Questo materiale è rivolto esclusivamente a medici e farmacisti, ha scopo informativo, non costituisce promozione al pubblico né sostituisce la valutazione clinica del professionista..

ESTRATTO INDUSTRIALE STANDARDIZZATO DI CANNABIS
SOMAÍ 100 mg/ml CBD, <1 mg/ml THC, 30 ml

Caratteristiche del prodotto

Si tratta di un estratto standardizzato di cannabis titolato al 10% di CBD (100 mg/ml) e quasi privo di THC (garantito sotto lo 0,1%): uno dei più concentrati oli full spectrum a base di CBD sul mercato italiano, formulato in olio MCT, prescrivibile come preparazione galenica magistrale.
Il prodotto è un principio attivo farmaceutico realizzato in Portogallo da SOMAÍ Pharmaceuticals in accordo alle EU-GMP, standard che garantisce elevata qualità farmaceutica, uniformità tra i lotti e stabilità dei principi attivi nel tempo.
Il metodo di produzione garantisce la conservazione della componente terpenica e l'assenza di impurezze quali cere e clorofille, la cui presenza compromette le proprietà organolettiche e riduce la biodisponibilità dei cannabinoidi. Per maggiori dettagli sul processo produttivo SOMAÍ, consultare l'articolo scientifico disponibile a questo link.

Ambiti clinici di impiego di estratti CBD dominant



L'impiego di estratti standardizzati ad alto contenuto di CBD è al centro di un interesse crescente in ambito clinico, grazie alla polifarmacologia di questo fitocannabinoide. Il CBD, infatti, è in grado di modulare diversi sistemi recettoriali e vie di segnalazione, risultando particolarmente utile in condizioni in cui coesistono alterazioni della neurotrasmissione, neuroinfiammazione e alterazioni della plasticità sinaptica. L'abbondante letteratura indica che il CBD trova impiego clinico in ambito di:

- **Terapia del dolore**: le Clinical Practice Guidelines canadesi del 2023 riconoscono gli estratti CBD-dominant come opzione terapeutica "pre-THC" per il dolore cronico non oncologico, il dolore neuropatico e infiammatorio, anche in presenza di comorbidità psichiatriche. Ciò è dovuto all'efficacia del CBD sulla nocicezione, sull'infiammazione e sulla componente emotiva del dolore, senza effetti psicoattivi. Le evidenze indicano benefici nel dolore neuropatico e infiammatorio e nel miglioramento del sonno, con una buona

tollerabilità, sebbene l'analgesia sia inferiore rispetto ai preparati ad alto THC. Le linee guida suggeriscono un approccio graduale in cui viene somministrato prima CBD e solo successivamente THC, se necessario. Raccomandano inoltre una titolazione progressiva, la preferenza per estratti full-spectrum standardizzati e un monitoraggio clinico periodico.

- **Epilessia farmacoresistente**: il CBD ha le evidenze cliniche più solide nell'epilessia, in particolare nelle forme farmacoresistenti e nelle sindromi epilettiche severe dell'età evolutiva. Esso agisce modulando l'eccitabilità neuronale e riequilibrando la trasmissione eccitatoria/inibitoria senza effetti psicotropi, risultando adatto anche a pazienti pediatrici o con fragilità cognitive. Le evidenze sono particolarmente robuste per le sindromi di Dravet e Lennox-Gastaut, dove il CBD, in aggiunta alla terapia standard, riduce significativamente la frequenza delle crisi e migliora la qualità di vita.

- **Disturbi d'ansia e condizioni correlate allo stress**: nei disturbi d'ansia gli estratti CBD-dominant, in particolare full-spectrum, mostrano risultati clinici promettenti. Diversi studi riportano riduzione dei sintomi ansiosi e miglioramenti del sonno e della performance cognitiva. Il razionale terapeutico si basa sulla modulazione dei circuiti limbico-prefrontali e dei recettori 5-HT1A, con effetti ansiolitici ma senza effetto stupefacente. Il CBD può essere usato come opzione iniziale o complementare, anche in presenza di comorbidità o limitazioni all'uso dei farmaci tradizionali, con buona tollerabilità. Gli effetti eventi avversi sono per lo più lievi e transitori, come sonnolenza e disturbi gastrointestinali.

- **Patologie neuropsichiatriche e neurodegenerative**: l'uso del CBD nelle patologie neuropsichiatriche e neurodegenerative è di crescente interesse grazie al suo ampio spettro di azioni farmacologiche a livello nervoso. Il CBD agisce indirettamente sul sistema endocannabinoide, esercita effetti antinfiammatori e antiossidanti e modula l'eccitabilità neuronale e dei circuiti dello stress. L' assenza di psicoattività e la buona tollerabilità lo rendono adatto a popolazioni fragili. Le evidenze sono ancora in gran parte precliniche e cliniche preliminari ma suggeriscono un possibile ruolo di supporto in condizioni con neuroinfiammazione, disfunzione sinaptica e alterazioni della neurotrasmissione. Nell' Alzheimer l'interesse si concentra soprattutto sulla modulazione di neuroinfiammazione e stress ossidativo e la gestione dei sintomi comportamentali della demenza (agitazione, ansia e disturbi del sonno). Nel Parkinson i dati disponibili indicano un effetto positivo sui sintomi non motori (ansia, sonno e benessere globale) senza peggiorare i sintomi motori. Nei disturbi dello spettro autistico, studi preliminari indicano potenziali benefici su irritabilità, ansia e disturbi del comportamento, con un profilo di sicurezza particolarmente rilevante in età evolutiva.

- **Disturbi da uso di sostanze:** sono caratterizzati da craving, difficoltà di astensione e frequenti ricadute; poiché le terapie disponibili non sempre risultano efficaci, il CBD è studiato come possibile coadiuvante. Il razionale terapeutico si basa sulla capacità del CBD di modulare i circuiti della ricompensa e dello stress, agendo sul sistema endocannabinoide, sui recettori 5-HT1A, e interagendo con recettori oppioidi μ/δ, con potenziale riduzione di craving e sintomi da astinenza, senza effetti psicotropi. Le evidenze disponibili sono soprattutto precliniche e cliniche preliminari: i segnali più studiati riguardano l'alcol (riduzione di craving e sintomi d'astinenza), la nicotina (riduzione del consumo in alcuni studi), la cocaina (dati prevalentemente preclinici) e gli oppioidi (riduzione di craving e ansia associata all'astinenza).

Al seguente link sono disponibili alcuni articoli sull'uso clinico degli estratti CBD-dominant nelle patologie sopra indicate.

Polifarmacologia del CBD

Il CBD è un fitocannabinoide ad azione polifarmacologica, in grado di modulare contemporaneamente molteplici bersagli e vie di segnalazione. Oltre a influenzare indirettamente il sistema endocannabinoide (ad esempio regolando il tono endocannabinoide e l'attività recettoriale), interagisce con recettori e canali coinvolti nella neurotrasmissione e nell' infiammazione, tra cui 5-HT1A, TRPV1/TRPA1, GPR55, PPAR-γ e recettori dell'adenosina A2A. Inoltre, può modulare l'equilibrio GABA/glutammato e la risposta allo stress. Questa rete di interazioni contribuisce a regolare l'eccitabilità neuronale, la modulazione nocicettiva e la neuroinfiammazione, con possibili benefici su dolore, ansia, sonno e sintomi comportamentali.

Estratto standardizzato industriale: tra il farmaco e il galenico

Le tecnologie industriali applicate all'estrazione di cannabis consentono di produrre estratti ad alta concentrazione di CBD, mantenendo il THC in tracce come parte del fitocomplesso (full- o broad-spectrum) e garantendo standardizzazione e riproducibilità. In ambito galenico, per ottenere concentrazioni comparabili si ricorre spesso al CBD isolato, che tuttavia non beneficia del contributo dei vari elementi del fitocomplesso, come cannabinoidi minori, terpeni e flavonoidi. La letteratura suggerisce che, in alcuni contesti clinici, le formulazioni "ad ampio spettro" possano risultare più efficaci o meglio tollerate rispetto all'isolato, proprio perché il sistema endocannabinoide può essere modulato anche dal pool di fitocomposti secondari ("effetto entourage").

Indicazioni per la prescrizione galenica

Di seguito gli elementi utili alla corretta redazione della prescrizione, ai sensi del decreto sull'uso medico della cannabis 9 Novembre 2015 (Lorenzin) e della legge 94/98 (Di Bella) sulle prescrizioni galeniche.
Per la corretta redazione della prescrizione può essere utilizzata la seguente dicitura:

- ✓ **ESTRATTO DI CANNABIS SOMAÍ CBD 100 mg/ml** (CBD 10%) 30 ml di soluzione in olio MCT

Per estratti bilanciati di questa concentrazione, il protocollo di titolazione comunemente adottato può iniziare con le seguenti quantità:

- ✓ **Posologia**: 1 goccia al mattino e 2 alla sera per i primi 3 giorni, quindi aumentare di 3 gocce ogni 3 giorni fino al raggiungimento della dose efficace (riferirsi allo schema di titolazione sotto riportato).

A titolo esemplificativo, qualora si renda necessario un estratto a concentrazione inferiore, il medico può prescrivere la diluizione del prodotto come segue:

- ✓ ESTRATTO DI CANNABIS SOMAÍ CBD 100 mg/ml (CBD 10 %) 30 ml da diluire fino a un volume finale di 50 mL con olio MCT, ottenendo una concentrazione di 60 mg/mL di CBD (pari al 6% di CBD).

oppure

- ✓ ESTRATTO DI CANNABIS SOMAÍ CBD 100 mg/ml (CBD 10 %) 30 ml da diluire fino a un volume finale di 100 mL con olio MCT, ottenendo una concentrazione di 30 mg/mL di CBD (pari al 3% di CBD).

Si ricorda che, trattandosi di una prescrizione redatta ai sensi della Legge 94/98 (cosiddetta "Legge Di Bella"), la prescrizione deve rispettare i seguenti requisiti normativi:

- ✓ Ricetta non ripetibile, valida per un massimo di 30 giorni
- ✓ Anonimizzazione dei dati identificativi del paziente
- ✓ Acquisizione e firma del consenso informato
- ✓ Dichiarazione del medico circa la resistenza del paziente alle terapie convenzionali
- ✓ Compilazione del modulo di raccolta dati dell'Istituto Superiore di Sanità

Si suggerisce inoltre, in accordo con le modalità di prescrizione "in scienza e coscienza" previste dalla Legge Di Bella, che il medico prescrivente mantenga a disposizione la letteratura scientifica a supporto dell'impiego del prodotto.

Il fac simile della ricetta è disponibile al seguente link.

Corrispondenza tra volumi e quantità di sostanza attiva

Di seguito la corrispondenza tra gocce, volume e quantità di principio attivo dell' estratto di cannabis SOMAÍ CBD 100 mg/ml

- ✓ **PESO DI UNA GOCCIA**: ca 30 mg
- ✓ **PESO DI 1 ML**: ca 950 mg
- ✓ **NUMERO DI GOCCE IN 1 ML**: ca 32 gocce
- ✓ **CONTENUTO DI CANNABIDIOLO IN 1 ML**: 100 mg
- ✓ **CONTENUTO DI CANNABIDIOLO IN 1 GOCCIA** : ca 3,12 mg

Come di uso nella terapia con cannabis e stupefacenti si applica il principio della titolazione per il raggiungimento del dosaggio terapeutico ottimale.
Si fornisce di seguito un esempio di schema di titolazione tratto da letteratura internazionale
I valori riportati sono puramente indicativi e da adattare secondo valutazione clinica.

Nota importante : *i dati riportati hanno finalità esclusivamente informativa e non costituiscono indicazione terapeutica né posologia. L'impiego clinico resta sotto la responsabilità del medico prescrittore, ai sensi della Legge 94/98.*

Giorni	Mattino	Sera	Dose totale giornaliera	
	(gocce)	(gocce)	(gocce)	CBD ca (mg)
1-3	1	2	3	9,4
4-6	2	4	6	18,8
7-9	3	6	9	28,1
10-12	4	8	12	37,5
13-15	5	10	15	46,9
16-18	6	10	16	50,0
19-21	7	14	21	65,6
22-24	8	16	24	75,0
25-27	9	18	27	84,4
28-30	10	20	30	93,8

Costo del prodotto

Poiché molti pazienti sostengono in autonomia il costo della terapia, l'aspetto economico è centrale anche per il prescrittore. Uno dei limiti principali del CBD è infatti il costo: per ottenere un effetto clinico servono spesso quantità rilevanti, e la produzione di CBD è onerosa.
Il flacone SOMAÍ in questione contiene 3,0 g di CBD in 30 mL (100 mg/mL). Nella tabella comparativa, per un confronto corretto, il costo di ogni opzione è stato normalizzato a 3 g di CBD, così da paragonare i prodotti a parità di principio attivo acquistato.
Anche il galenico può risultare costoso: partendo da Bedrolite, la concentrazione di CBD è comunque bassa, quindi per raggiungere dosi cliniche servono più materia prima e il prezzo sale. In questo scenario, la presenza sul mercato italiano di un estratto CBD-dominant, molto concentrato, full-spectrum e realmente economico rappresenta un vantaggio concreto in termini di accesso alla terapia.

Materia prima galenica	Costo singola unità	Volume	Contenuto CBD g	N unità	Costo materia prima al farmacista
Estrazione galenica di infiorescenza	9 €/grammo	-	0,09	33,3 (grammi)	299,70 €
Opzione 1	400 €/flacone	50 ml	2,5	1,2 (flaconi)	480 €
Prodotto registrato	1724,66 €/flacone	100 ml	10	0,33 (flaconi)	522,6 €
SOMAÍ 25: 25	**240,00 €/flacone**	**30 ml**	**3,0**	**1 (flaconi)**	**240 €**

IL PRODUTTORE: SOMAÍ Pharmaceuticals

SOMAÍ è un'azienda europea leader nella cannabis medica, con produzione e coltivazione certificate EU-GMP a Lisbona. Grazie a un portafoglio tra i più ampi di estratti farmaceutici a base di cannabinoidi e a team attivi nei principali mercati, sta costruendo un marchio globale di riferimento. La sua visione: migliorare la salute delle persone attraverso la medicina naturale derivata dalla cannabis. Con acquisizioni e partnership internazionali, SOMAÍ è oggi la prima realtà europea verticalmente integrata capace di rispondere alle esigenze di un mercato in continua crescita.

IL DISTRIBUTORE: Materia Medica Processing

Materia Medica Processing è un'officina farmaceutica italiana specializzata nella produzione e distribuzione di principi attivi destinati all'allestimento di preparazioni galeniche a base di cannabis. Nata nel 2018 all'interno del polo tecnologico Toscana Life Sciences di Siena, l'azienda si propone di valorizzare il potenziale fitoterapico della cannabis medica e di agevolare l'accesso dei pazienti a terapie sicure e certificate, in conformità con le normative vigenti.