

Medicentro 2001;5(1)

INSTITUTO SUPERIOR DE CIENCIAS MÉDICAS
"DR. SERAFÍN RUIZ DE ZÁRATE RUIZ"
SANTA CLARA, VILLA CLARA

ARTÍCULO ORIGINAL

Pruebas de irritabilidad dérmica y oftálmica a un extracto etanólico de *Bixa orellana* (bija)

Por:

Dr. Tomás Porta Aponte¹, Dr. Adalberto Olivera Fernández², Dr. Serafín Palma Mora³, Lic. Geidy Lorenzo Monteagudo⁴ y Dra. Daysi González Pérez⁵

1. Doctor en Medicina Veterinaria. Asistente Agentes Biológicos. Investigador Aspirante. Miembro de la Cátedra de Medicina Tradicional y Natural. ISCM-VC.
2. Estomatólogo General. Asistente. Facultad de Estomatología. Miembro de la Cátedra de Medicina Tradicional y Natural. ISCM-VC.
3. Especialista de I Grado en Ginecoobstetricia. Hospital Materno "Mariana Grajales". Asistente. Miembro de la Cátedra de Medicina Tradicional y Natural. ISCM-VC.
4. Licenciada en Farmacia. Unidad de Toxicología Experimental (UTEX). ISCM-VC.
5. Especialista de I Grado en Dermatología. Hospital Clínicoquirúrgico "Arnaldo Milión Castro". Santa Clara. Villa Clara.

RESUMEN

Se llevaron a cabo pruebas de irritabilidad dérmica y oftálmica en seis conejos adultos de la raza Nueva Zelanda, con un peso de 2-3 kg procedentes del Centro de preparación de animales de laboratorio. Se utilizó un extracto etanólico de la planta medicinal *Bixa orellana* (bija) en concentraciones de 10 y 20 g en 100 ml de etanol respectivamente. Para la prueba de irritabilidad dérmica se aplicó 0,5 ml de la preparación en una aplicación por animal, y para la de irritabilidad ocular se utilizó 0,1 ml del preparado, que se instiló en el fondo del saco conjuntival del ojo derecho de cada uno de los animales. Se comprobó que el extracto etanólico de *Bixa orellana* utilizado no resultó ser irritante dérmico; sin embargo, la prueba de irritabilidad oftálmica lo evaluó como irritante ocular severo.

Descriptor DeCS: extractos vegetales, *Bixa orellana*, irritantes, tests cutáneos/métodos

SUMMARY

Skin and ophthalmic irritability tests were carried out in six adult New Zealand rabbits with 2-3 kg body weight from the preparation center of laboratory animals. An ethanol extract from the plant *Bixa orellana* was used in concentrations of 10 and 20 in 100 ml of ethanol, respectively. For the skin irritability test, 0,5 ml of the preparation was used in one application per animal, and for the ophthalmic irritability test 0,1 ml of the preparation was instilled in the bottom of the conjunctival pocket of the right eye of each animal. It was found that the ethanol extract of *Bixa orellana* used in

this work was not a skin irritant; however, the ophthalmic irritability test classified it as severe ocular irritant.

Subject headings: plants extracts, Bixa orellana, irritants, skin tests/methods

INTRODUCCIÓN

Desde la década de los años 1960 se observó mundialmente un renacimiento del interés y utilización de las plantas medicinales.

En Cuba, el uso de los fitofármacos como una fuente adicional de medicamentos ha adquirido un lugar importante en la terapéutica; a todo lo largo y ancho del país existen laboratorios responsabilizados con su producción.

La Bixa orellana L es una planta conocida con los nombres vernáculos de Woukou en Haití, Bija en Cuba y República Dominicana, Onota en Venezuela y Achiote en otros países hispanohablantes. Es un arbusto natural de América Tropical; su parte útil son las semillas, aunque en algunos países de la Cuenca del Caribe se emplean las hojas y la raíz para combatir diversas infecciones. También es conocido su uso como condimento en la alimentación humana, y se ha reconocido sus propiedades antibacterianas en piel y mucosas, con actividad "in vitro", sobre *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Salmonella typhi*¹. Por otra parte, se ha informado actividad antigonorreica, y la Bixa orellana fue una de las plantas de origen americano que más actividad mostró (28,3 %) dentro de un grupo de plantas usadas para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual². Existen referencias a que la hoja y semillas de la Bixa orellana son recomendadas para combatir diversas afecciones, tales como: Disentería, sarampión, goma, erupciones de la piel, caspa, caída del pelo, vómitos, cefaleas, hepatitis, gripe, dolor de oído, dolor de estómago y erisipela, entre otras³.

En nuestro país se ha comprobado experimentalmente que la Bixa orellana L (Bija) posee una actividad cicatrizante efectiva, con pruebas de toxicología aguda y de irritabilidad dérmica negativa⁴, lo que sugiere que puede ser recomendada para este fin.

El objetivo fundamental de nuestro estudio consiste en determinar el poder irritante de un extracto etanólico de la Bixa orellana L (Bija), elaborado en condiciones de laboratorio, a partir de las semillas del fruto seco de la planta. Para el cumplimiento de dicho objetivo se realizaron pruebas de irritabilidad dérmica y oftálmica, según las orientaciones y métodos descritos para las investigaciones toxicológicas y experimentales^{5,6}.

MÉTODOS

Para el presente estudio se utilizó un extracto etanólico obtenido a partir de las semillas de la planta medicinal Bixa orellana L (Bija), almacenado en condiciones ambientales normales y en concentraciones de 10:100 y 20:100 respectivamente.

Para determinar el poder irritante de este preparado se realizaron dos pruebas de irritabilidad (dérmica y oftálmica), según el método descrito en las guías de la Organización europea para la cooperación y el Desarrollo (OECD) de 1984.

1. Prueba de irritabilidad dérmica

El estudio fue llevado a cabo con tres conejos sanos, adultos, machos, de la raza Nueva Zelanda, con peso aproximado de 2 y 3 kg, procedentes del centro de preparación de animales de laboratorio (CENPALAB), los que fueron mantenidos en módulos de forma individual durante el transcurso de la investigación, y que recibieron como alimento el pienso establecido para la especie y agua "ad libitum". Una semana antes de la prueba, los animales fueron ubicados en los cubículos de experimentación para su aclimatación.

Aproximadamente 24 horas antes de la aplicación del extracto, fue rasurada la piel de los flancos del animal.

Se aplicó 0,5 ml de la sustancia de ensayo (una aplicación por animal); dicha dosis fue depositada en un apósito de gasa, el cual fue mantenido en contacto con la piel durante cuatro horas mediante esparadrapo y gasa. Posteriormente fueron retirados los apósitos y lavadas las superficies de la piel con agua atemperada para eliminar las sustancias residuales.

Las observaciones de las áreas de aplicación fueron realizadas a las 1,24,48 y 72 horas posteriores a la retirada de los apósitos, con el objetivo de determinar el grado de eritema y edema, y se asignó la puntuación correspondiente según la escala propuesta en el método de ensayo. Con los datos obtenidos se calculó el índice de irritación primaria (IP) para clasificar el producto (International Standard Organization ISO, 10993, 1993).

II. Prueba de irritabilidad oftálmica

Para este ensayo se utilizaron tres conejos de la raza Nueva Zelanda con iguales características en peso y edad, que fueron mantenidos en las mismas condiciones ambientales y de alimentación empleadas para el ensayo de irritabilidad dérmica.

Veinte y cuatro horas antes de la aplicación del extracto, se examinaron ambos ojos para descartar aquellos animales que presentaran algún tipo de alteración o daño en los mismos.

Fue instalado 0,1 ml del preparado de ensayo en el fondo del saco conjuntival del ojo derecho de cada animal y se mantuvieron los párpados cerrados durante un segundo; el ojo izquierdo fue considerado como control.

Pasada una hora de la aplicación del extracto, se procedió a lavar el ojo con solución salina fisiológica para realizar las lecturas correspondientes, que fueron llevadas a cabo a las 24,48 y 72 horas; para evaluar los daños en estructuras tales como córnea, iris y conjuntiva.

Para determinar los daños corneales se tiñó el ojo con fluoresceína sódica al 2 %, y se utilizó una lámpara de luz ultravioleta para visualizar los posibles daños y alteraciones.

Con los resultados obtenidos se determinó el índice de irritación ocular (IIO), con la finalidad de conocer el poder irritante de la sustancia objeto de ensayo, según monografía del Centro europeo para la ecotoxicología y toxicología de los químicos (ECETOC, 1988).

RESULTADOS

Durante el desarrollo de la prueba de irritabilidad dérmica se realizaron las siguientes observaciones: A la hora de retirados los apósitos en los tres animales de experimentación, se observó eritema bien definido y ausencia de edema; a las 24 horas los animales 1 y 3 presentaron eritema muy ligero (apenas perceptible), el animal 2 no presentó ningún tipo de alteración, y a partir de las 48 horas no se presentaron lesiones en ninguno de los tres animales.

Como resultado de la prueba desarrollada y los cálculos resultantes se obtuvo el valor del índice de irritación primaria (IPP), que para esta sustancia fue de 0,22, por lo que tomando en cuenta el sistema de clasificación empleado se pudo señalar que el extracto etanólico de la planta medicinal Bixa orellana (Bija) no es un irritante dérmico (tabla 1 y cálculo de IIP).

Tabla 1 Lecturas de eritema y edema en los diferentes tiempos de observación.

Animal	Peso (kg)	Sitio	Eritema (horas)				Edema (horas)			
			1	24	48	72	1	24	48	72
1	2,4	IA	2	1	0	0	0	0	0	0
2	2,6	Da	2	0	0	0	0	0	0	0
3	2,3	la	2	1	0	0	0	0	0	0

IA: izquierda arriba

Da: derecha abajo

la: izquierda abajo

Cálculo del índice de irritación primaria (IIP).

$$IIP = \frac{X_1}{9} = \frac{2}{9} = 0,22$$

X_1 = Sumatoria de las observaciones.

9 = Resultado de la multiplicación del número de animales por el número de sitios.

Laboratorio Unidad toxicológica Experimental. Instituto Superior de Ciencias Médicas de Villa Clara.

Tabla 4 Sistema de clasificación.

Clasificación	Puntuación
No irritante	0-10
Ligeramente irritante	10-20
Moderadamente irritante	20-30
Irritante severo	30-110

Laboratorio Unidad Toxicológica Experimental. Instituto Superior de Ciencias Médicas de Villa Clara.

No encontramos trabajos similares publicados que nos sirvieran como referencia para establecer una comparación con los resultados obtenidos en nuestra investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gerموzen R. Farmacopea vegetal caribeña. Francia: Ediciones Emile Disormeaux; 1997.
2. Caceres A. Antigonovihoreal activity of plants used in Guatemala for the treatment of sexually transmitted disease. J Ethnopharmacol 1995;48(5):85.
3. House PR, Lagos S, Ochoa L, Torres C, Rivas M. Plantas medicinales comunes de Honduras. Tegucigalpa: [s.n.]; 1995.
4. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Plantas medicinales del plan nacional de investigaciones que tienen realizadas farmacología y toxicología. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 1999.
5. European Center for Ecotoxicology and Toxicology of chemical. Skin irritation: monograph 13. Brussels: [s.n.]; 1997.
6. European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemical. Eye irritation: monograph 11. Brossels: [s.n.]; 1997.