



Estudo de Toxicidade Pré-Clínica de Fitoterápico contendo *Pimpinella anisum*, *Foeniculum foeniculum*, *Sambucus australis* e *Cassia angustifolia*

Fernanda Bastos de MELLO ^{1,2*}, Augusto LANGELOH ¹ & João Roberto Braga de MELLO 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 *Pimpinella anisum* (anis verde), *Foeniculum foeniculum* (funcho), *Sambucus australis* (sabugueiro) e *Cassia angustifolia* (sene) (Chá de Espécies Laxativas®) 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 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, sonolência, alterações de ritmo e frequência respiratória, além das seguintes variáveis: avaliação da massa corporal, consumo de alimento e água, temperatura retal nos coelhos, hemograma completo, análise bioquímica de sangue, exame qualitativo de urina em coelhos, exame anátomo-patológico com determinação da massa dos órgãos internos e, exame histológico quando alterações macroscópicas exigiram. 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, número de filhotes desmamados, massa dos órgãos internos das fêmeas e dos filhotes. Os resultados, interpretados em conjunto, mostraram que a formulação fitoterápica contendo *Pimpinella anisum* (anis verde), *Foeniculum foeniculum* (funcho), *Sambucus australis* (sabugueiro) e *Cassia angustifolia* (sene) (Chá de Espécies Laxativas®), não causou efeitos tóxicos quando administrado por via oral em doses repetidas durante 44 dias nas ratas Wistar, incluindo gestação e lactação, em ratos Wistar, e em coelhos Nova Zelândia, 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 *Pimpinella anisum*, *Foeniculum foeniculum*, *Sambucus australis* and *Cassia angustifolia*". The phytotherapic formulation contituted by *Pimpinella anisum* (anis verde), *Foeniculum foeniculum* (funcho), *Sambucus australis* (sabugueiro) and *Cassia angustifolia* (sene), Chá de Espécies Laxativas® was investigated from the potential of toxicological effects when orally administered to female Wistar rats during pregnancy and lactation (44 days), male Wistar rats and New Zealand rabbits (males and females) for 30 days. 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, retal temperature (in rabbits), hematological and biochemical blood analysis, urinalysis (in rabbits), anatomopathological evaluation and visceral weight were measured. In female rats the litter size and weight, stillborns, 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 constituted by *Pimpinella anisum* (anis verde), *Foeniculum foeniculum* (funcho), *Sambucus australis* (sabugueiro) and *Cassia angustifolia* (sene), Chá de Espécies Laxativas® when administered to rats and rabbits in a dose equivalent to 10 times the human dose. The phytotherapic can be considered relatively innocuous.

PALAVRAS CHAVE: Anis verde, *Cassia angustifolia*, Fitoterápico, *Foeniculum foeniculum*, Funcho, *Pimpinella anisum*, Sabugueiro, *Sambucus australis*, Sene.

KEY WORDS: *Cassia angustifolia*, Phytoterapic, *Foeniculum foeniculum*, *Pimpinella anisum*, *Sambucus australis*.

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