Figura 1.1) Fitoterapia disciplina scientifica, considerata "*ponte*" tra la medicina ufficiale e quella popolare.

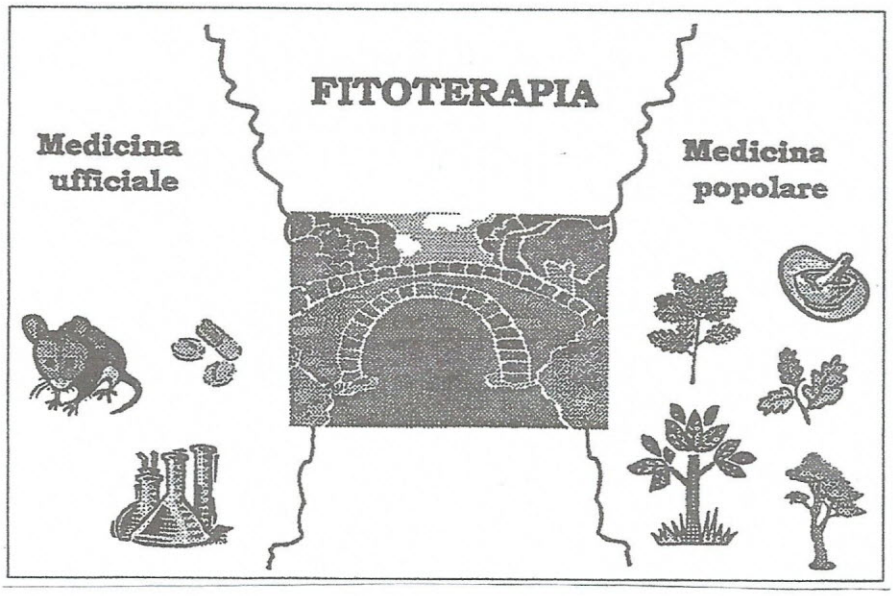

Tabella 1.2) Fasi che caratterizzano i diversi "*processi di sperimentazione e le procedure di autorizzazione all'impiego*" di nuovi farmaci e di preparati vegetali fitoterapici.

	Preclinica	Clinica	
Ricerca concettuale Studio patologia e possibili targets Pianificazione strategia terapeutica Pianificazione sintesi farmaco Sviluppo "virtuale"	**Screening** **Preclinica I** Tox acuta Eff terapeutici Eff collaterali Stabilità sostanza **Preclinica II** Farmacocinetica Tox subacuta Tox riproduttiva (Teratogenesi, fertilità) Mutagenesi Sviluppo forma farm Sviluppo analisi Stabilità forma farm	**Clinica I (è sicuro?)** Volontari sani Tollerabilità Farmacocinetica **Clinica III (è davvero efficace?)** Trial esteso Indicazioni, posologia, via somministrazione Tollerabilità Interazioni	**Clinica II (è efficace?)** Piccolo trial su pazienti Efficacia su uomo Tox cronica e carcinogesesi su animali **Clinica IV** Sorveglianza post-marketing

Lo sviluppo di un farmaco tradizionale segue generalmente un iter che prevede la successione di diversi tipi di analisi e studi per selezionare da migliaia di sostanze iniziali potenzialmente attive quella davvero efficace e sicura per la terapia di una patologia. Questo processo richiede circa una decina di anni, la partecipazione di centinaia di scienziati ed ingenti investimenti. Questo iter è anche regolamentato da una serie di leggi comunitarie e dello Stato. Per iniziare la fase successiva è necessario che la precedente abbia fornito risultati positivi.

Per quanto riguarda i prodotti fitoterapici, i quali non devono essere registrati come farmaci veri e propri, il processo, in seguito alle conoscenze della tradizione popolare, è invertito.

Infatti, l'impiego di una determinata droga non rappresenta una novità in quanto è stata in molti casi utilizzata per centinaia di anni da migliaia di persone, le quali tuttavia non hanno raccolto in maniera scientifica, disinteressata e rigorosa gli effetti dei preparati di cui facevano uso. Da ciò è derivata una pletora di indicazioni e credenze popolari che richiedono il riscontro scientifico. Per questo motivo lo studio di questi preparati inizia, generalmente da studi clinici di fase tre: già si conoscono approssimativamente la sua dose terapeutica e la sua tollerabilità. Resta da determinare la sua reale efficacia.