



Evaluación de la estabilidad del extracto de *Caesalpinia spinosa* bajo condiciones de estrés inducido.

Evaluation of the stability of the *Caesalpinia spinosa* extract under stress-induced conditions.

Daniela Valentina Guzmán Méndez¹ Geison Modesti Costa¹.

¹ Grupo de Investigación Fitoquímica Universidad Javeriana (GIFUJ),

¹ Facultad de Ciencias, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá D.C., Colombia.

modesticosta.g@javeriana.edu.co

Presentación Poster Presencial 11

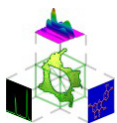
ABSTRACT

An extract obtained from *Caesalpinia Spinosa*, has been investigated for several years on the PUJ, because of its therapeutic potential against breast cancer. In the development of phytomedicine, some stability studios become necessary to understand the chemical behavior of the extract's compounds, especially from chemical marks. In this regard, stability studios under stress conditions have a goal to analyze and establish extreme situations under which a compound's degradability will be noticeable in a short lapsus. In this studio, the extract was submitted to five different conditions such as oxidation, refrigeration, neutral hydrolysis, acid hydrolysis, and basic hydrolysis. The effects on each one of these conditions were determined by comparing the areas under three analytic mark curves present on the extract (Methyl gallate, ethyl gallate, and gallic acid), which were calculated after and before being exposed to each condition, using as analytic technique, High-performance liquid chromatography-Diode Array Detector (HPLC-DAD). In the same way and as a comparative tool, commercial standards of every mark were submitted to the same process. Through these stability studios under stress conditions, we could establish that the extract was classified tentatively as practically stable in neutral hydrolysis, labile in acid hydrolysis and basic hydrolysis, and very stable in oxidation conditions. In the refrigeration case, it was possible to evidence a decrease in the gallic acid area and an increase in the control of methyl and ethyl gallate.

Key words:

P2Et, *Caesalpinia spinosa*, stability, degradation, induced stress.

RESUMEN



Revista Productos Naturales

ISSN 1916-2413



XIV Congreso Colombiano de Fitoquímica

Julio 27, 2022, 5(2):136-138

Disponible en línea en

<https://nozomiscience.org/index.php/rpn/article/view/6891/version/7649>

doi: <https://doi.org/10.3407/rpn.v5i2.6891>



Un extracto obtenido a partir de *Caesalpinia spinosa*, viene siendo investigado por varios años en la Pontificia Universidad Javeriana, debido a su potencial terapéutico contra el cáncer de mama. En el desarrollo de un fitomedicamento, algunos estudios de estabilidad se hacen necesarios. para comprender el comportamiento químico de los compuestos presentes en el extracto, especialmente el de los marcadores químicos. En este sentido, los estudios de estabilidad en condiciones de estrés tienen como fin, analizar y establecer situaciones extremas bajo las cuales, la degradación de un compuesto será evidenciable en un lapso corto. En este estudio, el extracto fue sometido, a cinco diferentes condiciones: oxidación, refrigeración, hidrólisis neutra, hidrólisis ácida e hidrólisis básica. El efecto de cada una de estas condiciones, fue determinado mediante la comparación de las áreas bajo la curva, de tres marcadores analíticos presentes en el extracto (metil galato, etil galato y ácido gálico), las cuales fueron calculadas antes y después de ser expuesto a cada una de las condiciones, usando como técnica analítica la Cromatografía Líquida de Ultra Eficiencia acoplada a Detector por Arreglo de Diodo (UPLC-DAD). Del mismo modo y con fines comparativos, los estándares comerciales de cada uno de los marcadores, fueron sometidos a los mismos procesos. Mediante los ensayos de estabilidad bajo condiciones de estrés, se pudo establecer, que el extracto se clasificó tentativamente como prácticamente estable en hidrólisis neutra, muy lábil en hidrólisis básica y ácida, y muy estable en condiciones de oxidación. En el caso del ensayo de refrigeración, fue posible evidenciar una disminución en el área del ácido gálico y un aumento con respecto al control en el área del metil galato y el etil galato.

Palabras clave:

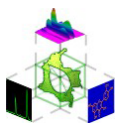
P2Et, *Caesalpinia spinosa*, estabilidad, degradación, estrés inducido.

Agradecimientos/Acknowledgements

The author(s) disclosed receipt of the following financial support for the research, authorship, and/or publication of this article: Funding was provided by the Colombian Ministry of Science and technology (792-2017 2ª Convocatoria Ecosistema científico para la financiación de proyectos de I+D+i), World Bank and Vicerrectoría de Investigaciones, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia (contract No. FP44842-221-2018). Also, the authors would like to thank Pontificia Universidad Javeriana for its support and the Colombian Environmental Ministry for allowing the use of genetic resources and products derived (Contract number 212/2018; Resolution 210/2020).

Referencias/References

- [1]. Aguilar-Gálvez, A., Noratto, G., Chambi, F., Debaste, F., Campos, D. (2014). Potential of tara (*Caesalpinia spinosa*) gallotannins and hydrolysates as natural antibacterial compounds. Food chemistry. 156: 301-304.



- [2]. Ballesteros-Ramírez, R., Durán, M. I., & Fiorentino, S. (2021). Genotoxicity and mutagenicity assessment of a standardized extract (P2Et) obtained from *Caesalpinia spinosa*. *Toxicology Reports*, 8(43), 258–263. <https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2020.12.024>
- [3]. Dávalos, J. Z., Romero, V. L., Sánchez, J. I., Chávez, J., & Valderrama-Negrón, A. (2017). Caracterización, mediante espectrometría de masas de alta resolución maldi/fticr, de taninos hidrolizables de la tara (*Caesalpinia spinosa*). (Spanish). *Revista de La Sociedad Química Del Perú*, 83(1), 106–114.
- [4]. De la Cruz, P. (2004). Aprovechamiento Integral y Racional de la Tara. *Caesalpinia spinosa - Caesalpinia tinctoria*. An Integral and Rational Utility of Tara (*Caesalpinia spinosa – Caesalpinia tinctoria*). *Revista Del Instituto de Investigación FIGMMG*, 7, 64–73. <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/iigeo/article/view/733>
- [5]. Fiorentino, S., & Urueña, C. (2018). La fitoterapia como fuente de medicamentos reguladores del metabolismo tumoral y activadores de la respuesta inmunitaria. *Revista de La Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales*, 42(163), 132. <https://doi.org/10.18257/raccefyn.542>
- [6]. Francisco J. Higuera Ramírez. (2005). Estabilidad de Medicamentos. Norma Oficial Mexicana, 1–72. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/073ssa13.html>
- [7]. Invima. (2005). Validación de Métodos Analíticos. Buenas Prácticas Para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico Anexo 3 Informe 36, 1–30. 43 http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2008/13_Modulo_VALIDACION_de_Metodos_Fisicoqcos.pdf
- [8]. Invima. (2015). Guía Para La Presentación De Estudios De Estabilidad De Medicamentos En Investigación. 7. <https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/PM01-RS-G61.pdf>
- [9]. Invima (2022). Registro sanitario de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales y productos fitoterapéuticos tradicionales de fabricación nacional. <http://visor.suit.gov.co/VisorSUIT/index.jsf?FI=884>
- [10]. Machado, M., Mahy, T., Pérez, E., Noroña, M., Fajardo, E. M., & Izquierdo, L. (2007). Estudios de estabilidad de vida de estante en condiciones de estrés de la vacuna antileptospirosis vax-SPIRAL. *Revista VacciMonitor (Vacunología y Temas Afines)*, 16(1), 1–4.
- [11]. Niazi, S. K. (2020). Stability Testing of New Drug Substances and Products. *Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations*, February, 31–40. <https://doi.org/10.1201/9781420048452-7>
- [12]. Sandoval Medina, T. A., & Fiorentino Gómez, S. (2016). Evaluación de la actividad antitumoral de la fracción P2Et obtenida de *Caesalpinia spinosa* y los compuestos aislados de la misma, en el control de las células madre tumorales en un modelo de cáncer de seno metastásico. Sandoval, T. A., Urueña, C. P., Llano, M., Gómez-Cadena, A., Hernández, J. F., Sequeda, L. G., Fiorentino, S. (2016). Standardized Extract from *Caesalpinia spinosa* is Cytotoxic Over Cancer Stem Cells and Enhance Anticancer Activity of Doxorubicin. *The American Journal of Chinese Medicine*. (08): 1693-1717.
- [13]. Singh, S. y Bakshi, M. (2000). Orientación sobre la realización de pruebas de estrés para determinar la estabilidad inherente de los fármacos