

Preliminary safety profiles of herbal medicine, *nimreh B* for chronic viral hepatitis B infection among human

AA Onifade^{1,2}, OO Aina², OG Oyero³ and MA Jimoh⁴

Immunology department¹, College of Medicine, University of Ibadan, Centre for Complementary and Alternative Medicine², Nigerian Institute of Medical Research, Lagos, Institute of Advanced Medical Research and Training³, College of Medicine, University of Ibadan and Radiation Oncology department⁴, College of Medicine, University of Ibadan, Ibadan, Nigeria

Abstract

Background: The scourge and burden of hepatitis B infection is increasing. Hepatitis B infected patients take herbal preparation (NIMREH B) because of his proven efficacy and safety in animal without evidence of his safety in human thus the need for this study

Materials and Method: The participants in this study were 8 adult male hepatitis B infected volunteers with the viral load greater than 2000 copies/ml that were patronizing herbal therapist who consented and enrolled for this study. The baseline of clinical and laboratory parameters of each participant were measured before self administration of 10mls of NIMREH B twice daily for a month. Each volunteered participant was monitored regularly (physically) throughout the period of study for possible side effects or toxicity. Urine and blood samples were collected from all the participants at periodic intervals on herbal (NIMREH B) therapy for urinalysis and other blood parameters like Full Blood Count (FBC), Fasting Blood Glucose (FBG), liver and renal functions tests and lipid profiles.

Result: There was no derangement in physical general and systemic examinations after 30-day NIMREH B therapy. There were no significant findings in fundoscopy, chest X-ray and ECG at post therapy when compared with baseline. Likewise there was no significant difference ($P>0.05$) in laboratory parameters of FBG, lipid profile, FBC (PCV: 37 ± 2 v 38 ± 2.2 ; WBC: 5.5 ± 0.03 v $5.4\pm 0.02 \times 10^3$, Platelet: 23 ± 3 v $24\pm 2 \times 10^4$), hepatic (AST: 22 ± 2 v 20 ± 2 ; ALT: 16 ± 2 v 15 ± 2 ; Total bilirubin 17 ± 2 v 15 ± 3) and renal (Urea: 7.2 ± 0.4 v 7.1 ± 0.3 ; Creatinine: 6.2 ± 0.2 v 6.0 ± 0.2) functions tests when compared baseline with post therapy.

Conclusion: This study concluded that NIMREH B is a potential safe herbal medicine in adult male infected hepatitis B patients. This study is still on-going to determine its safety profiles in large sample size with more parameters in healthy and hepatitis B infected male and female volunteers

Keyword: Toxicity, Renal functions, Lipid profile, viral hepatitis B infection

Résumé

Contexte : Le fléau et le fardeau de l'infection par l'hépatite B augmentent. Les patients infectés par l'hépatite B prend la préparation à base de plantes (NIMREH B) en raison de son efficacité prouvée et l'innocuité chez les animaux sans preuve de son innocuité chez l'homme donc les besoins de cette étude

Matériel et méthode : Les participants à cette étude étaient 8 volontaires adultes infectés par l'hépatite B chez des hommes dont la charge virale détectait plus de 2 000 copies/ml et qui fréquentaient les herboristes consentants et inscrits à cette étude. La ligne de base des paramètres cliniques et de laboratoire de chaque participant a été mesurée avant l'auto-administration de 10mls de NIMREH B deux fois par jour pendant un mois. Tous les participants l'étaient. Chaque participant bénévole a fait l'objet d'un suivi régulier (physique) tout au long de la période d'étude afin d'obtenir des effets secondaires ou des caractéristiques cliniques de toxicité. Des échantillons d'urine et de sang ont été prélevés auprès de tous les participants à intervalles périodiques sur la thérapie à base de plantes (NIMREH B) pour l'analyse d'urine et d'autres paramètres sanguins comme le nombre complet de sang (FBC), la glycémie à jeun (FBG), les tests hépatiques et rénaux des fonctions et les profils lipidiques.

Résultat : Il n'y avait aucun dérangement dans les examens généraux et systémiques physiques après thérapie de 30 jours de NIMREH B. Il n'y avait aucune constatation significative dans la fundoscopie, la radiographie pulmonaire et l'ECG au post-traitement par rapport à la ligne de base. De même, il n'y avait pas de différence significative ($P\leq 0,05$) dans les paramètres de laboratoire de FBG, profil lipidique, FBC (PCV: 37 ± 2 v 38 ± 2.2 ; WBC: 5.5 ± 0.03 v $5.4\pm 0.02 \times 10^3$, Plaquette: 23 ± 3 v $24\pm 2 \times 10^4$), hépatique (AST: 22 ± 2 v 20 ± 2 ; ALT: 16 ± 2 v 15 ± 2 ; Bilirubine totale 17 ± 2 v 15 ± 3) et rénale (Urée: $7,2\pm 0,4$ v $7,1\pm 0,3$; Créatinine: $6,2\pm 0,2$ v $6,0\pm 0,2$) fonctions tests par rapport à la ligne de base avec la post-thérapie.

Conclusion : Cette étude a conclu que le NIMREH B est un médicament sûr potentiel à base de plantes chez les patients adultes infectés par l'hépatite B. Cette étude est toujours en cours pour déterminer ses profils d'innocuité en grande taille avec plus de paramètres chez les volontaires masculins et féminins infectés par l'hépatite B en bonne santé et infectés par l'hépatite B.

Mot-clés: Toxicité, Fonctions rénales, Profil lipidique, infection virale à l'hépatite B

Correspondence: Dr. A.A. Onifade, Immunology Department, College of Medicine, University of Ibadan, Ibadan, Nigeria. E-mail: abdufatahkunle@gmail.com