

## **C005 Desarrollo de cápsulas con extracto de *Epilobium parviflorum* para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.**

*Walter Staininger, María del Rosario Rodríguez, Juan Marcelo Farías*

Botica del Señor S.R.L. Pedro Cosío 2175 bis, 11400, Montevideo - Uruguay

La Hiperplasia Benigna de Próstata es una enfermedad que afecta al 50% de los varones mayores de 50 años y la prevalencia de los síntomas aumenta con la edad llegando al 80% en los varones mayores de 80 años, disminuyendo la calidad de vida de los afectados. Una producción excesiva de 5- $\alpha$  dihidrotetosterona es la principal causa de trastornos relacionados con andrógenos como el cáncer de próstata, hiperplasia benigna de próstata, el hirsutismo femenino y la alopecia androgénica.

Los principales medicamentos que actualmente se usan para el tratamiento de la Hiperplasia Benigna de Próstata presentan algunos efectos secundarios.<sup>(1)</sup> En el Uruguay el uso de infusiones de *Epilobium parviflorum* para la sintomatología de afecciones prostáticas tiene más de 30 años de éxito y eficacia, al igual que en otras partes del mundo.<sup>(2)</sup> La principal estrategia en la actualidad para el desarrollo de nuevas drogas para tratar la hiperplasia benigna de próstata es la búsqueda de inhibidores de la enzima 5- $\alpha$  reductasa. En el fitocomplejo del extracto acuoso de *Epilobium parviflorum* se encuentra un principio con actividad inhibitoria sobre la enzima 5- $\alpha$  reductasa, el cual fue identificado como Oenoteína B.<sup>(3)</sup>

Botica del Señor introdujo esta hierba medicinal al Uruguay, trayendo la semilla original de un jardín botánico de Alemania. Desde los comienzos fue cultivada y reproducida por productores orgánicos, obteniéndose de esta manera un cultivo padronizado.

Al comenzar en 2007 el desarrollo del fitofármaco se realizó en primera instancia la identificación botánica de la especie por parte de Facultad de Química-UDELAR y por medio de Facultad de Ciencias-UDELAR, quienes realizaron observaciones macro-microscópicas, búsqueda bibliográfica y comparación con muestras de referencia llegando a la conclusión que la planta es *Epilobium parviflorum* Schreb.

El desarrollo del método de producción del extracto seco de *Epilobium parviflorum* se realizó con el apoyo del laboratorio de carbohidratos y glicoconjugados- facultad de Química UDELAR. Así mismo se eligió un marcador el cual se purificó y se usó para caracterizar el extracto seco y se desarrolló una técnica de análisis para la caracterización del mismo.

Se realizó un estudio de toxicidad agudo sobre el extracto seco de *Epilobium parviflorum* con ratas Wistar en el Laboratorio de Experimentación Animal – Facultad de Química. Este se llevo a cabo de acuerdo al protocolo OECD 425 comenzandose con el test límite, la dosis administrada fue 2000 mg/kg. La muestra no indujo la muerte ni hubo hallazgos de alteraciones en la necropsia de ninguno de los animales tratados. Por los resultados obtenidos en el test límite llevado a cabo se estima una DL<sub>50</sub> mayor a 2000 mg/Kg. y que el extracto seco de *E. parviflorum* se encuentra en la categoría toxicológica III.

El extracto seco se llevo a la forma farmacéutica cápsulas a la cual se le realizaron estudios de estabilidad por envejecimiento natural y acelerado, estudios que demuestran la estabilidad de dicha forma farmacéutica.

En el hospital Pasteur de Montevideo, en Marzo de 2012 se esta concluyendo el estudio clínico de Fase II – III randomizado, doble ciego con grupo control donde han sido evaluados 147 pacientes incluyendo en el estudio 60 de los mismos. El objetivo principal de este estudio es evaluar la eficacia del uso diario de *Epilobium parviflorum* en la reducción de los síntomas secundarios a una hiperplasia prostática benigna. Como objetivos secundarios se han trazado evaluar: la seguridad y la tolerancia del tratamiento con *Epilobium parviflorum*, en la hiperplasia prostática benigna; así como también la calidad de vida de los pacientes bajo tratamiento; comparar la seguridad y la tolerancia del tratamiento entre ambos grupos.

*Agradecimientos: Laboratorio de carbohidratos y glicoconjugados-Facultad de Química- Universidad de la Republica (UDELAR)- Uruguay. Laboratorio de Experimentación Animal – Facultad de Química –Universidad de la Republica (UDELAR)-Uruguay. Hospital público Pasteur de Montevideo- Uruguay.*

**Referencias:** 1. Vitalone, A. et al. (2001) *Il Fármaco* 56, 483-489. 2. Steenkamp, V. et al. (2006) *J Ethnopharmacol* 103, 71-75. 3. Lesuisse, D. et al. (1996) *J Nat Prod* 59, 490-492.