

Evaluación Toxicológica de una Tintura de Propóleos

María Regla PÉREZ CAPOTE ^{1*}, Caridad C. RODRIGUEZ TORRES ¹,
Olga Sonia LEON FERNÁNDEZ ² Susana Sam RODRIGUEZ ², Dalia ALVAREZ ²,
Juana CASTAÑEDA ² & Jorge Luis VEGA¹

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. La tintura de propóleos es un fitofármaco que tiene asociados diversos efectos farmacológicos: acción antimicrobiana, analgésica, antiinflamatoria, antioxidante y cicatrizante. Según las normativas establecidas por la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OECD), los ensayos toxicológicos constituyen un requerimiento para el registro de los fármacos, lo cual garantiza determinar un margen de seguridad para el uso de los productos que se evalúan. Para el estudio de toxicidad aguda oral se emplearon ratas Sprague-Dawley de ambos sexos, realizándose un ensayo límite donde se clasificó al extracto de propóleos en la categoría "sin clasificar", al ser administrado a una dosis de 2 g/Kg por vía oral en ratas. El estudio de irritabilidad dérmica se desarrolló en conejos albinos F1 machos, obteniéndose un índice de irritación primario igual a cero, con el cual se clasifica al producto como no irritante.

SUMMARY. "Toxicological Evaluation of a Propolis Extract". The propolis extract is a phytomedicine. It is well known that propolis is associated with some pharmacological effects, as antimicrobial, analgesic, anti-inflammatory, antioxidant and healing actions. According to the normative set down by OECD, toxicological assays are one of the requirements for drug registration, which guarantees the determination of a security margin for the use of the evaluated product. For acute toxicity studies, Sprague Dawley rats of both sexes were used in a limit assay carried out with propolis extract, on the basis of which was set into the unclassified category, when being administered in one dose of 2 g/kg (p.o) in rats. The dermal irritability assay was carried out in albino rabbits F1. A primary irritation index equal to zero was obtained, which classifies the product as not irritating.

PALABRAS CLAVE: Extracto de propóleos, No irritante, Toxicidad aguda.

KEY WORDS: Acute toxicity, Propolis extract, Not irritating.

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