GINKGO, FOGLIA (ESTRATTO SECCO)

Data di pubblicazione sul *Bundesanzeiger*: 19.7.1994 Codice ATC: N07FX

Denominazione della droga

Estratto secco (35-67:1) delle foglie di Ginkgo biloba, estratto idroacetonico.

Costituzione

La droga è costituita dall'estratto secco ottenuto con acqua e acetone dalle foglie essiccate di *Ginkgo biloba* L. e successive fasi di purificazione, senza aggiunta di concentrati o composti puri. Il rapporto droga: estratto è 35-67: 1, in media 50: 1. L'estratto è caratterizzato da:

- glicosidi flavonici, dal 22 al 27%, determinati tramite HPLC come quercetina e kaempferolo, compresa l'isorhamnetina e calcolati come acilflavoni con peso molecolare 756,7 (quercetinglicosidi) e 740.7 (kaempferolglicosidi);
- lattoni terpenici, dal 5 al 7%, di cui circa 2,8-3,4% di ginkgolide A, B e C e circa 2,6-3,2% di bilobalide:
- meno di 5 ppm di acidi ginkgolici.

Gli intervalli riportati includono già fluttuazioni di produzione e di analisi.

Proprietà farmacologiche, farmacocinetica, tossicologia

A livello sperimentale sono state dimostrate le seguenti proprietà farmacologiche: aumento della tolleranza all'ipossia, in particolare nel tessuto cerebrale, inibizione dello sviluppo di edema cerebrale traumatico o tossico e accelerazione della sua regressione, riduzione dell'edema retinico e delle lesioni delle cellule retiniche, inibizione della riduzione legata all'età dei recettori muscarinici della colina e dei recettori adrenergici di tipo α^2 ; promozione dell'assorbimento della colina nell'ippocampo, con aumento della memoria e della capacità di apprendimento, stimolo alla compensazione dei disturbi dell'equilibrio, miglioramento della circolazione sanguigna, in particolare nell'area del microcircolo, miglioramento del flusso sanguigno, inattivazione delle forme radicaliche dell'ossigeno (flavonoidi), antagonizzazione del PAF (ginkgolidi), effetto neuroprotettivo (ginkgolide A e B, bilobalide).

La farmacocinetica è stata studiata sia sugli animali sia nell'uomo. Per un estratto (vedi alla sezione "Costituzione") radiomarcato, nei ratti è stato riscontrato un assorbimento del 60%; nell'uomo dopo somministrazione di un estratto come sopra specificato, la biodisponibilità assoluta per il ginkgolide A era del 98-100%, per il ginkgolide B del 79-93% e per il bilobalide almeno del 70%.

Tanto la tossicità acuta quanto quella cronica di un estratto come specificato in "Costituzione" sono molto basse; la LD_{50} per os nel topo è di 7,725 g/kg di peso corporeo e di 1,100 g/kg dopo somministrazione per via intraperitoneale. Gli studi con estratto come sopra specificato non hanno mostrato effetti di mutagenicità, cancerogenità e tosssicità riproduttiva. La trasferibilità dei risultati sperimentali ad estratti diversi da quelli esaminati non è stata verificata.

Informazioni cliniche

Indicazioni

a) Per il trattamento sintomatico dei disturbi delle funzioni cerebrali, nell'ambito di un concetto terapeutico globale, per le sindromi da demenza, con sintomi principali: disturbi della memoria, disturbi della concentrazione, umore depresso, vertigini, acufeni, mal di testa. Gli obiettivi primari sono le sindromi demenziali nella demenza degenerativa primaria, nella demenza vascolare e nelle forme miste.

Nota: prima di iniziare il trattamento con l'estratto di ginkgo, è necessario verificare che la sintomatologia non derivi da una sottostante patologia suscettibile di trattamento.

- b) Nella malattia occlusiva arteriosa periferica di secondo stadio secondo Fontaine (*Claudicatio intermittens*) per l'incremento della distanza percorsa sena dolore, come parte delle misure fisicoterapeutiche, in particolare l'esercizio del camminare.
- c) Vertigini, acufene (ronzio nelle orecchie) di origine vascolare e involutiva.

Controindicazioni

Sensibilizzazione nei confronti dei preparati di Ginkgo biloba.

Effetti collaterali

Molto raramente lievi disturbi gastrointestinali, mal di testa o reazioni allergiche cutanee.

Precauzioni particolari per l'uso

Nessuna nota.

Uso in gravidanza e allattamento

Nessuna restrizione nota

Interazioni con altri farmaci

Nessuna nota.

Posologia

Salvo diversa prescrizione:

dose giornaliera:

per l'indicazione a): 120-240 mg di estratto secco in 2 o 3 dosi singole. per le indicazioni b) e c): 120-160 mg di estratto secco in 2 o 3 dosi singole

Modalità d'impiego

Forme farmaceutiche solide o liquide per uso orale.

Durata d'impiego

per l'indicazione a): la durata del trattamento dipende dalla gravità del quadro clinico e dovrebbe essere di almeno 8 settimane per le malattie croniche. Dopo un periodo di trattamento di 3 mesi, verificare se è ancora giustificata la prosecuzione del trattamento;

per l'indicazione b): per il miglioramento della distanza percorsa, è richiesto un trattamento di almeno 6 settimane;

per l'indicazione c): l'uso per un periodo superiore a 6-8 settimane non porta benefici terapeutici.

Sovradosaggio

Nessuno noto.

Avvertenze particolari

Nessuna.

Effetti sulla guida e sulla conduzione di macchine

Nessuno noto.