

# The Sensual Tea

## Informe de un estudio de toxicidad a largo plazo, con duración de 12 semanas, realizado con Jinshenkang Granulado

Laboratorio del Instituto de Investigación Farmacológica Xianyang Jinsheng  
18 de mayo de 2001

### *I. Animales*

112 ratas sanas Wistar de ambos sexos y en cantidades iguales, con un peso de 140 a 160 gramos, fueron compradas a la Academia China de Ciencias Médicas. Fueron criadas durante una semana en el Área de Animales del Instituto de Teoría Básica antes de administrarles el Jinshenkang Granulado. Los animales fueron alimentados con una dieta normal durante la realización del experimento.

### *II. Muestra*

El Jinshenkang Granulado fue suministrado por la planta Xi'an Jinguishou Pharmaceutical Factory. Se disolvió en agua destilada con una concentración adecuada.

### *III. Agrupamiento de los animales y dosis de la muestra*

Las ratas fueron divididas al azar en cuatro grupos de 28 animales cada uno con igual número de individuos de ambos sexos. Al grupo de dosis alta se le administró una dosis de 30 g de Jinshenkang Granulado por kilogramo de peso corporal por medio de perfusión estomacal. Al grupo de dosis media se le administró una dosis de 15 g/ kg. Al grupo de dosis baja se le administró una dosis de 7.5 g/ kg. Al grupo control se le administró el mismo volumen de agua destilada que a los grupos experimentales. Con el aumento del peso corporal, se mantuvo una perfusión invariable por kilogramo de peso corporal a lo largo de todo el experimento.

### *IV. Fase experimental*

A los animales se les administró la sustancia por perfusión una vez al día durante 12 semanas. Además, ocho animales de cada grupo, de ambos sexos y en cantidades iguales, fueron observados dos semanas más durante la fase de recuperación, una vez que finalizaron las perfusiones.

### *V. Parámetros de estudio*

1. Estado general: comportamiento, estado de ánimo, ingesta de alimentos y actividad, etc.

2. Peso corporal: el peso corporal y la ingesta de alimentos se midieron una vez cada 2 semanas.

3. Análisis bioquímico de sangre y suero: El número de glóbulos blancos (NGB), el número de glóbulos rojos (NGR), el número de plaquetas (PL), el contenido de hemoglobina (HB), la transaminasa glutamicopirúvica serosa (TGP), la transaminasa glutamicooxalacética (TGO), el nitrógeno ureico (BUN), la creatinina (CR), la albumina (ALB), el colesterol total (CT) y la glucosa en sangre (GLU) fueron determinados respectivamente, después de realizada la perfusión, durante 12 semanas y después del período de recuperación.

4. Examen patológico: Los animales fueron sacrificados desangrándolos y se les practicó una autopsia. Se observaron los cambios patológicos en los órganos. El corazón, el hígado, el bazo, los pulmones, los riñones, los testículos, el útero, las glándulas suprarrenales, el timo y el cerebro fueron pesados y se calculó el coeficiente de cada uno de los órganos (peso del órgano/ peso corporal). Estos órganos, así como los ovarios, la glándula prostática, el estómago, el duodeno, el yeyuno, el íleo y la vejiga fueron fijados con una solución de formaldehído al 10%, deshidratados gradualmente con alcohol, sumergidos en parafina y entintados con H.E. para luego ser examinados bajo el microscopio.

### *VI. Análisis estadístico*

Se empleó la prueba de la T de Student con fines comparativos.

# The Sensual Tea



## VI. Resultados

1. Estado general: El comportamiento y el estado anímico de los animales de todos los grupos fueron normales; su pelaje se mantuvo suave y brillante. No se detectaron cambios evidentes en la ingesta de alimentos y la evacuación de excrementos durante la fase experimental ni durante el período de recuperación.

2. Aumento en el peso corporal: El aumento en el peso corporal de los animales de todos los grupos fue similar tanto en la fase experimental como en la de recuperación (ver Tabla 1).

3. Análisis bioquímico de sangre y suero: Todos los valores de NGB, NGR, PL y HB en sangre, así como de TGO, TGP, BUN, CR, ALB, CT y GLU en suero, cayeron dentro de los rangos normales y no se detectaron diferencias obvias al compararlos con los valores del grupo control (ver Tablas 2 y 3).

4. Examen patológico: Salvo por una estasis sanguínea espontánea en los pulmones de algunos animales, en la autopsia no se detectaron cambios evidentes en otros órganos. El coeficiente de cada uno de los órganos no reveló cambios notables en los animales de los grupos durante la fase experimental ni durante el período de recuperación (ver Tabla 4). La observación bajo el microscopio reveló que, excepto por la necrosis espontánea en manchas de las células hepáticas y la estasis sanguínea en los pulmones de algunos animales, no se detectaron cambios patológicos obvios en corazón, hígado, bazo, riñones, suprarrenales, timo, cerebro, estómago, duodeno, yeyuno, ileo, testículos, útero, ovarios ni vejiga durante la fase experimental ni durante el período de recuperación.

Tabla 1. Efecto del Jinshenkang Granulado en el peso corporal de las ratas (M + SD.g)

Semana	Grupo control		Grupo de dosis alta		Grupo de dosis media		Grupo de dosis baja	
	Macho	Hembra	Macho	Hembra	Macho	Hembra	Macho	Hembra
0	148±6.4	150±11.3	145±11.3	157±10.04	143±6.9	141±7.7	152±11.2	151±9.3
2	190±13.4	182±14.8	195±20.1	179±13.1	197±13.1	170±23.3	200±13.4	180±14.3
4	248±23.2	213±20.2	223±24.3	208±23.3	235±19.7	210±27.8	240±24.8	209±24.1
6	275±24.8	229±21.4	243±19.6	213±29.9	245±23.1	222±21.1	247±30.4	217±29.9
8	301±23.4	237±24.3	279±23.2	227±13.2	282±30.4	232±24.7	290±27.7	229±27.8
10	331±29.8	250±30.7	329±30.3	231±14.8	329±37.3	240±29.4	333±29.9	235±26.1
12	368±42.4	268±24.5	370±43.3	245±17.9	278±39.7	262±19.2	397±34.5	247±20.7
13	390±39.8	299±21.4	399±45.9	281±20.3	397±40.1	299±23.3	412±40.3	289±21.4
14	421±40.4	323±29.4	420±43.4	314±19.8	411±41.3	324±24.6	439±44.3	329±28.8

# The Sensual Tea



Tabla 2. Efecto del Jinshenkang Granulado en análisis sanguíneos de rutina en ratas (M + SD)

Grupos		CGB (10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> )	CGR (10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> )	HB (g%)	PL (10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> )
Fase experimental	Control	9.8±3.43	7.4±1.23	15.3±2.38	20.3±10.03
	Dosis alta	10.4±3.64	7.8±0.67	14.9±1.39	24.3±8.95
	Dosis media	8.9±4.14	8.4±1.38	13.6±2.92	27.8±11.43
	Dosis baja	1.3±3.98	6.9±1.52	14.1±1.23	19.2±9.48
Fase de recuperación	Control	9.8±1.88	7.5±0.98	13.2±1.88	21.4±10.25
	Dosis alta	9.4±4.27	7.3±1.33	12.43±2.98	25.9±8.14
	Dosis media	8.4±2.6	6.9±1.63	12.03±1.93	18.8±10.17
	Dosis baja	11.3±3.93	7.2±1.04	11.4±3.83	20.4±7.41

Tabla 3. Efecto del Jinshenkang Granulado en los parámetros bioquímicos serosos en ratas (M + SD)

Grupos		TGP (u/l)	TGO (u/l)	BUN (mg%)	CR (mg%)	ALB (g%)	GLU (mg%)	CT (mg%)
Fase experimental	Control	25.8±8.43	150.4±22.3	23.0±5.21	0.9±0.29	3.8±1.24	100.5±14.3	96.8±16.7
	Dosis alta	24.0±7.63	140.3±24.3	24.2±4.82	1.0±0.24	3.6±1.19	105.1±10.2	93.8±21.6
	Dosis media	20.4±5.60	159.4±30.1	24.4±5.35	1.1±0.30	3.7±1.3	99.3±14.0	98.2±14.9
	Dosis baja	22.9±7.77	176.0±19.8	26.1±2.61	1.0±0.19	3.3±1.40	101.1±13.4	96.0±26.8
Fase de recuperación	Control	26.1±7.71	152.5±39.1	20.3±3.98	1.1±0.34	4.0±1.67	125.4±19.2	101.5±31.0
	Dosis alta	23.8±5.64	158.8±19.8	19.8±4.03	1.2±0.38	4.2±1.08	119.3±20.0	103.3±26.1
	Dosis media	26.2±7.89	148.4±23.4	19.4±2.21	1.0±0.19	4.0±1.49	120.1±17.2	116.8±32.3
	Dosis baja	23.7±5.43	164.8±20.1	18.9±4.38	1.2±0.23	4.3±1.09	123.4±20.1	106.2±30.4

# The Sensual Tea



Tabla 4 Efecto del Jinshenkang Granulado en el coeficiente de los órganos en ratas (M + SD, g/ kg)

Grupos		corazón	pulmón	hígado	bazo	riñón	timo	cerebro	testí-culo	útero
Fase experimental	Control	3.86±0.82	7.53±0.95	40.6±12.9	4.05±0.75	8.06±0.89	0.20±0.03	6.18±0.49	9.27±0.59	3.21±0.79
	Dosis alta	4.51±1.44	7.84±1.29	41.3±1.84	4.15±1.11	8.55±0.34	0.17±0.06	5.98±0.55	8.99±0.59	3.08±0.66
	Dosis media	4.09±0.76	8.33±1.92	46.7±8.81	4.0±1.42	7.63±1.42	0.20±0.06	6.24±0.67	9.23±0.67	3.07±0.59
	Dosis baja	3.86±0.92	7.86±1.79	41.7±7.53	3.81±1.66	7.74±0.84	1.20±0.08	6.43±0.73	9.38±0.43	3.02±0.39
Fase de recuperación	Control	3.81±1.65	7.63±1.61	41.8±13.2	4.41±1.23	7.64±1.24	0.21±0.05	5.99±0.78	9.40±0.38	2.98±0.43
	Dosis alta	3.55±0.71	8.23±2.51	42.1±6.16	3.41±1.26	7.73±1.08	0.18±0.06	6.03±0.43	9.10±0.42	3.01±0.42
	Dosis media	3.56±0.95	7.20±1.18	38.6±6.95	3.80±1.64	7.74±0.69	1.18±0.08	6.13±0.64	9.01±0.53	2.99±0.23
	Dosis baja	4.01±0.81	8.05±1.94	40.8±10.5	4.35±1.53	7.03±1.31	0.22±0.70	6.28±0.56	9.03±0.48	3.10±0.52

## VII. Resumen

Los resultados experimentales muestran que el estado general, el aumento del peso corporal, los parámetros bioquímicos en sangre y suero, así como la observación de patología de todos los grupos no revelaron ningún cambio evidente en las ratas después de administrarles el Jinshenkang Granulado por un período de 12 semanas ni tampoco 2 semanas después de cesar la administración. La dosis experimental correspondió a 55 – 220 veces la dosis clínica planeada, lo cual indica que la fórmula herbaria es segura y no tóxica. Este experimento sirve de base para sustentar su aplicación clínica.

Unidad experimental: Instituto Farmacológico Xianyang Jinsheng.

Liu Yuancao, Médico en jefe.