



**PRIMER ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO
DE ETIQUETA ABIERTA ENTRE KALOBA® JARABE
VS. SOLUCIÓN CON EVIDENCIA DE SEGURIDAD,
TOLERABILIDAD Y MEJORA EN LOS SÍNTOMAS**

Primer ensayo clínico aleatorizado de etiqueta abierta entre Kaloba® jarabe vs. solución con evidencia de seguridad, tolerabilidad y mejora en los síntomas

Seguridad del extracto de Pelargonium EPs 7630 en niños pequeños con bronquitis aguda

Autores: Wolfgang, K., Ulrich, B., Klaus, H., Birgit, R., Petra, F., Abdul. M.

Antecedentes: La eficacia y tolerabilidad de Pelargonium sidoides DC, extracto de raíz EPs 7630, en niños con bronquitis aguda ha sido demostrada ampliamente. En este ensayo se investigó la seguridad y tolerabilidad de una formulación de jarabe y una solución oral en niños en edad preescolar.

La bronquitis aguda (BA) es una de las infecciones más comunes reportadas en niños menores de 5 años y una de las principales causas de hospitalización. Es atribuible a una infección viral; los virus identificados con mayor frecuencia son: rinovirus, enterovirus, influenza A y B, virus parainfluenza, coronavirus, metapneumovirus humano y virus sincitial respiratorio.

Una opción de tratamiento para las infecciones agudas de las vías respiratorias (IRA) autorizada en varios países del mundo es el EPs 7630, un extracto herbal de las raíces de *Pelargonium sidoides* DC. Estudios *in vitro* con EP 7630 han demostrado actividades farmacológicas que incluyen una acción antiviral y antibacteriana directa, moderada y con capacidades inmunomoduladoras notables, como la activación de la vía de la MAPK y la posterior regulación de diferentes citoquinas como el TNF α , el IF- β o la IL-22. Se detectó también, efectos antitusígenos, secretolíticos y antiinflamatorios. Además, el EP 7630 interfiere con la replicación de los virus respiratorios y reduce la infección por rinovirus en las células bronquiales humanas.

En los últimos 25 años, más de 30 estudios clínicos han demostrado la eficacia y tolerabilidad del EPs 7630 en pacientes con varias IRA. Recientemente, nueve estudios aleatorizados, simple y doble ciego, con control placebo en más de 1400 niños, demostraron la seguridad y eficacia de EPs 7630 para el tratamiento de las IRA.

Sobre el estudio de seguridad aleatorizado y abierto del extracto de Pelargonium EPs 7630, en niños pequeños con bronquitis aguda se presentan los siguientes datos:

Objetivo, materiales y métodos

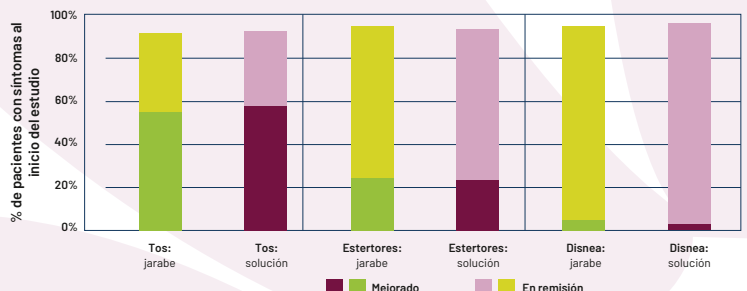
El objetivo del presente estudio fue evaluar la tolerabilidad y seguridad del jarabe EPs 7630 en 591 niños de 1 a 5 años de edad con bronquitis aguda (3 x 2.5 ml de jarabe de Kaloba® / d vs. 3 x 10 gotas de solución/d).

Los pacientes elegibles tenían al menos dos de los síntomas de bronquitis aguda: tos, estertores pulmonares o disnea que comenzaron dentro de las últimas 72 horas antes de la selección. Los participantes del estudio fueron aleatorizados en una proporción de 2:1 para recibir el jarabe EPs 7630 (2,5 ml) o la solución (10 gotas) tres veces al día.

Resultados del estudio

Figura 1

Altas tasas de mejoría / remisión de los síntomas con la solución y el jarabe EPs 7630® en la bronquitis aguda

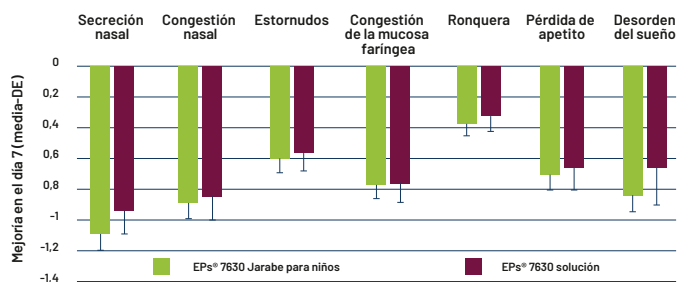


Nota: Adaptado de Seguridad del extracto de Pelargonium EPs 7630 en niños pequeños con bronquitis aguda. Kamin, W. et al (2023). (Edifarm, Trad.)

Resultados del estudio

Figura 2

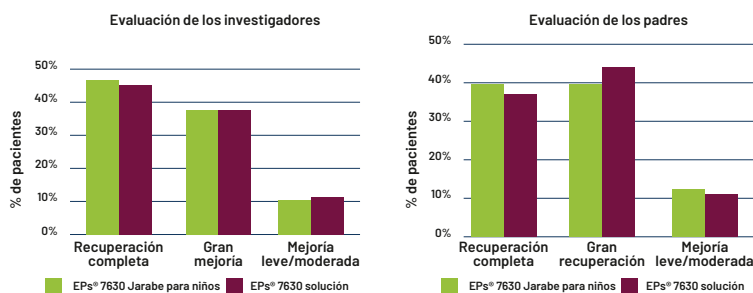
Mejora significativa de los síntomas concomitantes en la bronquitis aguda



Nota: Adaptado de Seguridad del extracto de Pelargonium EPs 7630 en niños pequeños con bronquitis aguda. Kamin, W. et al (2023). (Edifarm, Trad.)

Figura 3

Más del 90 % de los pacientes mejoraron al día 7 según lo evaluado por médicos y padres



Conclusiones:

- El sabor de los medicamentos es fundamental para que los niños acepten los fármacos administrados por vía oral.
- El jarabe de EPs 7630 ofrece una opción sin azúcar y sin alcohol especialmente indicado para pacientes pediátricos.
- **Los resultados de este estudio indican que el jarabe tiene un perfil de seguridad igualmente beneficioso que la solución.**
- Casos sospechosos de reacciones adversas, se observó en menos del 2 % de los participantes del estudio.
- **Durante el tratamiento de una semana con el jarabe o la solución de EPs 7630, más del 90 % de los niños participantes mostraron un alivio clínicamente significativo o incluso una remisión completa de los síntomas de BA.**
- El jarabe y la solución EPs 7630 fueron igualmente seguros y bien tolerados en niños en edad preescolar que padecían BA, para los cuales ya se ha demostrado la eficacia terapéutica de Kaloba.

★ La elección
INTELIGENTE
en infecciones
respiratorias

- ✳ Clínicamente probado, como tratamiento de primera elección en ITRs
- ✳ Múltiple mecanismo de acción: antiviral, inmunomodulador, bacteriostático y secretomotor
- ✳ Reduce la severidad de los síntomas y acorta la duración de la enfermedad
- ✳ Disminuye el uso innecesario de antibióticos
- ✳ Excelente perfil de seguridad y tolerabilidad

Material dirigido a Profesionales de la Salud

Para información adicional comuníquese con la Dirección Médica de Megalabs.
Av. Coruña N27-36 y Fco. Orellana
Edif. La Moraleja Business Center, Piso 9.
Teléfono: (+593) 2 2234661.t
Quito - Ecuador



Bibliografía:

- Kamin, W., Behre, U., Helm, K., Relling, B., Funk, P., Malek, FA. (2023). Seguridad del extracto de Pelargonium EPs 7630 en niños pequeños con bronquitis aguda. *Frontiers in Pediatrics*, volumen 11. <https://doi.org/10.3389/fped.2023.1107984>

