

# Evaluación de la efectividad del RENIKAN

## (EXTRACTO DEL PELARGONIUM SIDOIDES ESTANDARIZADO (EPs®7630) en el tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias superiores de etiología viral

Coordinadores: Marqués Mercedes, González Yibirín María, Barreto Blanca.

Autores: Pérez G.; Rodríguez N.; Castro H.; Silva O.; Pabbou D.; Maestracci F.; Castillo L.; Sifontes M.; Alvarado J.; Rincón A.; Rojas N.; Quiroz E.; Milano L.; Petit M.; Soto G.; Gotera A.; Ríos E.; Chacín B.; Galué H.; Caraballo T.; Flores D.; Silva O, Medina Y.; Villalobos S.

Recibido: 20/02/2011

Aceptado: 30/03/2011

### Resumen

Las infecciones respiratorias, uno de los síndromes más frecuentes a nivel comunitario pueden ser de dos tipos: infecciones del tracto respiratorio superior o inferior. En su gran mayoría son iniciadas por una infección viral transformando el terreno vulnerable a la sobre infección bacteriana. Hasta 2/3 de los pacientes son tratados desde el inicio de los síntomas con antibióticos, aunque este tratamiento no influye positivamente sobre el curso de la enfermedad. Renikan®, fitofármaco extraído de la raíz del Pelargonium Sidoides, posee un triple mecanismo de acción: antiviral, antibacteriano y mucolítico, antiviral, porque activa los mecanismos de defensa antivirales orgánicos, antibacteriano, por su actividad bacteriostática directa e indirecta, y mucolítico, por sus propiedades secretomotoras y expectorantes.

**Objetivo:** Comprobar la efectividad y tolerabilidad de Renikan® en el tratamiento de las infecciones respiratorias.

**Materiales y métodos:** Diseño abierto y multicéntrico. Se seleccionaron niños de 6 a 12 años y adultos de cualquier sexo o raza, con infecciones del tracto respiratorio superior. A los cuales se le suministró Renikan® durante 7 días continuos, se evaluó: evolución de los síntomas, necesidad de uso de antibióticos y la escala de resultados integrativos IMOs.

**Resultados:** Ingresaron un total 305 pacientes, 156 adultos y 149 niños distribuidos en tres grupos de estudio: Rinosinusitis, 97 pacientes, los cuales presentaron mejoría de sus síntomas en un 86% en los adultos y no utilizaron antibióticos en un 86%; los niños mejoraron en un 80%, y no usaron antibióticos en 91%. En el caso de las Amigdalitis hubo 108 pacientes con una mejoría sintomatológica en adultos del 92% y en niños el 89%, no antibióticoterapia en el 86% de los adultos y 93% de los niños y un tercer grupo con Bronquitis constituido por 100 pacientes que reporta mejoría en el 98% los adultos y en el 73% de los niños; la antibióticoterapia dejó de usarse en el 88% de los adultos y en el 96% de los niños. Se disminuyó el uso de terapia concomitante en el 50% de los casos y solo el 0,02% de los pacientes presentaron efectos adversos.

**Conclusiones:** El uso de Renikan® en pacientes con infecciones del tracto respiratorio superior, demuestra ser seguro y efectivo tanto en adultos como en niños mayores de 6 años. El uso de Renikan® reduce las complicaciones bacterianas y reduce la necesidad de uso de antibióticos para el tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio superior.

**Palabras claves:** Amigdalitis, bronquitis, rinosinusitis, Pelargonium Sidoides.

### Abstract

Respiratory tract infections are the most common syndromes at community, there are two types: upper and lower respiratory tract infections. The vast majority are started by a viral infection transforming the land vulnerable into a bacterial infection. The 2/3 of patients is treated from the onset of symptoms with antibiotics, although it is known that this treatment not positively influences the course of the disease. Renikan®, herbal extracted from the root of Pelargonium Sidoides has a threefold mechanism of action: antiviral, antibiotic and muco-

lytic, antiviral, because it activates the natural antiviral mechanisms of defense; antibacterial, due to its direct and indirect bacteriostatic action and mucolytic, owing to its secretomotor and expectorant properties.

**Objective:** To test the effectiveness and tolerability of Renikan® in the treatment of respiratory infections.

**Materials and methods:** Open design, multicenter study. We selected children 6-12 years' age and adults of any sex

orrace with upper respiratory tract infections. They received Renikan® for 7 consecutive days, changes in symptoms; necessity of antibiotic use and the Integrative Medicine Outcome scale (IMOS) were evaluated.

**Results:** Of a total of 305 patients, 156 adults and 149 children were divided into three groups: 97 Rhinosinusitis patients, who showed symptoms improvement in 86% of adults and 80% children no antibiotics use in 86% of adults and 91% of children, in 108 Tonsillitis patients, an improvement of symptoms was found in 92% of adults and 89% of children, no antibiotic use were in 86% of adults and 93% of children, and, in a third group consisting of 100 patients with bronchitis, improvement was report in 98% of adults and in 73% of children, no antibiotics were used in 88% of adults and 96% of children. The use of concomitant therapy decreased in 50% of cases and only 0.02% of patients had adverse events.

**Conclusions:** The use of Renikan® use in patients with upper respiratory tract infections was shown to be safe and effective in both adults and children over 6 years of age. The use of Renikan® reduces bacterial complications and the need for antibiotics to treat the upper respiratory tract infections.

**Key words:** Tonsillitis, Bronchitis, Rhinosinusitis, Pelargonium Sidoides.

## Introducción

Las infecciones respiratorias son uno de los síndromes más frecuentes a nivel comunitario y pueden ser de dos tipos: infecciones del tracto respiratorio superior (ITRS) y del tracto respiratorio inferior (ITRI). Las primeras son raramente fatales pero representan una fuente elevada de morbilidad, mientras que las segundas representan la causa más común de muerte por enfermedades infecciosas.

Entre los tipos más frecuentes de infección que afectan el tracto respiratorio están: Bronquitis, Sinusitis, Amigdalitis y Rinofaringitis, todas constituyen consulta frecuente en la práctica médica diaria, produciendo un elevado ausentismo escolar y laboral<sup>1-3</sup>.

El adulto experimenta en promedio 2 a 3 infecciones del tracto respiratorio por un año, mientras que un niño experimenta 6 a 7 infecciones en el mismo período con una severidad que varía de acuerdo a la patogenicidad de los microorganismos implicados, el estado general de salud, nutrición del individuo y la capacidad de respuesta de su sistema inmune.

Los agentes con tropismo por el epitelio respiratorio, ya sean virus o bacterias, generan un proceso inflamatorio local que se acompaña de edema de la mucosa, ingurgitación vascular, aumento de la producción de moco y alteración de los mecanismos de propulsión de ese moco fuera del epitelio.

Las manifestaciones clínicas comunes a todas las infecciones respiratorias incluyen fiebre, malestar general, irritabilidad, astenia y pérdida del apetito, aunque cada una de las infeccio-

nes particulares del tracto respiratorio tiene manifestaciones clínicas distintas que orientan al clínico a su diagnóstico.

En su gran mayoría son iniciadas por una infección viral que desestabiliza el sistema inmunológico transformando el terreno vulnerable a la sobre infección bacteriana; hasta 2/3 de los pacientes, son tratados desde el inicio de los síntomas con antibióticos, aunque es conocido que este tratamiento no influye positivamente sobre el curso de la enfermedad.

Debido a lo anteriormente expuesto, las infecciones del tracto respiratorio están frecuentemente asociadas con el uso indiscriminado de antibióticos y el consiguiente incremento de la resistencia bacteriana<sup>4-6</sup>.

Se estima que uno de cada cuatro o cinco pacientes que acuden a una consulta ambulatoria se le diagnóstica algún tipo de infección, y que a uno de cada dos se les prescribe antibióticos. Esta prevalencia puede ascender por encima del 50% en las consultas de pediatría, donde la tasa de prescripción llega hasta uno de cada dos o tres pacientes.

En los últimos años se viene observando un cierto proceso de racionalización en el uso de antibióticos para el tratamiento de procesos infecciosos ambulatorios, todo como consecuencia de la voz de alarma dada por la OMS y las Sociedades Científicas acerca del problema causado por la creciente resistencia bacteriana.

A pesar que la resistencia bacteriana se trata de un fenómeno biológico, la adquisición de estos genes de resistencia, por prácticamente todos los patógenos bacterianos, puede ser atribuible principalmente al uso indiscriminado e irracional de antibióticos. Además los riesgos del uso de la antibióticoterapia se fundamentan sobre posibles reacciones alérgicas y perturbaciones fisiológicas de la flora bacteriana, no sólo del intestino sino también del espacio nasofaríngeo. La aplicación repetida de antibióticos puede provocar un desplazamiento hacia gérmenes patógenos (bacterias) de tal manera que la tendencia a la recidiva aumenta por la propia terapia antimicrobiana<sup>7-9</sup>.

Renikan® es un fitofármaco extraído de la raíz del Pelargonium Sidoides (EPs7630), contiene: derivados cumarínicos fenólicos y taninos del tipo de proantocianidinas, lípidos esterinas, aminas biogénicas y aminoácidos<sup>10-13</sup>.

En las pruebas experimentales Renikan® demostró poseer, acción antiviral, porque incrementa la producción de interferón alfa y beta, la fagocitosis y las células NK; acción antibacteriana, dado que previene la adhesión de las bacterias a las células respiratorias, tiene un leve efecto bacteriostático Gram<sup>+</sup> y Gram<sup>-</sup> y un efecto mucolítico debido a que aumenta en más de 40% la frecuencia de la acción ciliar, favoreciendo la licuefacción del moco<sup>14-18</sup>.

Posee propiedades inductoras del Óxido Nítrico, formación y liberación del factor de necrosis tumoral  $\alpha$  e inducción de

la producción de interferón. Debido a su alto contenido de taninos, interfiere con la adhesión de bacterias o virus sobre la superficie de las células huéspedes y por tanto es capaz de interrumpir el ciclo de infección. Esta triple actividad proporciona una base racional para la aplicación del extracto de *Pelargonium Sidoides* en el caso de infecciones de las vías respiratorias de etiología viral, tanto en pacientes pediátricos como adultos<sup>19-25</sup>.

El objetivo de esta experiencia clínica fue, comprobar la efectividad y tolerabilidad de Renikan® en el tratamiento de las infecciones respiratorias (faringoamigdalitis, sinusitis y bronquitis aguda) de etiología viral, bajo condiciones de la práctica clínica actual.

## Materiales y métodos

Dado el enfoque naturalístico de esta investigación, este trabajo tiene un diseño abierto y multicéntrico. Se seleccionaron pacientes pediátricos de 6 a 12 años y adultos de cualquier sexo o raza con alguno de estos diagnósticos: faringoamigdalitis, rinosinusitis o bronquitis aguda. En los casos de bronquitis y amigdalitis con síntomas de menos de 48 horas de evolución, en los casos de rinosinusitis con síntomas de 7 días o menos de presentación.

No se ingresaron pacientes embarazadas o en período de lactancia, pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes o que tengan tendencia a sangrar, pacientes con enfermedades hepáticas o renales severas, con bronquitis crónica pulmonar (COPD) o asma bronquial en crisis, pacientes con rinosinusitis crónica también quedaron excluidos.

En pacientes con diagnóstico de Bronquitis se evaluaron los siguientes síntomas y signos: tos, expectoración, estertores pulmonares (auscultación clínica), dolor torácico, disnea y fiebre.

En pacientes con rinosinusitis se evaluaron los siguientes síntomas y signos: cefalea, dolor maxilar, dolor maxilar aumentado con la presión o percusión, obstrucción nasal, secreción nasal purulenta, secreción retrorrenal purulenta y fiebre.

En los pacientes con diagnóstico de amigdalitis se evaluaron los siguientes síntomas y signos: malestar general, fiebre, eritema amigdalar, salivación y odinofagia.

Los signos y síntomas de la faringoamigdalitis, rinosinusitis y bronquitis aguda fueron evaluados el día de inicio del tratamiento (Día 0) y en la finalización del mismo (Día 7).

Todos los síntomas se evaluaron según la siguiente escala: Ausente =0, Leve=1, Moderado=2, Severo=3.

La fiebre fue medida con termómetro oral y la escala de medición fue: No presente:  $\leq 37^{\circ}\text{C}$ ; Leve: rango entre  $>37^{\circ}\text{C}$  y  $\leq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; Moderada: rango entre  $>37.5^{\circ}\text{C}$  y  $\leq 38.9^{\circ}\text{C}$ ; y Severa:  $>38^{\circ}\text{C}$ .

Los síntomas se evaluaron también mediante la Escala de resultados médicos integrativos (IMOS), dicho instrumento es ampliamente utilizado en investigaciones convencionales y en medicina complementaria e integrativa y describe el estatus de salud en general en pacientes. Consiste en 5 puntos, descritos de la siguiente manera:

Tabla N° 1

EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA TERAPÉUTICA.	
1=Mejoría completa	No presenta síntoma alguno
2=Mejoría significativa	Mejoría significativa de los síntomas
3=Mejoría moderada	Todavía hay síntomas y signos pero en forma moderada
4=Mejoría leve	Se obtiene mínima mejoría
5=Fracaso de Tratamiento.	Síntomas sin modificaciones (ameritó tratamiento con antibióticos)

A los pacientes con edades comprendidas entre 6 a 12 años se le suministró Renikan® 20 gotas tres veces al día durante 7 días consecutivos. Para los pacientes adultos la dosis fue de 30 gotas de Renikan® tres veces al día durante 7 días consecutivos. Los pacientes fueron evaluados por su médico a los 0 y a los 7 días.

Se utilizó el test no paramétrico de Wilcoxon para comparar los scores de síntomas antes y a los 7 días del tratamiento. La utilización de antibióticos se analizó contra el control histórico mediante la prueba de Chi cuadrado.

Tabla N° 2

TOTAL 305	DESCRIPCIÓN Y POBLACIÓN ANTROPOMÉTRICOS					
	RINOSINUSITIS N= 97		BRONQUITIS N=100		AMIGDALITIS N=108	
	Adultos 50	Niños 47	Adultos 56	Niños 44	Adultos 50	Niños 58
Edad	39.12 ± 17.60	7.10 ± 2.53	41.11 ± 18.69	7.41 ± 2.52	40.54 ± 18.89	7.87 ± 2.45
Sexo (F/M)	34 / 16	18 / 29	31 / 25	20 / 24	31 / 18	29 / 29
Peso	66.91 ± 18.50	28.60 ± 11.05	67.87 ± 17.12	27.28 ± 11.28	65.71 ± 17.60	28.08 ± 11.76
Talla	1.64 ± 0.09	1.25 ± 0.19	1.64 ± 0.07	1.22 ± 0.21	1.64 ± 0.07	1.23 ± 0.17
TA Sist.	114.05 ± 19.58	89.94 ± 7.67	119.82 ± 16.46	90 ± 15.81	119.34 ± 19.34	94.21 ± 11.82
TA Diast.	75.33 ± 9.53	60.31 ± 7.60	80.55 ± 21.45	62.55 ± 14.98	75.10 ± 10.14	64.12 ± 9.84
Pulso	75.84 ± 6.06	73.92 ± 13.63	77.26 ± 7.59	77.25 ± 14.91	77.48 ± 7.13	71.50 ± 15.92
IMC.	24.80 ± 5.82	17.95 ± 3.23	25.92 ± 4.99	18.04 ± 4.50	23.75 ± 7.38	21.50 ± 15.92

Tabla N° 3

DESCRIPCIÓN POBLACIÓN						
Dx	RINOSINUSITIS		BRONQUITIS		AMIGDALITIS	
	ADULTOS	NIÑOS	ADULTOS	NIÑOS	ADULTOS	NIÑOS
SECUNDARIO	Rinitis 17,34%	Rinitis 20,83%	HTA 10,71%	Rinitis 6,82%	HTA 6%	Rinitis: 13,79%
	Asma 13,04%	Asma 12,5%	Rinitis 3,57%	Asma 4,55%		Sd.viral 5,17%
	Sd.viral 8,7%	Bronq 12,5%				Asma 3,45%
ANTECEDENTES	Rinitis 33,3%	Rinitis 50%	Bronq 10,7%	Amig 0,02%	Farigoamig 12%	Asma 0,02%
	Rinosin 23,8%	Bronq 12,5%	HTA 7,14%	Neumon 0,02%		
CONDICIÓN NO FUMADOR	93,75%	100%	100%	100%	86%	100%
USO MEDICACIÓN	40%		35,71%		66%	53,45%

Tabla N° 4

RINOSINUSITIS ADULTOS: EVOLUCIÓN Y SÍNTOMAS								
	Cefalea	Dolor	Dolor Presión	Obstrucción	Secreción Nasal	Secreción Retronasal	Fiebre	Total
Inicio	1.48 ± 1.03	1.38 ± 1.14	1.76 ± 0.89	2.44 ± 0.79	2.26 ± 0.99	1.82 ± 1.02	0.84 ± 0.93	11.98 ± 4.43
7 Días	0.20 ± 0.40	0.16 ± 0.37	0.24 ± 0.48	0.50 ± 0.54	0.44 ± 0.50	0.30 ± 0.46	0.02 ± 0.14	1.86 ± 1.84
p	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000

RINOSINUSITIS NIÑOS: EVOLUCIÓN Y SÍNTOMAS								
	Cefalea	Dolor	Dolor Presión	Obstrucción	Secreción Nasal	Secreción Retronasal	Fiebre	Total
Inicio	1.21 ± 0.74	0.74 ± 0.76	0.79 ± 0.77	1.87 ± 0.7	1.83 ± 0.66	1.47 ± 0.71	0.87 ± 0.79	8.79 ± 2.87
7 Días	0.17 ± 0.43	0.00 ± 0.00	0.21 ± 0.46	0.55 ± 0.68	0.40 ± 0.53	0.36 ± 0.56	0.09 ± 0.35	1.81 ± 2.01
p	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000

Gráfico N° 1

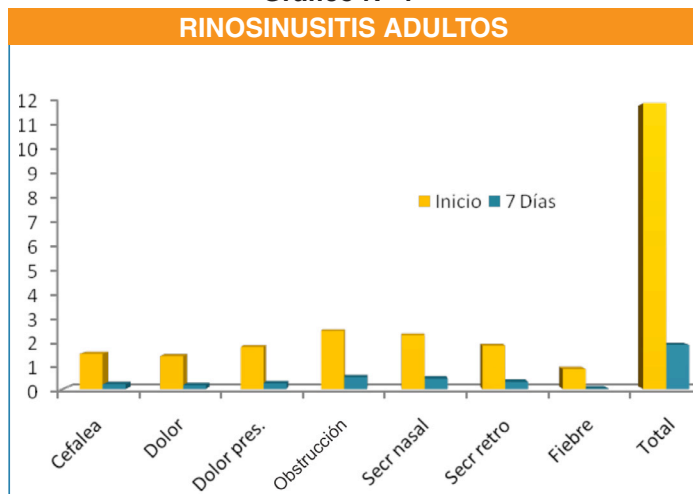


Gráfico N° 2

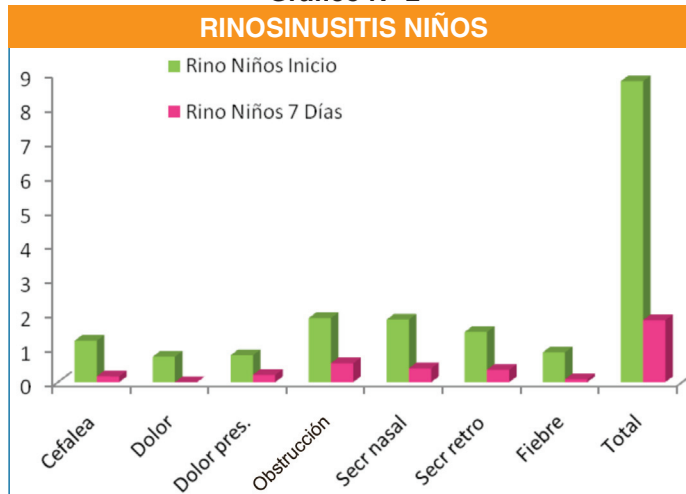


Tabla N° 5

BRONQUITIS ADULTOS: EVOLUCIÓN Y SÍNTOMAS							
	Tos	Expectoración	Estertores	Dolor tórax	Disnea	Fiebre	Total
Inicio	2.30 ± 0.63	2.11 ± 0.76	1.36 ± 0.75	0.82 ± 0.81	0.91 ± 0.84	1.13 ± 0.92	8.66 ± 2.94
7 días	0.55 ± 0.57	0.42 ± 0.53	0.11 ± 0.37	0.02 ± 0.13	0.13 ± 0.61	0.09 ± 0.40	1.29 ± 1.63
p	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000

BRONQUITIS NIÑOS: EVOLUCIÓN Y SÍNTOMAS							
	Tos	Expectoración	Estertores	Dolor tórax	Disnea	Fiebre	Total
Inicio	1.80 ± 0.67	1.25 ± 0.81			0.36 ± 0.65	1.30 ± 0.90	6.09 ± 2.77
7 días	0.61 ± 0.62	0.27 ± 0.5			0.00 ± 0.00	0.05 ± 0.21	1 ± 1.29
p	<0.000	<0.000			<0.000	<0.000	<0.000

Gráfico N° 3

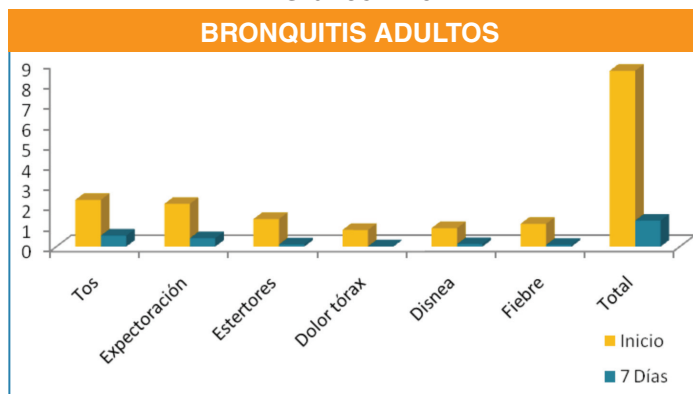


Gráfico N° 4

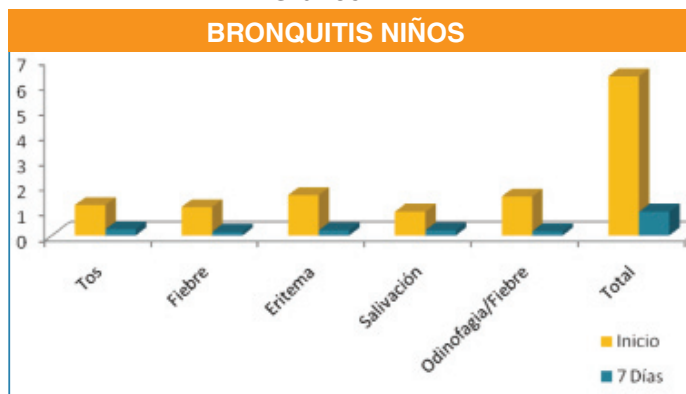


Tabla N° 6:

AMIGDALITIS ADULTOS: EVOLUCIÓN Y SÍNTOMAS						
	Tos	Fiebre	Eritema	Salivación	Odinofagia/Fiebre	Total
Inicio	1.20 ± 1.05	1.12 ± 1.10	1.60 ± 1.12	0.94 ± 0.98	1.54 ± 1.18	6.32 ± 3.45
7 días	0.24 ± 0.48	0.14 ± 0.45	0.20 ± 0.45	0.20 ± 0.57	0.16 ± 0.51	0.94 ± 1.97
P	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000
AMIGDALITIS NIÑOS: EVOLUCIÓN Y SÍNTOMAS						
Inicio	0.88 ± 0.84	1.45 ± 1.01	1.72 ± 0.85	0.60 ± 0.86	1.14 ± 0.89	5.74 ± 2.24
7 días	0.16 ± 0.40	0.10 ± 0.36	0.19 ± 0.48	0.05 ± 0.22	0.03 ± 0.18	0.53 ± 1.14
P	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000	<0.000

Gráfico N° 5

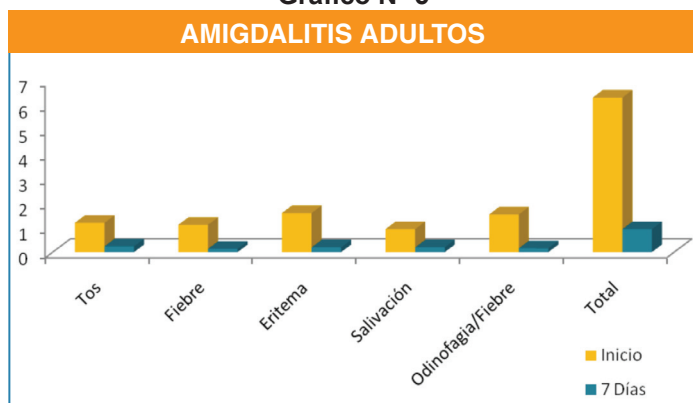


Gráfico N° 6

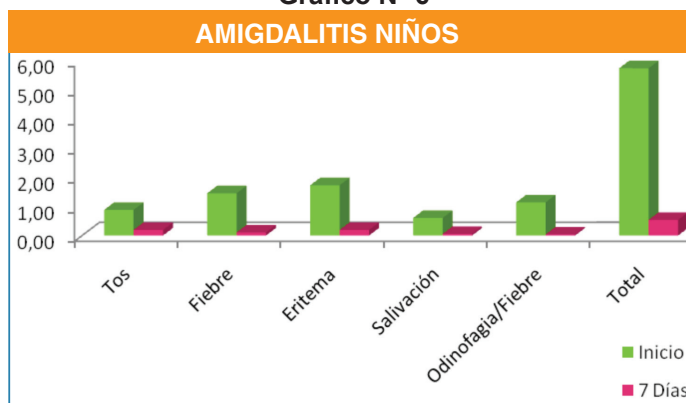


Tabla N° 7

RESPUESTA TERAPÉUTICA		
	Mejoría (%)	IMOS (%)
<b>RINOSINUSITIS</b>		
Adultos	85.89 ± 13.26	1.7 ± 0.74
Niños	80.10 ± 22.09	1.83 ± 0.95
<b>BRONQUITIS</b>		
Adultos	97.70 ± 42.45	1.90 ± 0.98
Niños	72.73 ± 32.87	1.48 ± 0.77
<b>AMIGDALITIS</b>		
Adultos	91.53 ± 17.88	1.70 ± 1.31
Niños	89.02 ± 23.28	1.39 ± 0.95

Tabla N° 8

USO ANTIBIÓTICO				
Rinosinusitis	Adultos		Niños	
	SI	NO	SI	NO
Estudio	14%	86%	9.36%	90.64%
Control Wassenfallen 2004	50%	50%	50%	50%
p	<0.000	<0.002	<0.000	<0.000

NO UTILIZARON ANTIBIÓTICOS				
Bronquitis	Adultos		Niños	
	SI	NO	SI	NO
Estudio	12.5%	87.5%	4.55%	95.45%
Control González 1997 Nyquist 1998	66%	34%	75%	25%
p	<0.000	<0.002	<0.000	<0.000

Amigdalitis	Adultos		Niños	
	SI	NO	SI	NO
Estudio	14%	86%	7%	93%
Control Ressel 2001	75%	25%	75%	25%
p	<0.000	<0.002	<0.000	<0.000

Tabla N° 9

EFECTOS ADVERSOS					
Rinosinusitis		Bronquitis		Amigdalitis	
Adultos	Niños	Adultos	Niños	Adultos	Niños
1/50 (0,02%)	0	0	0	2/50 (0,04%)	0

## Discusión

84

Las infecciones respiratorias altas son una de las principales causas de consulta en el mundo entero, se ahorraría mucho tiempo y dinero, si la terapia con antimicrobianos en esta patología se hiciera correctamente.

La probabilidad de prescripción de antibióticos se incrementa conforme el médico tiene más años de haber egresado de la carrera (Ramírez, 2004), para el año 1997 se prescribían antibióticos en el 52,1% de los casos y para el año 1.999 esta prescripción bajó al 41,5%.

En los Estados Unidos la probabilidad de recibir una prescripción de antibióticos es del 70% y es mucho mayor si el paciente es atendido por un médico de familia.

En Rinosinusitis, la revisión realizada por la US Agency for Health Care Policy and Research, calculó que 1 de cada 2 pacientes con Rinosinusitis aguda requerirá antibióticos (Wasserfallen, 2004)<sup>2</sup>.

Para los casos de Amigdalitis sólo en el 10% de los pacientes su patología es causado por el estreptococo Beta hemolítico del Grupo A, no obstante, el 75% de dichos pacientes reciben antibióticos<sup>6</sup>.

El estudio argentino de Morales y colaboradores, reporta que el 55% de los pacientes con diagnóstico de afecciones agudas del aparato respiratorio superior recibieron antibióticoterapia<sup>7</sup>.

Para el año 1977 el Dr. González, en Colorado, reporta que el 52% de los adultos con diagnóstico de infecciones del tracto respiratorio superior fueron tratados con antibióticos y el 52% de los pacientes adultos con diagnóstico de Bronquitis también fueron sometidos a estos regímenes. En el caso de los niños con el mismo diagnóstico el 75% de ellos usaron terapia con antibióticos tal cual lo reportado por la serie de Nyquist en la misma localidad pero para el año 1998. El 90% de las bronquitis agudas se presentan por una causa no bacteriana, los virus más frecuentemente asociados incluyen virus sincitial respiratorio, coronavirus, adenovirus y rinovirus<sup>8</sup>.

En este estudio realizado en 305 pacientes fue necesario el uso de antibióticos, en menos del 15% de estos, un porcentaje muy inferior a lo reportado en la literatura. Se produjo una mejoría evidente en la sintomatología al día 7 de la medicación, se redujo el uso de medicación concomitante, del tipo de analgésicos, antihistamínicos, descongestionantes, etc., tanto en la población de niños como de adultos.

Los efectos adversos reportados fueron solo en 3 pacientes adultos (de un total de 156 para un 0,02% del total de la muestra estudiada). En dos casos se puede excluir una relación con el tratamiento de Renikan® (trastornos hemorrágicos, dolor en la pierna derecha). Sólo en el caso de la hemorragia digestiva ameritó la suspensión del tratamiento. Se considera que el tratamiento con Renikan® no influyó en la hemorragia digestiva, sino el tratamiento con los medicamentos concomitantes. El caso de dolor en la pierna derecha desapareció espontáneamente y no ameritó tratamiento. En el tercer caso una paciente reportó ardor gástrico, en este efecto adverso no se puede excluir una relación con el tratamiento con Renikan®, pero la paciente finalizó el tratamiento con Renikan® en buenas condiciones y asintomática.

Como podemos observar, el uso de Renikan® en pacientes con infecciones del tracto respiratorio superior, demuestra ser efectivo, confiable y seguro, tanto en pacientes adultos como en niños mayores de 6 años. Logra reducir de manera eficaz las complicaciones bacterianas de dichas infecciones y reduce de igual manera la necesidad de uso de antibióticos para el tratamiento de dichas patologías, con el subsecuente bajo impacto en la resistencia bacteriana de los patógenos usuales y la mejoría evidente de los síntomas asociados.

## Conclusiones

Este estudio nos indica que el uso de Pelargonium Sidoides, Renikan® en dosis convencionalmente establecidas, logra reducir de manera categórica la utilización de antibióticoterapia para el tratamiento de las Infecciones del tracto respiratorio superior de cualquier localización.

La sintomatología que acompaña a las infecciones del tracto respiratorio mejora evidentemente en un período de 7 días con el uso de Renikan®, con una excelente tolerancia.

## Referencias

1. Brent S, Saint S., Vittinghoff E., Grady D. Antibiotics in acute bronchitis a metaanalysis. *Am J Med.* 1999; 107: 62-67.
2. Wasserfallen JB, et al. Acute Rhinosinusitis: A Pharmacoeconomic Review of Antibacterial Use. *Pharmacoeconomics.* 2004; 22 (13): 829-837.
3. Heinrich Matthys, Reinhard Eisebitt, Bettine Seith and Marianne Heger. Efficacy and Safety of an extract of Pelargonium sidoides (EPs 7630) in adults with acute bronchitis. A Randomized, double-blind, placebo-controlled Trial. *Phytomedicine.* 2003; 10 (Supp.IV):7-17.
4. Fahey T., Howie J. Re-evaluation of randomized controlled trial of antibiotics for minor respiratory illness in general practice. *Fam Pract.* 2001; 18:246-248.
5. Murray S, Del Mar C, O'Rourke P. Predictors of an antibiotic prescription by GPs for respiratory tract infections: a pilot study. *Fam Pract.* 2000; 17:386-388.
6. Ramírez I. Uso de antimicrobianos en infecciones agudas de las vías aéreas respiratorias altas. *Rev. Med. IMSS.* 2005; 43(3):247-255.
7. Morales Sergio D., Gerometta Pedro H., Carrara Carolina, Valsecia Mabel. Atención primaria en salud: uso de antibióticos a nivel respiratorio en la ciudad de Corrientes. Cátedra de Farmacología. Facultad de Medicina\_ UNNE. Moreno 1240. Teléf.: 432902 C.P. 3400 Corrientes- Argentina. smorales@med.unne.edu.ar
8. Gonzáles R, et al. Antibiotic prescribing for adults with colds, upper respiratory tract infections, and bronchitis by ambulatory care physicians. *JAMA,* 1997; 278 (11); 901-4.
9. Nyquist A.C. et al. Antibiotic prescribing for children with colds, upper respiratory tract infections, and bronchitis. *JAMA;* 1998; 279(11): 875-7.
10. Kayser, O. and et al. Composition of the essential oils of Pelargonium sidoides DC and Pelargonium reniforme curt. *Flavor and Fragr J.;* 1998(13): 209-212.
11. Herbert Kolodziej, Fascinating metabolic pools of Pelargonium sidoides and Pelargonium reniforme tradicional and Phytomedicinal sources of the herbal medicine umckaloabo. *Phytomedicine,* 2007. 14 (Suppl.1): 9-17.
12. Bladt, S ; Wagner, H, cumarindrogen, 1 Mitteilung: Qualitätsprüfung der Umcka Droge und ihrer Zubereitungen, *DAZ* 1988(128): 292-296.
13. Kiderklen AF, Kayser O, Ferreira D, Kolodziej H. Tannins and related compounds Killing of amastigotes of Leishmania donovani and release of nitric oxide and tumour necrosis factor alpha in macrophages in vitro. *Znaturforsch* 2001; 56:444-454.
14. Kayser, O; Kolodziej, H. Highly oxygenated coumarins from Pelargonium sidoides. *Phytochemistry.* 1995 (39): 1181-1185.
15. Herbert Kolodziej, Oliver Kayser, Oliver A. Radtke, Albrecht F. Kiderlen, and Egon Koch. Pharmacological profile of extracts of Pelargonium sidoides and their constituents. *Phytomedicine,* 2003, 10 (Supp 4):18-24. Elsevier GmbH.WWW else vier.de/phymed.
16. Conrad A, Jung I., Tiova D, et al. Extract of Pelargonium Sidoides (Eps® 7630) Inhibits of group A. streptococci and host epithelia in vitro. *Phytomedicine* 2007; 14 (suppl 1) 52-59
17. Herbert Kolodziej, Albrecht F. Kiderlen. In vitro evaluation of antibacterial and immunomodulatory activities of pelargonium reniforme, Pelargonium sidoides and the related herbal drug preparations EPs 7630. *Phytomedicine:* 2007; 14 Suppl 6:18-26.
18. Kayser, O; Kiderlen, A.F Kolodziej, H. Inhibition of luminol dependent chemiluminescence and NO release by a series of oxygenated coumarins in murine macrophages infected with leishmania denovani. *Pharmaceutical and Pharmacological Letters.*1997; 7(2/3):71-74.
19. Kiderlen AF, Kaye PM. A modified colorimetric assay of macrophage activation for intracellular cytotoxicity against leishmania parasites. *J Immunol Methods.* 1990.127 (1):11-18.
20. Anderson J. E., Gortz C.M., Laughlin J.L., and Suffness, M. A blind comparison of simple bench-top bioassays and human tumor cell cytotoxites as antitumor prescreens. *Phytoche. Anal.* 1991; 2:107-111.
21. Zimmermann W. On the Anticoagulant Action of Umckaloabo Drugs *Arsel Forsch.* 1965; 19:278- 80.
22. O. Kayser and H. Kolodziej. Antibacterial activity of extracts and constituents of Pelargonium sidoides and Pelargonium reniforme. *Planta me.* 1997; 63 (6): 508-10.
23. Herber Kolodziej Oliver Kayser, Oliver A Radtke, Albrecht F. Kiderlen, and Egon Koch. Pharmacological profile of extracts of Pelargonium sidoides and their constituents. *Phytomedicine,* 2003. 10 (Supp. 4):18-24. www.elsevier.de/phymed.
24. Nussler, A.K and Biliar; T. Inflammation, immunoregulation, and inducible nitric oxide synthase. *J. Leuk Biol.* 1993, 54 (2):171-178.
25. Altiner A, Abholz HH. Akute Bronchitis und antibiotika. Hintergründe für eine rationale, Therapie. *2 Allg med.* 2001; 77:358-362.