

Ensayo de Toxicidad Aguda Oral de un Fitofármaco Obtenido a Partir del Pseudotallo de *Musa paradisiaca* L.

Irania GUEVARA ORELLANES ^{1*}, Caridad C. RODRÍGUEZ TORRES ¹,
María Regla PÉREZ CAPOTE ¹, Olga Sonia LEÓN FERNÁNDEZ ², Susana Sam RODRÍGUEZ ²,
Dalia ALVAREZ ², Juana CASTAÑEDA ² & Jorge Luis VEGA ¹

¹ Laboratorios Biológicos Farmacéuticos LABIOFAM. Ave. Independencia Km 16^{1/2}
Santiago de las Vegas. Boyeros. C. Habana. Cuba.

² Centro de Investigaciones y Evaluaciones Biológicas, Instituto de Farmacia y Alimentos,
Universidad de la Habana. Cuba.

RESUMEN. El fitofármaco elaborado a partir del extracto de pseudotallo de *Musa paradisiaca* es un producto natural que presenta además en su composición miel de abejas (edulcorante) y propóleos (preservante). Entre los requisitos para el registro de medicamentos se encuentran los ensayos toxicológicos, los cuales garantizan un margen de seguridad para el empleo de los productos que son evaluados, según las normativas establecidas por la OECD. Para el estudio de toxicidad aguda oral se emplearon ratas Sprague-Dawley de ambos sexos, realizándose un ensayo límite donde se concluyó que el producto se clasifica en la categoría sin clasificar al ser administrado a una dosis única de 2000 mg/Kg por vía oral en ratas.

SUMMARY. "Oral Acute Toxicity Assay of a Phytomedicine Elaborated with an Extract of *Musa paradisiaca* pseudo-stem". The phytomedicine elaborated with a *Musa paradisiaca* pseudostalk extract is a natural product that also contains honeybee (edulcorant) and propolis (preservative). According to the normative setted down by OECD, toxicological assay is one of the requeriments for the drug registration which guarantees a security margin for the use of the evaluated product. For the study of acute oral toxicity, rats Sprague-Dawley of both sexes were used; a limit assay was carried out and the product was classified into unclassified category when being administrated in one dose of 2 g/Kg (p.o.) in rats.

PALABRAS CLAVE: Fitofármacos, Productos naturales, Pseudotallo de *Musa paradisiaca*, Toxicidad aguda oral.

KEY WORDS: *Musa paradisiaca* pseudo-stem, Natural Products, Oral Acute Toxicity, Phytomedicines.

* Autora a quien dirigir la correspondencia. E-mail: irania@cieb.sld.cu, irania@medscape.com, desarrollo@labiofam.com