

Estudo de Toxicidade Pré-Clínica de Fitoterápico Contendo *Gentiana lutea*, *Rheum palmatum*, *Aloe ferox*, *Cynara scolymus*, *Atropa belladonna*, *Peumus boldus* e *Baccharis trimera*

João R.B. MELLO ^{1*}, Fernanda B. MELLO ² & Augusto LANGELOH ¹

¹ Departamento de Farmacologia, Instituto de Ciências Básicas da Saúde,
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rua Sarmento Leite 500, Porto Alegre 90046-900, Brasil

² Universidade Estadual do Rio Grande do Sul

RESUMO. A formulação fitoterápica contendo *Gentiana lutea*, (genciana), *Rheum palmatum* (ruibarbo), *Aloe ferox* (aloé), *Cynara scolymus* (alcachofra), *Atropa belladonna* (beladona), *Peumus boldus* (boldo) e *Baccharis trimera* (carqueja) (Gotas Preciosas[®]) foi investigada quanto aos potenciais efeitos tóxicos em doses repetidas quando administrada por via oral (gavagem) a ratos e ratas Wistar (machos por 30 dias e fêmeas por 44 dias, correspondendo à gestação e lactação). Nos estudos a dosagem diária usada foi 10 vezes maior que a preconizada para fins terapêuticos em seres humanos. Foram avaliados os sinais tóxicos de caráter geral, efeito sobre a deambulação, comportamento, alterações de ritmo e frequência respiratória, além das seguintes variáveis: avaliação da massa corporal, consumo de alimento e água, hemograma completo, análise bioquímica de sangue, exame anátomo-patológico com determinação da massa dos órgãos internos. Nas ratas, foram ainda avaliados: número e massa corporal de filhotes nascidos, natimortos, mortes perinatal, malformações macroscópicas externas, desenvolvimento ponderal dos filhotes até o desmame, características de desenvolvimento geral, massa dos órgãos internos das fêmeas e dos filhotes. Os resultados, interpretados em conjunto, mostraram que a formulação fitoterápica investigada (Gotas Preciosas[®]), não causou efeitos tóxicos quando administrado por via oral em doses repetidas durante 30 dias nos ratos e 44 dias nas ratas Wistar, incluindo gestação e lactação, em dose 10 vezes maior que a preconizada para fins terapêuticos em seres humanos. A formulação fitoterápica pode ser considerada relativamente inócua.

SUMMARY. "Pre-Clinic Toxicological Study of a Phytoterapic Containing *Gentiana lutea*, *Rheum palmatum*, *Aloe ferox*, *Cynara scolymus*, *Atropa belladonna*, *Peumus boldus* and *Baccharis trimera*". The phytotherapic formulation constituted by *Gentiana lutea*, *Rheum palmatum*, *Aloe ferox*, *Cynara scolymus*, *Atropa belladonna*, *Peumus boldus* and *Baccharis trimera* (Gotas Preciosas[®]) was investigated from the potential of toxicological effects when orally administered to male for 30 days and female Wistar rats for 44 days, during the pregnancy and lactation. The daily oral dose was ten times the prescribed dosage to humans. The general signs of toxicity, locomotion, behavior, respiratory rate and rhythm were evaluated. Body weight, food and water intake, hematological and biochemical blood analysis, anatomopathological evaluation and visceral weight were measured. In female rats the litter size and weight, stillborn, perinatal deaths, external macroscopic malformations, ponderal development until to wean, general development and visceral weight were also investigated. The results interpreted as a whole revealed the absence of toxicological effects to the phytotherapic investigated (Gotas Preciosas[®]) when administered for 30 days to male and 44 days to female Wistar rats, including pregnancy and lactation, in a dose equivalent to 10 times the human dose. The phytotherapic can be considered relatively innocuous.

PALAVRAS CHAVE: *Aloe ferox*, *Atropa belladonna*, *Baccharis trimera*, *Cynara scolymus*, *Fitoterápico*, *Gentiana lutea*, *Peumus boldus*, *Rheum palmatum*.

KEY WORDS: *Aloe ferox*, *Atropa belladonna*, *Baccharis trimera*, *Cynara scolymus*, *Gentiana lutea*, *Peumus boldus*, *phytotherapic*, *Rheum palmatum*.

* Autor a quem correspondência deve ser enviada: E-mail: jmello@gabinete.ufrgs.br