

# Antitusígenos naturales

Natural cough suppressants

Supressores da tosse naturais

Cecilia Izuibejeres<sup>1</sup> Andrea Rodríguez<sup>2</sup>, Virginia González<sup>3</sup>.

## Introducción

La medicina complementaria o medicina alternativa incluye un amplio conjunto de prácticas de atención de salud, las cuales muchas veces no forman parte de la tradición ni de la medicina convencional de un país, ni están totalmente integradas en el sistema de salud.

Para millones de personas en el mundo, la medicina alternativa representa la principal fuente de atención sanitaria, y en ocasiones la única. La asequibilidad de la mayor parte de estas prácticas en diferentes países las hace, en algunos casos, más atractivas<sup>(1)</sup>.

Se han realizado investigaciones buscando los motivos por los cuales las personas recurren a la medicina alternativa y se han identificado diversas causas: disconformidad con el sistema de salud, insatisfacción con la calidad asistencial, búsqueda de “atención integral de la persona”, prevención de enfermedades, interés cada vez mayor en el conocimiento de opciones terapéuticas disponibles. En muchos casos se recurre a estas prácticas ante la necesidad de mejorar la calidad de vida cuando la curación no es posible<sup>(2)</sup>.

La medicina alternativa utiliza para sus tratamientos la prescripción de medicamentos herbarios. Consideramos oportuno incluir en este capítulo las siguientes definiciones<sup>(1)</sup>:

**Medicamentos herbarios.** Hierbas, material herbario, preparaciones herbarias y productos herbarios acabados que contienen como principios activos partes de plantas, u otros materiales vegetales, o combinaciones de estos elementos.

**Hierbas.** Materiales vegetales brutos tales como

hojas, flores, frutos, semillas, tallos, madera, corteza, raíces, rizomas y otras partes de plantas, enteros, fragmentados o pulverizados.

**Materiales herbarios.** Comprenden además de hierbas jugos frescos, gomas, aceites fijos, aceites esenciales, resinas y polvos secos de hierbas. En algunos países estos productos se pueden elaborar mediante diversos procedimientos locales, como el tratamiento con vapor, el tostado o el rehogado con miel, bebidas alcohólicas u otros materiales.

**Preparaciones herbarias.** Son la base de los productos herbarios acabados y pueden estar compuestos de materiales herbarios triturados o pulverizados, o extractos, tinturas y aceites grasos de materiales herbarios. Se producen por extracción, fraccionamiento, purificación, concentración y otros procesos biológicos o físicos. También incluyen preparaciones obtenidas macerando o calentando materiales herbarios en bebidas alcohólicas o miel o en otros materiales.

**Productos herbarios acabados.** Preparaciones herbarias hechas a partir de una o más hierbas. Si se emplea más de una hierba, se utiliza la expresión mezcla de productos herbarios. Tanto los productos herbarios acabados como sus mezclas pueden contener excipientes. No se consideran en este grupo aquellos a los que se hayan añadido sustancias activas químicamente definidas, incluido compuestos sintéticos o constituyentes aislados de materiales herbarios.

**Uso tradicional de medicamentos herbarios.** Empleo prolongado a lo largo de la historia. Su uso está bien establecido y ampliamente reconocido como inocuo y eficaz y puede ser aceptado por las autoridades nacionales.

1. Asistente Clínica Pediátrica. Facultad de Medicina. UDELAR.

2. Asistente Catedra Cuidados Intensivos de Niños. Facultad de Medicina. UDELAR. Comité de Farmacología y Terapéutica. SUP.

3. Prof. Adj. Clínica Pediátrica. Facultad de Medicina. UDELAR.

Trabajo inédito.

Declaramos no tener conflicto de interés.

Este trabajo ha sido aprobado unánimemente por el Comité Editorial.

doi: 10.31134/AP.92.S2.4

**Actividad terapéutica.** Prevención, diagnóstico y tratamiento satisfactorios de enfermedades físicas y mentales, alivio de los síntomas de las enfermedades y modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

**Principio activo.** Ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En los casos en los que se han identificado, si se dispone de métodos analíticos adecuados, es necesario normalizar su preparación con el objetivo de incluir la cantidad determinada. Si no logran identificarse, se puede considerar que todo el medicamento herbario es un principio activo<sup>(1)</sup>.

El amplio uso en la población de estos productos ha obligado internacionalmente a que las autoridades sanitarias dicten reglamentaciones específicas para establecer los requisitos de registro.

En Uruguay existe un marco regulatorio para hierbas medicinales, especialidades vegetales y medicamentos fitoterápicos. En 2016 se actualizó la normativa referente a la comercialización y el registro<sup>(3)</sup>.

El Ministerio de Salud Pública determina los medicamentos que cada establecimiento puede elaborar, comercializar o dispensar de acuerdo a su categoría. Regula y controla la seguridad y eficacia de los medicamentos y realiza la vigilancia de su uso racional, así como evalúa las consecuencias de su utilización, tanto clínica como económica y social.

Además, publica un listado de hierbas cuya comercialización como hierba medicinal se encuentra prohibida y las farmacopeas y bases bibliográficas aceptadas<sup>(3)</sup>.

## Medicamentos herbarios: antitusígenos en Uruguay

Existen varios medicamentos herbarios de venta libre que se utilizan para aliviar la tos. Por su frecuencia de uso, tiempo en el mercado uruguayo y sus presentaciones como único principio activo nos referiremos a la *Hedera helix* y a la miel.

### *Hedera helix* (ivy, hiedra común)

Es una planta trepadora originaria de Europa, África, y Asia. Su capacidad de adaptación a diferentes terrenos y climas ha determinado que se haya convertido en una planta invasiva en numerosos territorios del mundo. En Uruguay existe y es de fácil acceso. Puede alcanzar hasta 30-40 metros de longitud, trepando árboles o muros.

Se destacan dos tipos de hojas: las ramas estériles, que constituyen la mayor parte de la droga (recolectadas en primavera y verano), y las ramas con flores.

La droga incluida en la farmacopea europea con-

siste en la hoja desecada, entera o trozada. Los principios activos de la hoja de hiedra son saponinas, foliculina, inositol, glucósidos, hederina, ácidos orgánicos y yodo. Las tres saponinas principales son: hederagenina,  $\alpha$ -hederina y hederacósido C.

La saponina  $\alpha$ -hederina monodesmosídica, que surge de la saponina bisdesmosídica (hederacósido C) durante el proceso de secado, contribuye a la actividad farmacológica general de la hoja de hiedra<sup>(4-5)</sup>.

En la tabla 1 se muestran los jarabes para la tos que utilizan *Hedera helix* como principio activo.

### Usos

De acuerdo a las monografías de fitoterapia publicadas; el extracto de hojas de *Hedera helix* se utiliza para el tratamiento de afecciones respiratorias inflamatorias agudas incluida la bronquitis aguda de origen viral y algunas afecciones respiratorias crónicas, como asma bronquial y bronquitis inflamatoria crónica<sup>(4-6)</sup>.

### Mecanismo de acción

- Efecto broncodilatador en el músculo liso bronquial a través de la inhibición del proceso de internalización del receptor  $\beta_2$ . También estimula la producción de AMPc, lo que determina un aumento en la secreción de surfactante con la consiguiente disminución de la viscosidad intraluminal.
- Facilita la eliminación de moco; modifica las características de la tos seca transformándola en productiva, además de disminuir su frecuencia.

### Evidencia sobre eficacia y seguridad

En 2021, se realizó una revisión sistemática cuyo objetivo fue evaluar la efectividad y tolerabilidad de la hoja de hiedra en las infecciones respiratorias agudas (IRA) altas y bronquitis. Se realizaron búsquedas en Medline, Embase, Biblioteca Cochrane y registros de ensayos clínicos en el período 12/2009 a 1/2020<sup>(7)</sup>.

Se incluyeron 6 ensayos clínicos aleatorizados (ECA), 1 ensayo clínico controlado (ECC) y 4 estudios observacionales (EO). Se utilizaron preparaciones de hojas solas o preparaciones combinadas.

En 9 de los 11 estudios incluidos participaron niños/adolescentes en la población estudiada. Solo 2 tenían el protocolo completo publicado para su análisis en profundidad. Uno de ellos se trataba de un ECC doble ciego, randomizado, que implicaba 7 centros (295 adultos/295 pacientes niños).

En este estudio se buscaba mostrar la eficacia y seguridad de la utilización de diferentes dosis de hoja de *Hedera helix* comparando el mismo principio activo en diferentes dosis y se evaluó la eficacia de dosis me-

nores de hoja de *Hedera helix* versus dosis mayores utilizadas previamente. No se cotejaba la hoja de hiedra con otros tratamientos, con placebo o con no tratar.

El otro estudio fue observacional, multicéntrico, que incluyó 464 pacientes de 2 a 12 años con tos productiva y pretendió mostrar eficacia y seguridad mediante el llenado de un cuestionario.

Los investigadores muestran como conclusiones que el extracto de hoja de hiedras es eficaz y seguro para el tratamiento de la tos debida a IRA altas y bronquitis. En estas investigaciones no fueron reportados efectos adversos graves; se describieron síntomas gastrointestinales y cutáneos leves.

Sin embargo, los efectos clínicos encontrados fueron mínimos. La calidad de los informes fue baja, y el riesgo de sesgo, alto. El tipo de diseño de los estudios, diferentes síntomas y signos evaluados, usos de hiedra sola o en combinaciones con otras hierbas, diferentes dosis utilizadas, conflictos de interés, entre otros, son algunos de los sesgos que se encuentran en estos estudios y no permite demostrar la eficacia de este medicamento herbario.

#### Indicaciones terapéuticas

La ficha técnica de la Agencia Española de Medicamentos (EMA) se refiere a *Hedera helix* como expectorante para la tos productiva en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años<sup>(8)</sup>.

#### Posología

Dosis recomendada.

Forma de administración: vía oral.

- Niños de 2 a 5 años: 2 ml dos veces al día (equivalente a 33 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).
- Niños de 6 a 12 años: 4 ml dos veces al día (equivalente a 66 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).
- Adolescentes, adultos y ancianos: 4 ml dos a tres veces al día (equivalente a 66-99 mg diarios de extracto seco de hojas de hiedra).

#### Reacciones adversas

- Trastornos gastrointestinales (frecuentes): náuseas, vómitos, diarrea.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (poco frecuentes): urticaria, entre otras erupciones cutáneas.
- Disnea (poco frecuente).

#### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a las plan-

**Tabla 1.** Disponibilidad de jarabes para la tos que utilizan *Hedera helix* en Uruguay

Presentación oral bebible	Marca comercial
Principio activo: extracto seco de hoja de hiedra ( <i>Hedera helix</i> )	
Concentración	
0,7 g/100 ml	Cedric®
0,07 g/100 ml (en hederacósido)	Tosilar®
15 mg/ml (equivalente a 1,5 mg/ml de hederacosideo C)	Hedelix®
0,7 g/100 ml	Bisolhelix®
35 mg/5 ml	Hedertos®
0,7 g/100 ml	Abrilar®
* Uso en niños mayores de 2 años de edad .	
Fuente: Farmanuario Uruguay, 2021.	

tas de la familia *Araliaceae* o a alguno de los excipientes incluidos.

- Niños menores de 2 años.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática: no es posible en este grupo de pacientes recomendar una dosis debido a la falta de datos farmacocinéticos

Según la EMA, los datos preclínicos sobre seguridad son incompletos. Por lo tanto, su valor informativo es limitado. Basada en la extensa tradición de uso clínico, se ha establecido suficientemente la seguridad del uso en humanos en la posología indicada<sup>(8)</sup>.

#### Rol de *Hedera helix* en el tratamiento de las infecciones respiratorias

La evidencia sobre la mejoría de la tos en niños con infecciones respiratorias altas es escasa y no concluyente. Es necesaria la realización de investigaciones con mayor calidad metodológica.

#### Miel

Es un fluido dulce y viscoso producido por las abejas a partir del néctar de las flores o de secreciones de partes vivas de plantas o de excreciones de insectos chupadores de plantas. Las abejas lo recogen, transforman y combinan, mediante la acción de la enzima invertasa que contienen en la saliva y lo almacenan en los panales, donde madura.

Las características físicas, químicas y organolépticas de la miel vienen determinadas por el tipo de néctar que recogen las abejas.

Son conocidas diversas variedades de miel que dependen de las flores utilizadas como fuente de néctar y del tipo de abeja que la produce. El estudio del

polen en la miel virgen (melisopalinología) permite determinar su origen floral. Puede presentar diversos colores, que van desde el blanco agua al oscuro, dependiendo de su origen botánico. La miel oscura, como la de eucalipto o de monte natural, posee cuatro veces más minerales que la clara y mayor potencial antioxidante<sup>(9)</sup>.

#### Composición

Está compuesta por agua, 90% de carbohidratos de alto valor energético (3,3 calorías por gramo), ácidos naturales, minerales, proteínas, vitaminas, aminoácidos, oligoelementos y enzimas<sup>(9,10)</sup>.

#### Propiedades

Se describen propiedades bactericidas, antiinflamatorias, antioxidantes, metabólicas (antidiabéticas e hipoglucemiantes) y antitúxicas<sup>(11,12)</sup>.

#### Usos

- Gastronómicos.
- Cicatrización y prevención de infecciones en heridas o quemaduras superficiales. Su alta concentración de azúcar elimina las bacterias por lisis osmótica; además la baja humedad de la miel impide el crecimiento de levaduras aerotransportadas. Las abejas añaden la enzima glucosa oxidasa, que produce la liberación local de peróxido de hidrógeno en las heridas<sup>(9,10)</sup>.
- Antitúxicos.

#### Mecanismo de acción

La viscosidad de la miel aumenta la producción y la deglución de saliva, lo que envía un estímulo irritante a la red neuronal cortical que interfiere con el reflejo de la tos<sup>(12)</sup>.

El sabor dulce podría tener un efecto antitúxico a través de un mecanismo central por interacción entre fibras nerviosas sensoriales que inician la tos y las fibras nerviosas gustativas que perciben el sabor dulce<sup>(11,13)</sup>.

#### Evidencia sobre indicaciones y seguridad

En 2012 se publicó un estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo; cuyo objetivo fue comparar el efecto en la tos nocturna y la calidad del sueño luego de administrar 1 o 3 dosis de miel en la noche, versus placebo<sup>(14)</sup>.

Se incluyeron 300 niños de 1 a 5 años con tos nocturna por IRA alta de 7 o menos días de evolución. Utilizaron 1 dosis de 10 gr de miel en las diferentes presentaciones (miel de eucaliptos, miel de cítricos,

miel de labetiae) contra placebo (se utilizó silán por su sabor dulce), 30 minutos antes de dormir. Se compararon cuatro grupos: uno para cada tipo de miel y otro placebo.

Los resultados mostraron mejoría significativa de los síntomas (frecuencia y severidad de la tos, calidad de sueño de niños y padres) con las tres presentaciones de la miel. Las reacciones adversas descritas fueron dolor abdominal, náuseas o vómitos, y no hubo diferencias entre los grupos.

En 2018 se realizó una revisión sistemática en Cochrane, cuyo objetivo fue evaluar la efectividad de la miel en niños con tos aguda en entornos ambulatorios<sup>(15)</sup>.

Se seleccionaron ensayos clínicos controlados (ECC) randomizados que compararan miel sola o combinada con antibióticos, versus no tratar, placebo, jarabes para la tos a base de miel u otros medicamentos para la tos de venta libre.

Se incluyeron seis ECC con 899 niños y adolescentes (12 meses-18 años) entre los años 2007-2016.

Los resultados mostraron que la miel reduce la frecuencia de la tos en comparación con no tratar y con el placebo (evidencia moderada). Comparada con los otros medicamentos la evidencia fue baja. También se describió una reducción del impacto de la tos en la calidad del sueño.

Se concluyó que tres días de administración de miel fueron probablemente más eficaces que un día de tratamiento para aliviar la tos sintomática en comparación con salbutamol o placebo. Los efectos adversos encontrados fueron: nerviosismo, síntomas gastrointestinales, insomnio e hiperactividad y no hubo diferencias en su aparición entre la miel y los otros grupos. Todos los estudios declararon no tener conflictos de intereses.

De la bibliografía analizada se puede concluir

Los estudios analizados no mostraron efectos adversos graves con las dosis administradas de 10 g, o de 2; 5; 10 o hasta 22,5 ml al día.

La miel administrada 1 vez al día durante 3 días podría tener un efecto beneficioso en el alivio de la tos en cuanto a su frecuencia, severidad e impacto en la calidad del sueño del niño y sus padres comparado con no tratar o con placebo.

#### Posología

5 -10 ml/día.

#### Contraindicaciones

La miel mezclada con los jugos digestivos no ácidos del niño permite el crecimiento de las esporas *Clos-*

*tridium botulinum*, que producen toxinas (botulismo infantil), por lo que se aconseja no alimentar con miel a los niños menores de 12 meses<sup>(16)</sup>.

Rol de la miel en el tratamiento de las infecciones respiratorias

Existe evidencia de que la administración de miel podría reducir la frecuencia de la tos y mejorar la calidad del sueño en niños mayores de 1 año con tos aguda<sup>(12-18)</sup>.

## Referencias bibliográficas

1. **Organización Mundial de la Salud.** Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023. Ginebra: OMS, 2013. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y). [Consulta: 2 marzo 2021].
2. **Roberti P.** The social demand for a medicine focused on the person: the contribution of CAM to healthcare and healthgenesis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2007; 4(Suppl 1):45-51.
3. Decreto N° 403/016. Aprobación del marco regulatorio para hierbas medicinales, especialidades vegetales y medicamentos fitoterápicos. Montevideo: IMPO, 2016. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/403-2016>. [Consulta: 20 febrero 2021].
4. **Vila R.** La hoja de hiedra en el tratamiento de afecciones de vías respiratorias: evidencias preclínicas y clínicas. *Fitoterapia* 2011; 11(1):5-20.
5. **Barnes L, Leach M, Anheyer D, Brown D, Carè J, Lauche R, et al.** The effects of *Hedera helix* on viral respiratory infections in humans: a rapid review. *Adv Integr Med* 2020; 7(4):222-6.
6. **Zeil S, Schwanebeck U, Vogelberg C.** Tolerance and effect of an add-on treatment with a cough medicine containing ivy leaves dry extract on lung function in children with bronchial asthma. *Phytomedicine* 2014; 21(10):1216-20.
7. **Sierocinski E, Holzinger F, Chenot J.** Ivy leaf (*Hedera helix*) for acute upper respiratory tract infections: an updated systematic review. *Eur J Clin Pharmacol* 2021; 77(8):1113-22.
8. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** Ficha técnica hojas de hiedra sanofi jarabe. Madrid: AEMPS- CIMA, 2016. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/80817/FT\\_80817.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/80817/FT_80817.html). [Consulta: 2 marzo 2021].
9. **Info Uruguay.** Historia de la miel. Montevideo: Info Uruguay, 2021. Disponible en: <https://www.infouruguay.com.uy/HISTORIA-MIEL.htm>. [Consulta: 26 febrero 2021].
10. **Sociedad Apícola Uruguaya.** Miel. Montevideo: Sociedad Apícola Uruguaya, 2021. Disponible en: <https://sociedadapicolauruguay.uy/miel/>. [Consulta: 26 febrero 2021].
11. **Goldman R.** Honey for treatment of cough in children. *Can Fam Physician* 2014; 60(12):1107-8, 1110.
12. **Cianciosi D, Forbes T, Afrin S, Gasparrini M, Reboredo P, Manna P, et al.** Phenolic compounds in honey and their associated health benefits: a review. *Molecules* 2018; 23(9):2322.
13. **Eccles R.** Mechanisms of the placebo effect of sweet cough syrups. *Respir Physiol Neurobiol* 2006; 152(3):340-8.
14. **Cohen H, Rozen J, Kristal H, Laks Y, Berkovitch M, Uziel Y, et al.** Effect of honey on nocturnal cough and sleep quality: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Pediatrics* 2012; 130(3):465-71.
15. **Oduwale O, Udoh E, Oyo A, Meremikwu M.** Honey for acute cough in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; 4(4):CD007094. doi: 10.1002/14651858.CD007094.pub5
16. **Cox N, Hinkle R.** Infant botulism. *Am Fam Physician* 2002; 65(7):1388-92.
17. **Malesker M, Callahan P, Ireland B, Irwin R.** Pharmacologic and nonpharmacologic treatment for acute cough associated with the common cold: CHEST Expert Panel Report. *Chest* 2017; 152(5):1021-37.
18. **Miceli S, Greco M, Monaco S, Varrasi G, Di Lorenzo G, Simeone G.** Effect of multiple honey doses on non-specific acute cough in children: an open randomised study and literature review. *Allergol Immunopathol (Madr)* 2015; 43(5):449-55.

**Correspondencia:** Dra. Cecilia Izuibejeres.  
Correo electrónico: [c.izuibejeres@gmail.com](mailto:c.izuibejeres@gmail.com)

Todos los autores declaran haber colaborado en forma significativa.  
Cecilia Izuibejeres ORCID 0000-0003-1485-2856  
Andrea Rodríguez ORCID 0000-0001-8913-3085  
Virginia González ORCID 0000-0003-4817-3288