool in cui è stato precedentemente solubilizzato il CBD. Mettere il gel in congelatore per 12h.



Mettere il glicerolo e l'idrossipropilcellulosa nel contenitore e farli amalgamare (500 giri/min per 1 minuto in Citounguator). Aggiungere alcool etilico in cui è stato disciolto il CBD. Far girare a 500 giri/min per 2-3 minuti. La lettura del gel avviene dopo 12 h.



Solubilizzare il CBD in olio di mandorle dolci, unire alla soluzione il glicerilmonostearato, il tocoferolo acetato e l'olio di ricino etossilato. Mettere a bagno maria, a 60-65 °C e portare a fusione completa. Mantenere sotto agitazione fino a raffreddamento e confezionare.

RISULTATI

- Data limite utilizzo: 180 giorni
- Le formulazioni ad uso interno possono essere impiegate come terapia aggiuntiva per il trattamento di alcune forme di epilessia, nel dolore (neuropatico, oncologico), nell'ansia e nell'insonnia e in molte altre applicazioni.
- Le formulazioni ad uso esterno trovano impiego prevalentemente nel trattamento di disordini infiammatori della cute come dermatite, psoriasi, cicatrici, acne, prurito.

CONCLUSIONI

La preparazione galenica magistrale a base di CBD offre la possibilità di realizzare qualsiasi dosaggio/forma farmaceutica al fine non solo di migliorare la performance del farmaco ma anche la compliance del paziente.