

Sviluppo preliminare di una formulazione galenica semisolida a base di *Sedum telephium* L.: confronto fra sistemi gelificanti e caratterizzazione fitochimica

E. Codarin¹, M. Favero¹, O. Orzincolo¹, E. Miraldi²

¹ Farmacia Favero s.n.c., Laboratorio galenico • ² Dipartimento di Scienze Fisiche, della Terra e dell'Ambiente, Università degli Studi di Siena



Fig. 1. Piante di *Sedum telephium* L. coltivate in vaso (Bassa Friulana).

MATERIALI E METODI

Materiale vegetale. Piante acquistate presso un vivaio di Polverigi (Marche) e coltivate in vaso in Bassa Friulana, con esposizione a mezz'ombra. Raccolta fogliare in giugno-luglio, fase di massimo accumulo di metaboliti secondari; congelamento in contenitori sterili e impiego dopo circa sei mesi.

Preparazione. Rapporto **1:1 (p/p)** fra materiale vegetale e acqua purificata Ph. Eur. (50 g + 50 g; Elix Essential, Merck). Foglie triturate in fase acquosa con mulino a lame, in brevi cicli di omogeneizzazione. Allestimento presso il laboratorio galenico autorizzato della Farmacia Favero.

Sistemi gelificanti a confronto.

- Gomma xantana **0,5%**
- Idrossietilcellulosa **1,7%**
- Carbomer Ultrez 10 **0,5%**: dispersione ad alto taglio (Silverson) e gelificazione per neutralizzazione controllata con NaOH

Conservanti. Sodio benzoato 0,1% e potassio sorbato 0,1%.

Stabilità fisica. Osservazione macroscopica di omogeneità, separazione di fase e consistenza durante conservazione a temperatura refrigerata.

Controllo microbiologico. Semina su piastra di coltura e incubazione per 48 h (carica microbica totale).

Caratterizzazione fitochimica (laboratorio SIFIT), secondo il metodo descritto da Fedeli et al.:

- TPC** (Folin-Ciocalteu): 0,125 mL estratto + 2 mL H₂O + 0,125 mL reattivo; 3 min al buio; + 1,25 mL Na₂CO₃ 7% (p/v) + 1 mL H₂O; 2 h al buio; lettura a **760 nm** (acido gallico 5–300 µg mL⁻¹)
- TFC** (AlCl₃): 250 µL estratto + 75 µL NaNO₂ 5% (p/v); 5 min; + 75 µL AlCl₃ 10% (p/v); 5 min al buio in agitazione; + 0,5 mL NaOH 1 M; 15 min al buio; lettura a **415 nm** (quercetina 12,5–150 µg mL⁻¹)

DISCUSSIONE

La stabilità dei sistemi appare condizionata soprattutto dall'elevata percentuale di matrice vegetale, mentre il gelificante ne modula intensità e cinetica: la frazione idrofila e mucillaginosa del fitocomplesso può interferire con la struttura tridimensionale dei polimeri, favorendo la riorganizzazione della fase acquosa.^[3]

Nelle condizioni sperimentali adottate il **carbomer Ultrez 10** ha mostrato il comportamento più favorevole. La non omogeneità del campione al momento del prelievo può aver determinato una sovrastima del TFC e una sottostima del TPC.

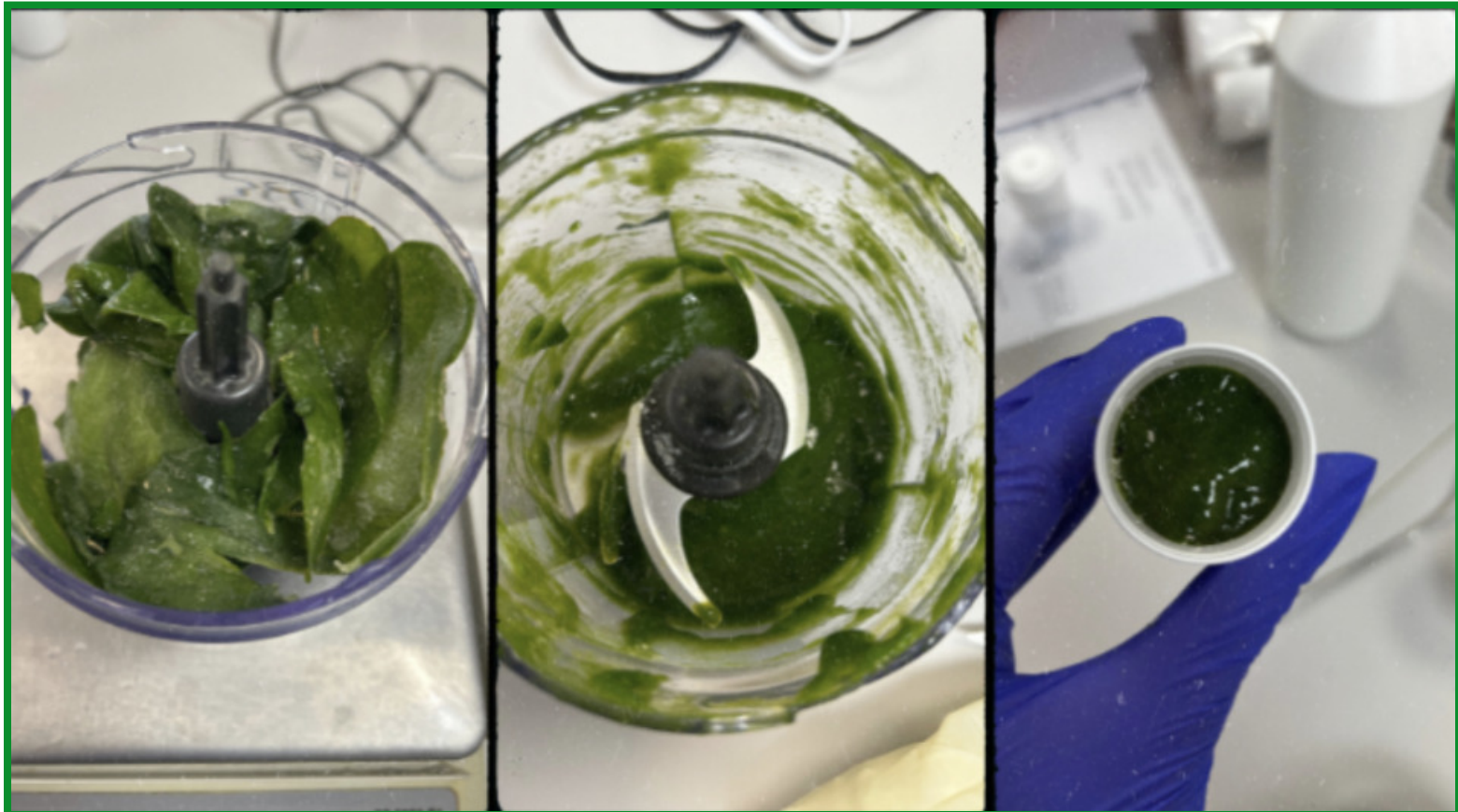


Fig. 2. Preparazione del gel con gomma xantana: triturazione meccanica delle foglie in fase acquosa e massa omogenea ottenuta.

INTRODUZIONE

La riparazione cutanea si articola in tre fasi coordinate (infiammatoria, proliferativa e di rimodellamento) sulle quali i fitocomplessi vegetali possono esercitare un'azione modulante.

Sedum telephium L. (Crassulaceae) è tradizionalmente impiegato nell'etnobotanica italiana per il trattamento topico delle lesioni cutanee mediante applicazione diretta delle foglie fresche. La droga fogliare contiene **polisaccaridi strutturali** (rhamnogalatturonani ricchi in D-glucosio), **flavonoli glicosilati** di quercetina e kaempferolo, altri composti fenolici e una frazione mucillaginosa.

Le evidenze precliniche descrivono attività antiossidante e antinfiammatoria (riduzione di TNF-α, IL-1β, IL-6), stimolo di migrazione e proliferazione di cheratinociti e fibroblasti, incremento della neosintesi di collagene ed elastina e induzione di TGF-β1 e FGF.^[1,2]

OBIETTIVO

Sviluppare e confrontare tre sistemi gelificanti per la veicolazione topica del fitocomplesso di *Sedum telephium*, valutandone omogeneità, stabilità fisica e applicabilità cutanea, ed eseguire una **caratterizzazione fitochimica preliminare** del preparato.

RISULTATI

Stabilità fisica. Al tempo zero tutte le formulazioni si presentavano omogenee e con proprietà reologiche idonee all'applicazione topica; nel tempo si è registrata una progressiva perdita di uniformità, con cinetica differente fra i sistemi.

Gelificante	Tempo di stabilità	Separazione di fase	Consistenza
Gomma xantana 0,5%	~5 giorni	Presente	Marcata riduzione
Idrossietilcellulosa 1,7%	~10 giorni	Presente	Moderata riduzione
Carbomer Ultrez 10 0,5%	~15 giorni	Lieve / tardiva	Lenta perdita

Tab. 1. Stabilità fisica del gel di *S. telephium* in funzione del sistema gelificante (conservazione a temperatura refrigerata).

Caratterizzazione fitochimica (formulazione pilota con gomma xantana):

CONTENUTO FENOLICO TOTALE 318,40 ± 35,72 mg L ⁻¹ · eq. acido gallico	FLAVONOIDI TOTALI 687,41 ± 4,78 mg L ⁻¹ · eq. quercetina
---	---

Qualità microbiologica. Assenza di contaminazione batterica e fungina; carica microbica totale < **10 UFC g⁻¹**. Il pH, valutato in via preliminare, è risultato compatibile con quello fisiologico cutaneo.

LIMITI DELLO STUDIO

- Caratterizzazione fitochimica limitata alla sola formulazione con gomma xantana e condotta su campione non omogeneo
- Materiale vegetale non standardizzato, con variabilità compositiva intrinseca
- Assenza di studi di stabilità a lungo termine e di ottimizzazione formulativa completa
- Nessuno studio preclinico o clinico di efficacia: il preparato è da considerarsi **formulazione sperimentale**

CONCLUSIONI

Fra i sistemi valutati il **carbomer Ultrez 10 allo 0,5%** ha garantito la migliore stabilità fisica; lo studio costituisce una base preliminare per lo sviluppo di preparazioni topiche a base di *Sedum telephium*.

L'elevato contenuto di matrice vegetale, pur favorendo la rappresentatività del fitocomplesso, ne rappresenta il principale fattore limitante: **soglia ottimale di concentrazione, sistemi gelificanti combinati e standardizzazione del materiale vegetale** sono le direttrici di sviluppo prioritarie.

La **preparazione galenica magistrale**, estemporanea e con tempi di conservazione definiti in relazione alla stabilità del fitocomplesso, si conferma strumento coerente per la valorizzazione razionale delle sostanze vegetali.

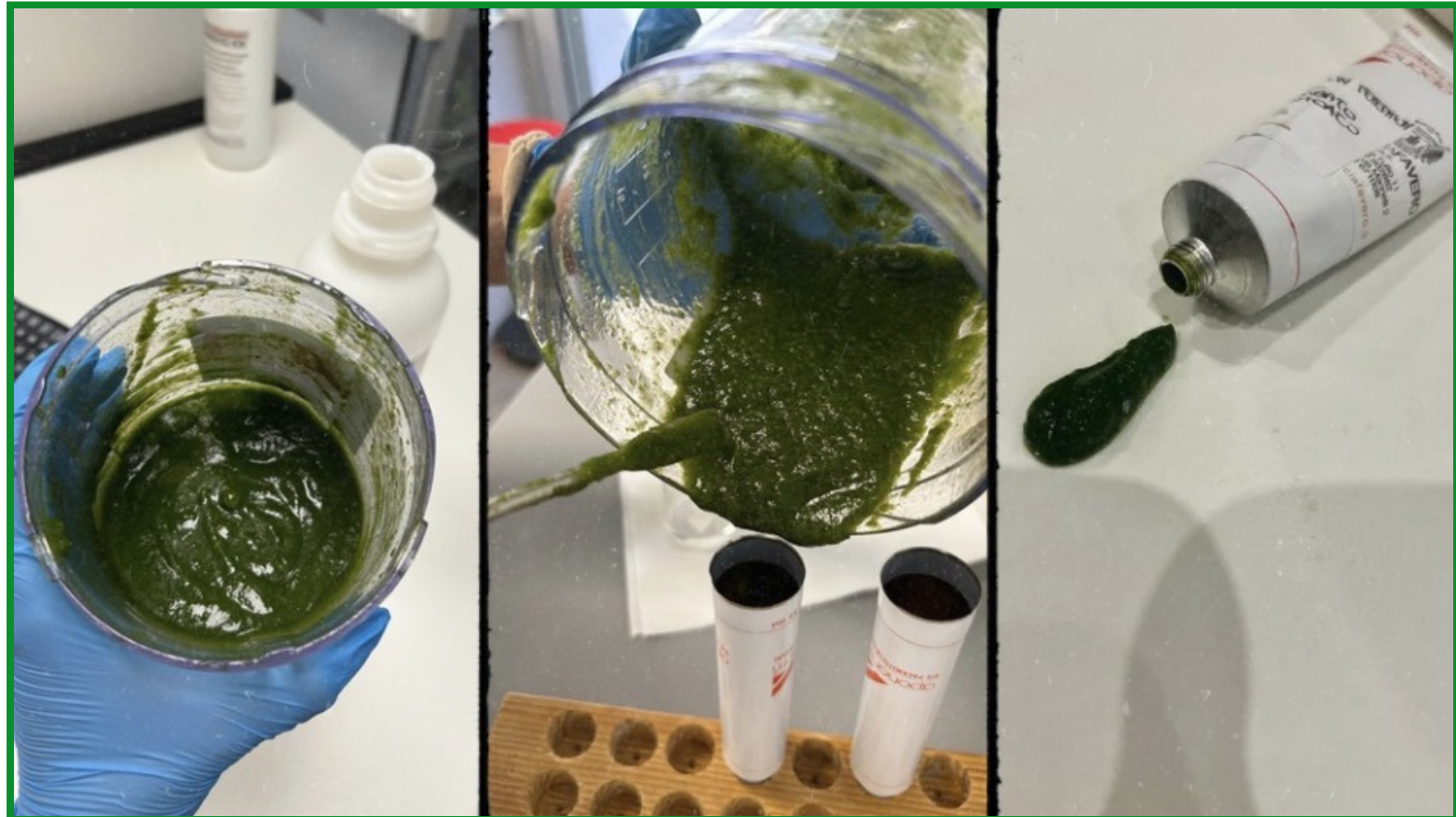


Fig. 3. Preparazione del gel a base di carbomer Ultrez 10 e fase di riempimento.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

[1] Cappellucci G, Paganelli A, Ceccarelli PL, Miraldi E, Biagi M. Insights on the In Vitro Wound Healing Effects of *Sedum telephium* L. Leaf Juice. *Cosmetics*. 2024;11(4):131. doi:10.3390/cosmetics11040131

[2] Dalla Costa V, Piovani A, Filippini R, Brun P. From Ethnobotany to Biotechnology: Wound Healing and Anti-Inflammatory Properties of *Sedum telephium* L. In Vitro Cultures. *Molecules*. 2024;29(11):2472. doi:10.3390/molecules29112472

[3] Goksen G, Demir D, Dhama K, et al. Mucilage polysaccharide as a plant secretion: potential trends in food and biomedical applications. *Int J Biol Macromol*. 2023;230:123146. doi:10.1016/j.jbiomac.2023.123146

[4] Alves A, Miguel SP, Araujo ARTS, et al. Xanthan Gum-Konjac Glucomannan Blend Hydrogel for Wound Healing. *Polymers*. 2020;12(1):99. doi:10.3390/polym12010099

[5] Wang D, Jin J, Zhang C, et al. Carbomer Hydrogel Composed of Cu₂O and Hematoporphyrin Monomethyl Ether Promotes the Healing of Infected Wounds. *ACS Omega*. 2024;9(4):4974–85. doi:10.1021/acsomega.3c08718

[6] Lee H, Jung Y, Lee N, Lee I, Lee JH. Nature-Derived Polysaccharide-Based Composite Hydrogels for Promoting Wound Healing. *Int J Mol Sci*. 2023;24(23):16714. doi:10.3390/ijms242316714

