



# UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

## FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"  
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec

Guayaquil, Ecuador

### REPORTE FINAL

**CODIGO: 25/05**

**TITULO:**

Determinación del posible efecto sedante del producto denominado **Babuna Sleep** procedente de los Laboratorios NUTRAMEDIX, LLC, Florida

**OBJETIVOS:**

Estudiar la efectividad de la Babuna Sleep para producir efectos sobre el sistema nervioso central en las ratas de laboratorio, siguiendo las técnicas descritas en la literatura.

**ANTECEDENTES:**

Los ensayos descritos y el que emplearemos tiene como propósito determinar las propiedades de los medicamentos sobre el Sistema Nervioso Central no solo de sedantes, hipnóticos y tranquilizantes sino también de los antidepresivos, que a altas dosis se conoce que prolongan el sueño inducido por el hexobarbital u otro barbiturato. La pérdida del reflejo de enderezamiento es medido como el criterio de la duración del sueño que inducen los barbitúricos. En esta prueba se emplean ratones puesto que la eliminación metabólica de tales compuestos es rápida en esta especie.

El presente estudio tiene como antecedente el posible efecto sedante de la Babuna Sleep.

# UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

## FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"  
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec

Guayaquil, Ecuador

### REPORTE FINAL

El estudio farmacológico del mencionado efecto es uno de los requisitos indispensable que aparece detallado en numerosas guías internacionales, y nos garantiza, dentro del margen de error que trae consigo la técnica, que se conozca el posible potencial para producir efectos sedantes en el humano.

El efecto farmacológico como sedante se encuentra descrito en la literatura internacional y de ahí fue extraído nuestro trabajo (1, 2).

#### **BENEFICIOS CIENTÍFICO TÉCNICOS Y SOCIOECONÓMICOS:**

La demostración de que este producto posee el mencionado efecto es importante debido a que se podría contar con un nuevo medicamento, pero en esta ocasión derivado de plantas medicinales con la consiguiente baja toxicidad que las mismas presentan y que además fue demostrado por nosotros es otro trabajo realizado con anterioridad, lo cual nos serviría además para poder inscribirlo como un nuevo medicamento en el Registro correspondiente.

#### **VARIABLES A MEDIR:**

- 1- Determinación del tiempo de sueño comparado con el tiopental y el diazepam.  
(Reflejo de enderezamiento)

#### **PROCEDIMIENTOS A SEGUIR:**

**MATERIALES DE ENSAYO:** Babuna Sleep se siguió el procedimiento descrito por el CYTED(1996) y Gerhard Voegel (1997).

# UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

## FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"  
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec  
Guayaquil, Ecuador  
**REPORTE FINAL**

### **CAMBIOS EN EL PLAN DE ESTUDIO:**

No se efectuaron cambios en el protocolo propuesto a la Unidad de Garantía de la Calidad, y cuyo número aparece referido en la página #1.

### **DATOS DE LA MUESTRA:**

**Entidad que solicita los servicios:** Lab. NutraMedix, LLC.

**Persona responsable por la Entidad solicitante:** Ing. Jose Icaza

**Fecha de entrada:** 20-04-05

**Responsable por la Entidad ejecutora:** MSc. Gastón García Simón.

**Almacenamiento:** Se conserva a temperatura ambiente con acceso controlado.

**Entidad que realizó el trabajo:** Universidad de Guayaquil, Facultad de Ciencias Químicas.

**Dirección:** Ciudadela Universitaria " Dr. Salvador Allende "

**Forma de presentación del producto:** frasco gotero de cristal ámbar conteniendo 30 ml

**Almacenamiento:** Se guardó antes y durante el experimento a temperatura ambiente, tal como fue indicado protegido de la luz y en un estante con llave.

### **INFORMACION CON RESPECTO AL MANEJO:**

No se indican observaciones para su manejo, por no ser necesarias.

### **COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:**

Chamomille flower extract

Mineral water

Ethanol (20 – 25 %)

# UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

## FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"  
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec  
Guayaquil, Ecuador  
**REPORTE FINAL**

### **INTRODUCCION:**

Este ensayo fue conducido con vistas a determinar el posible efecto sedante del producto Babuna Sleep empleando para ello la vía oral, dado a que esta es la que se propone para emplear en los humanos.

### **DOSIS UTILIZADA EN EL ENSAYO:**

En este estudio se trabajó con la dosis de 0.4 ml/20 g de peso del animal.

### **ENSAYO PRINCIPAL:**

### **METODOS Y TECNICAS:**

#### **Material de Estudio: Babuna Sleep**

**Modelo Animal:** El ensayo se realizó en una especie roedora (ratón), con un mínimo de 5 animales por grupo y de un solo sexo en el caso nuestro se emplearon ratones machos con un peso del valor medio  $\pm$  el 20% de éste (3) pertenecientes a la línea Swiss y procedentes del Bioterio de la Facultad de Químicas de la Universidad de Guayaquil los cuales se encontraban aptos para realizar el estudio propuesto.

Los animales fueron mantenidos en condiciones de cuarentena y aclimatación según lo establecido (4,5) dicho periodo tuvo una duración de 5 días como mínimo.

El acceso al agua y la comida fue "ad libitum."(6,7)

Los animales fueron distribuidos de forma aleatoria dentro de los diferentes grupos.(8)

# UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

## FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"  
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec  
Guayaquil, Ecuador

### REPORTE FINAL

A las ratones se les retiró el alimento 4 horas antes de la exposición de la sustancia en prueba.

El tiempo que duró la prueba fue días 6 días. (5 de aclimatación y 1 de ensayo).

#### DESARROLLO DEL METODO:

En el ensayo se confeccionaron 3 grupos, los que se muestran a continuación

<b>GRUPOS QUE SE SOMETIERON A ENSAYOS</b>	
<b>1</b>	<b>Tiopental sódico dosis de 48 mg/kg en un volumen de 0.4 ml/20 g de peso corporal de ratón. (vía intraperitoneal)</b>
<b>2</b>	<b>Tiopental sódico (en igual volumen y dosis que en el grupo control) (i.p.)+ diazepam 2.5 mg/kg (0.5 ml/20g de peso corporal vía oral</b>
<b>3</b>	<b>Tiopental sódico 48 mg/kg (en igual volumen y dosis que el grupo control) vía i.p.+ Babuna Sleep 0.4 ml/20 g de peso corporal del ratón vía oral</b>

Cuatro horas antes de comenzar el ensayo se les retiró la comida de los animales, transcurridas las horas de ayuna se comenzó la prueba, para ello todos los ratones fueron pesados para de esta manera hacer una dosificación exacta de acuerdo al peso de los mismos.

# UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

## FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"  
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec

Guayaquil, Ecuador

### REPORTE FINAL

Se conformaron 3 grupos de 5 ratones cada uno con un peso promedio de 30 g. Ellos fueron dosificados (2.5 mg/kg) oralmente con el compuesto de referencia es decir Diazepam, o el producto objeto de estudio en nuestro caso la Babuna Sleep,

30 minutos mas tarde se procedió a administrar por la vía intraperitoneal el barbitúrico elegido que en nuestro caso fue tiopental sódico en la dosis indicada anteriormente.

Los animales se colocaron sobre sus espaldas y se cubrieron con una manta de manera que se mantuvieran con una temperatura aceptable, la duración de la pérdida del reflejo de enderezamiento (comenzando con el tiempo en que se administra el tiopental) se mide hasta que ellos regresan de nuevo a su reflejo normal.

Si existía alguna duda de la reaparición del reflejo de enderezamiento la técnica permite colocar de nuevo al animal sobre su espalda y entonces si el mismo retorna a su posición normal dentro de un minuto se considera como el punto final.

#### **PROCESAMIENTO ESTADISTICO:**

Se obtuvieron los tiempos para cada grupo en valores medios y desviaciones estándar y se contrastaron estadísticamente empleando un Análisis de varianza de una vía de Clasificación con aplicación posterior de la prueba de Student Newman Keuls ( $p > 0.05$ )

Al final del experimento todos los animales fueron sacrificados cumpliendo con los procedimientos de Refinamiento, para evitar el dolor y el sufrimiento de los mismos.

# UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

## FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"  
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec  
Guayaquil, Ecuador

### REPORTE FINAL

#### DESCRIPCIÓN DE LA DOSIS, VIA DE ADMINISTRACION Y DURACION DEL ENSAYO:

Se administraron 2.5 mg/kg de Diazepam, y 0.4 ml/20 g de peso del producto Babuna Sleep., ambos fueron suministrados por la vía oral mientras que el tiopental sódico fue administrado por la vía intraperitoneal y a una dosis de y 48 mg/kg.

El ensayo tuvo una duración de dos 6 días.

#### RESULTADOS ANALÍTICOS:

En las tablas # 1 se muestran los resultados de los tiempos de sueños para cada grupo en valores medios y desviación estándar además el contraste estadístico ( $p < 0.05$ ) de las medias, o sea cuando los animales vuelven a tener el reflejo de enderezamiento normal.

<b>TABLA # 1. VALORES DEL TIEMPO DE SUEÑO EN MINUTOS (Media y d. s.)</b>		
<b>Grupos</b>	<b><math>\bar{X} \pm d.s.</math></b>	<b>Significación estadística</b>
<b>Tiopental Sódico</b>	<b>49 <math>\pm</math> 4.32</b>	<b>a</b>
<b>Diazepam + Tiopental</b>	<b>119.6 <math>\pm</math> 4.3 b</b>	<b>b</b>
<b>Babuna Sleep + Tiopental</b>	<b>129.8 <math>\pm</math> 8.73</b>	<b>b</b>

# UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

## FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"  
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec

Guayaquil, Ecuador

### REPORTE FINAL

Como puede apreciarse de la tabla, los valores mayores para obtener el reflejo de enderezamiento, es decir el punto final, lo obtuvieron los grupos que recibieron el Diazepam y la Babuna Sleep y fue mayor al de los animales tratados solamente con tiopental sódico

Cuando los datos obtenidos se procesaron estadísticamente podemos notar como los grupos tratados con el Diazepam y la Babuna Sleep difieren del grupo tratado solamente con el tiopental sódico (letras diferentes)

#### CONCLUSIONES:

De la evaluación del efecto sedante de la **Babuna Sleep** en el modelo empleado, podemos plantear que la misma presenta el efecto farmacológico que se le atribuye.

#### PERSONAL RESPONSABILIZADO DEL ESTUDIO:

**Profesional Responsable:**  
MSc. Gastón García Simón.

Fecha: 08/05/05

**Firma:**





# UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

## FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"  
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec  
Guayaquil, Ecuador

### **REPORTE FINAL**

#### **BIBLIOGRAFIA:**

1. CYTED curso para Investigadores en el descubrimiento de nuevos medicamentos, Lima Noviembre de 1996.
2. Drugs Discovery, Gerhard Voegel (1997).
3. Procedimiento. Peso Corporal de las ratas.
4. Procedimiento. Guía para el cuidado de los animales de Laboratorio.
5. Procedimiento. Cuarentena .
6. Procedimiento. Suministro de Agua manual de rutina.
7. Procedimiento. Asignación aleatoria de las especies roedoras.
8. Procedimiento. Eutanasia.
9. Pink W. Statistics for toxicology in Principles and methods of toxicology, W. Hayes, ed. Raven Press, N:Y: 1994