



Toxicidade Pré-Clínica de Fitoterápico Contendo *Aloe ferox*, *Quassia amara*, *Cynara scolymus*, *Gentiana lutea*, *Peumus boldus*, *Rhamnus purshiana*, *Solanum paniculatum* e *Valeriana officinalis*

João Roberto Braga de MELLO ^{1*}, Fernanda Bastos de 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 RS, Brasil

² Universidade Estadual do Rio Grande do Sul

RESUMO. A formulação fitoterápica contendo *Aloe ferox* (aloé), *Quassia amara* (quina), *Cynara scolymus* (alcachofra), *Gentiana lutea*, (genciana), *Paumus boldus* (boldo), *Rhamnus purshiana* (cáscara sagrada), *Solanum paniculatum* (jurubeba), e *Valeriana officinalis* (valeriana) (Lipotrom®) foi investigada quanto aos potenciais efeitos tóxicos em doses repetidas quando administrada por via oral (gavagem) a ratas Wistar (por 44 dias, correspondendo à gestação e amamentação), ratos Wistar e coelhos Nova Zelândia, machos e fêmeas (por 30 dias). Nos estudos as dosagens diárias usadas foram 10 vezes as preconizadas para fins terapêuticos em seres humanos. Foram avaliados os sinais tóxicos de caráter geral, efeito sobre a deambulação, comportamento, sonolência, alterações de ritmo e frequência respiratória, além das seguintes variáveis: avaliação da massa corporal, consumo de alimento e água, temperatura retal só nos coelhos, hemograma completo, análise bioquímica de sangue, exame qualitativo de urina em coelhos, exame anátomo-patológico com determinação da massa dos órgãos internos. Nas ratas, foram ainda avaliados: número e massa corporal de filhotes nascidos, presença de natimortos, mortes perinatal, malformações macroscópicas externas, desenvolvimento ponderal dos filhotes até o desmame, características de desenvolvimento geral, número de filhotes desmamados, massa dos órgãos internos das fêmeas e dos filhotes. Os resultados, interpretados em conjunto, mostraram que formulação fitoterápica Lipotrom® não causou efeitos tóxicos quando administrada por via oral em doses repetidas durante 44 dias às ratas Wistar, incluindo gestação e lactação, em ratos Wistar, e em coelhos Nova Zelândia por 30 dias, em dose 10 vezes maiores que as preconizadas para fins terapêuticos em seres humanos. A formulação fitoterápica pode ser considerada relativamente inócua.

SUMMARY. "Pre-Clinic Toxicity Of A Phytoterapic Containing *Aloe ferox*, *Quassia amara*, *Cynara scolymus*, *Gentiana lutea*, *Peumus boldus*, *Rhamnus purshiana*, *Solanum paniculatum* and *Valeriana officinalis*". The phytotherapeutic formulation constituted by *Aloe ferox* (aloé), *Quassia amara* (quina), *Cynara scolymus* (alcachofra), *Gentiana lutea* (genciana), *Paumus boldus* (boldo), *Rhamnus purshiana* (cáscara sagrada), *Solanum paniculatum* (jurubeba), e *Valeriana officinalis* (valeriana) (Lipotrom®) was investigated from the potential of toxicological effects when orally administered to female Wistar rats during the pregnancy and lactation (44 days), male Wistar rats and New Zealand rabbits (males and females) for 30 days. The daily oral doses were ten times the prescribed to humans. The general signs of toxicity, locomotion, behavior, respiratory rate and rhythm were evaluated. Body weight, food and water intake, rectal temperature (in rabbits), hematological and biochemical blood analysis, urinalysis (in rabbits), anatomopathological evaluation and visceral weight were measured. The litter size and weight, stillborns, perinatal deaths, external macroscopic malformations, ponderal development until to wean, general development and visceral weight were also investigated in female rats. The results interpreted as a whole revealed the absence of toxicological effects to the phytotherapeutic Lipotrom® when administered to rats and rabbits in doses equivalent to 10 times the prescribed to humans, and then this phytotherapeutic formulation can be considered relatively innocuous.

PALAVRAS CHAVE: *Aloe ferox*, *Cynara scolymus*, fitoterápico, *Gentiana lutea*, *Peumus boldus*, *Quassia amara*, *Rhamnus purshiana*, *Solanum paniculatum*, *Valeriana officinalis*.

KEY WORDS: *Aloe ferox*, *Cynara scolymus*, *Gentiana lutea*, *Peumus boldus*, phytotherapic, *Quassia amara*, *Rhamnus purshiana*, *Solanum paniculatum*, *Valeriana officinalis*.

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