



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12905

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010625-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de un medicamento fitoterápico inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 55.291, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Handwritten signatures and initials, including "SU" and "M".



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12905

Que a fojas 47 a 49 se agrega el informe científico - técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 3 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto CORIS TOS.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 2.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial CORIS TOS; Nombre/s científico/s: HEDERA HELIX L., ARALIACEAE inscripto en el Registro de

VP  
50  
[Handwritten signatures and marks]



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°  
-12905

Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 55.291.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 4 a 9, prospecto de información profesional de fojas 10 a 24, prospectos información para el paciente de fojas 25 a 36; debiéndose desglosar las copias de los ejemplares de los mismos que obran de fojas 4 a 5, 10 a 14 y 25 a 28 respectivamente y que forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 55.291, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integrante de la presente Disposición y deberá ser agregado como un todo al Certificado N° 55.291.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto información para el paciente, prospecto información para el profesional y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010625-16-5

DISPOSICION N°

-12905

mb

pl

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
su



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, autorizó mediante Disposición **12905** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidades Medicinales N° 55.291, y de acuerdo con lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario:

Clasificación: MEDICAMENTO HERBARIO (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Nombre comercial: CORIS TOS.

Droga/s Vegetal/es: Nombre/s científico/s: HEDERA HELIX L., ARALIACEAE

Disposición de autorización: 6331/09.-

Expediente original N° 1-0047-0000-019767-08-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de categoría:	Medicamento Fitoterápico	Medicamento Herbario.
Rótulos, Prospectos, Información para el paciente e Información para el profesional.	Anexo de Disposición N° 6331/09.- -----	Rótulos que obran a fojas 4 a 9, prospecto de información profesional de fojas 10 a 24, prospectos información para el paciente de fojas 25 a 36; debiéndose desglosar las fojas 4 a 5, 10 a 14 y 25 a 28 respectivamente.

UP  
50

Handwritten signature and mark



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM, a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., Certificado N° 55.291, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.....  
**18 NOV 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-010625-16-5

DISPOSICION N°

**-12905**

mb

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

40  
50



**PROYECTO DE PROSPECTO PARA PACIENTE**

**“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO “**

Industria Argentina

**CORIS TOS - JARABE**

**12905**

**EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS**

**18 NOV 2016**

**(HEDERA HELIX L., ARALIACEAE)**

Venta Libre

**¿QUE CONTIENE CORIS TOS Jarabe?**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas

[Hedera helix L., Araliaceae] (5 -7,5 :1) 700 mg

*Excipientes:* Sorbitol al 70 %, Carboximetilcelulosa sódica, Benzoato de sodio, Ácido cítrico anhidro, Sabor ciruela, Sabor miel y Agua purificada

**ACCIÓN/ES COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO**

CORIS TOS Jarabe es mucolítico, fluidificante y expectorante de la mucosidad y de las secreciones bronquiales.

**¿PARA QUE SE USA?**

CORIS TOS Jarabe ablanda y fluidifica la mucosidad y las secreciones bronquiales facilitando su desprendimiento y expectoración. Está indicado para aliviar y resolver la tos y el catarro cuando hay mucosidad o secreciones bronquiales secas que dificultan la respiración y provocan accesos de tos.

“Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.”

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CORIS TOS JARABE?**

No use este medicamento si es alérgico al extracto de hojas de Hedera helix o a cualquiera de sus componentes.

50

**GABRIEL SAEZ**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N° 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.



No administrar a niños menores de dos años.

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

-12905

### Precauciones y advertencias:

CORIS TOS Jarabe contiene como principio activo un extracto de planta y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, como todos los preparados elaborados con componentes naturales. Esto, no obstante, no afecta la eficacia terapéutica del producto.

CORIS TOS Jarabe no contiene alcohol. Si bien el alcohol 30 % es usado en el proceso de la obtención del extracto éste se elimina totalmente en la etapa de la desecación del mismo.

En pacientes sensibles puede producir reacciones alérgicas.

**Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

Se recomienda precaución si usted sufre de gastritis o de úlcera gástrica.

CORIS TOS Jarabe contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

No se recomienda el uso concomitante con otros jarabes de uso similar (antitusivos) que contienen codeína o dextrometorfano, sin previa consulta médica.

No tome CORIS TOS Jarabe por más de 7 días consecutivos.

### CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Este medicamento no produce somnolencia, no hay inconvenientes en la conducción y el uso de máquinas.

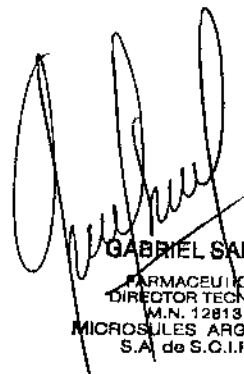
### POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Al igual que todos los medicamentos, CORIS TOS Jarabe puede producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se consideran: Frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes): reacciones del sistema gastrointestinal como náuseas, vómitos o diarrea.

qu

SU

  
GABRIEL SÁEZ  
FARMACEÚTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.



Poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1000 pacientes): reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, mejillas con manchas rojas (cuperosis), dificultad para respirar (disnea).

Si experimenta efectos no deseados, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos no deseados que no aparecen en este prospecto.

-12905

### ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

**Agitar el frasco antes de usar.**

Este medicamento se utiliza por vía oral.

Siga estas instrucciones a menos que su médico la haya dado otras indicaciones distintas.

**Frecuencia de uso:** cada 8 horas, 3 veces por día.

Se acompaña de una medida dosificadora para administrar según necesidades:

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml (equivalente a una cucharadita de café)

Niños de 6 a 12 años: 5 ml (equivalente a una cucharadita de té)

Adultos y Niños mayores de 12 años: 5 a 7,5 ml (equivalente a una cucharada de postre)

**Niños:** No debe ser administrado en niños menores de 2 años.

**Ancianos:** No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte con su médico antes de consumir este producto.

Si se ha olvidado de tomar la dosis horaria no tome una dosis doble en la siguiente.

Tome el jarabe hasta la remisión de los síntomas. Si no han remitido después de una semana, consulte con su médico.

### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Concurra al centro más cercano de asistencia médica o comuníquese telefónicamente con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-5666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4653-6648/4568-7777**

**Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel. (0221) 451-5555**

*ll*

### FORMA DE CONSERVACIÓN

*ll*

*Gabriel Saez*

**GABRIEL SAEZ**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
I.M.N. 12313  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.L.L.

50





Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

**PRESENTACIÓN**

Frasco con: 100, 120, 150 y 200 ml.

-12905

**¿TIENE USTED ALGUNA CONSULTA ACERCA DE CORIS TOS?**

**Usted puede comunicarse con:**

Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A. Tel: 03327-452629 ó

ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**



*"Este Medicamento es Libre de Gluten"*

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.291

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Provincia de Buenos Aires

Tel: 03327-452629 - [www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

**GABRIEL SAEZ**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.



**12905**

**Proyecto de Rótulos y Etiquetas:**

**ENVASE PRIMARIO: FRASCO Y SECUNDARIO: ESTUCHE**

Industria Argentina

Contenido: Frasco con 100, 120, 150 y 200 ml

**CORIS TOS**  
**EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS**  
**(HEDERA HELIX L., ARALIACEAE)**

Jarabe

Venta Libre

Lote – Vencimiento

Vía de administración: oral

**¿Qué contiene CORIS TOS?**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas

[Hedera helix L., Araliaceae] (5 -7,5 :1)            700 mg

(Equivalente a no menos de 70 mg de Hederacósido C)

*Excipientes:* Sorbitol al 70 %, Carboximetilcelulosa sódica, Benzoato de sodio,  
Acido cítrico anhidro, Sabor ciruela, Sabor miel y Agua purificada

**¿PARA QUÉ SE USA CORIS TOS?**

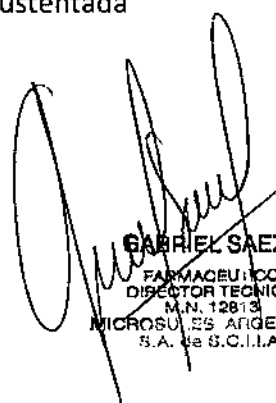
CORIS TOS Jarabe ablanda y fluidifica la mucosidad y las secreciones bronquiales facilitando su desprendimiento y expectoración. Está indicado para aliviar y resolver la tos y el catarro cuando hay mucosidad o secreciones bronquiales secas que dificultan la respiración y provocan accesos de tos.

“Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.”

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

**Agitar el frasco antes de usar.**

50. *M*

  
**GABRIEL SAEZ**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.



**Frecuencia de uso:** cada 8 horas

Se acompaña de una medida dosificadora para administrar según necesidades:

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml (equivalente a una cucharadita de café)

Niños de 6 a 12 años: 5 ml (equivalente a una cucharadita de té)

Adultos y Niños mayores de 12 años: 5 a 7,5 ml (equivalente a una cucharada de postre)

Para mayor información lea el prospecto adjunto.

**FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

-12905

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**



*"Este Medicamento es Libre de Gluten"*

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.291

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Fecha de última revisión:

**GABRIEL SAEZ**  
FARMACÉUTICO/  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.

SU



**PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD**

Industria Argentina

**CORIS TOS**

**12905**

**EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS**

**(HEDERA HELIX L., ARALIACEAE)**

**JARABE**

**Composición cualicuantitativa:**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas

(Hedera helix L., Araliaceae 5 -7,5 :1) 700 mg

(Equivalente a no menos de 70 mg de Hederacósido C)

*Excipientes:* Sorbitol al 70 %, Carboximetilcelulosa sódica, Benzoato de sodio, Ácido cítrico anhidro, Sabor ciruela, Sabor miel y Agua purificada.

**Indicaciones terapéuticas**

CORIS TOS está indicado para el tratamiento temporal de la tos que acompaña a afecciones bronquiales benignas. Facilita la eliminación del moco y modifica la tos seca en tos productiva y menos frecuente.

CORIS TOS es un medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.

**Posología y Modo de Uso**

**Frecuencia de uso:** cada 8 horas, 3 veces por día.

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml (equivalente a una cucharadita de café)

Niños de 6 a 12 años: 5 ml (equivalente a una cucharadita de té)

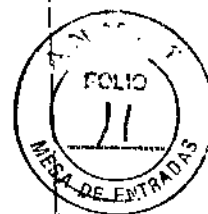
Adultos y Niños mayores de 12 años: 5 a 7,5 ml (equivalente a una cucharada de postre).

**Modo de uso:**

Este medicamento se administra por vía oral.

SU

**GABRIEL SAEZ**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.



Agitar bien el frasco antes de usar.

Se acompaña de una medida dosificadora para administrar según necesidades.

**Niños:** No debe ser administrado en niños menores de 2 años.

- 12905

**Ancianos:** No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte con su médico antes de consumir este producto.

### **Contraindicaciones**

Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

No debe ser administrado en niños menores de 2 años.

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En niños entre 2 a 4 años con tos persistente o recurrente se requiere diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

Se debe consultar con el médico en los casos de disnea, fiebre o esputos purulentos.

No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos como la codeína o dextrometorfano sin previa consulta médica.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

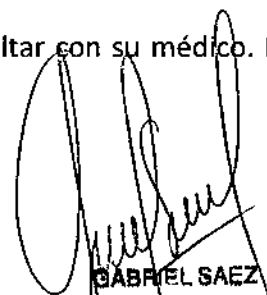
Contiene como principio activo un extracto de planta y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, como todos los preparados elaborados con componentes naturales. Esto, no obstante, no afecta la eficacia terapéutica del preparado.


El producto no contiene alcohol. Si bien el alcohol 30 % es usado en el proceso de la obtención del extracto éste se elimina totalmente en la etapa de la desecación del mismo.

Contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 5 días consultar con su médico. No utilizar el producto por más de 7 días consecutivos.

  
**GABRIEL SAEZ**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.

50 



### **Embarazo y lactancia**

No se ha establecido la seguridad de esta especialidad durante el embarazo y lactancia, en consecuencia, no se recomienda su utilización en estas circunstancias.

1290

### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género**

No se conocen efectos adversos en el caso de ingestión simultánea de Hedera helix en Jarabe y otros medicamentos.

### **Efectos No deseados o adversos**

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): se han notificado reacciones del sistema gastrointestinal (náuseas, vómitos o diarrea).

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): se han notificado reacciones alérgicas (urticaria, erupciones cutáneas, cuperosis, disnea).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, que no aparecen en este prospecto se pueden informar a:

Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A. Tel.: 03327-452629 ó

ANMAT responde: 0800-333-1234

### **Sobredosificación**

*"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

### **Propiedades farmacológicas:**

### **Propiedades farmacodinámicas**

**Grupo Farmacoterapéutico:** Expectorantes, incluidos mucolíticos. Código ATC: R05CA.

CORIS TOS contiene extracto seco de hojas de hiedra, cuyo efecto terapéutico, en

50

**GABRIEL SAEZ**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.



enfermedades de las vías aéreas, se debe a las propiedades secretolíticas y espasmolíticas de las saponinas del grupo glucósido que este producto contiene. **12905**

Aún no se ha aclarado de manera definida el mecanismo de acción sobre el cual se basan las propiedades del extracto seco de hojas de hiedra mencionadas con anterioridad (determinadas en experimentos realizados en animales y confirmadas clínicamente).

El efecto secretolítico del extracto se debe esencialmente a la naturaleza de las saponinas de los hederaglucoídos, en tanto se considera que los efectos parasimpaticolíticos de ciertos glucósidos son la base de las propiedades espasmolíticas que se ejercen, particularmente, en los bronquios inflamados.

#### **Propiedades farmacocinéticas**

Los estudios realizados indicarían que los hederacósidos presentes en el extracto son débilmente absorbidos luego de su administración oral. Los efectos mucolíticos se deben a un mecanismo de tipo local, lo que explica su baja toxicidad. Se elimina a través de los esputos y las heces.

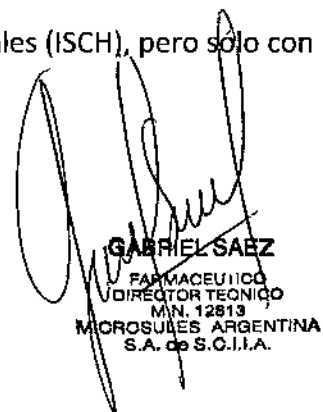
#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

En los estudios de toxicidad aguda del extracto de *Hedera helix* llevados a cabo en varias especies animales, no se observaron síntomas tóxicos con dosis orales de hasta 3g/kg de peso corporal o dosis subcutáneas de hasta 0,5g/kg de peso corporal.

En estudios de toxicidad crónica realizados con ratas, durante un período de 3 meses, se administró a los animales de ensayo extracto de *Hedera helix* mezclado con el alimento a una dosis media de 30-750 mg/kg de peso corporal. Se halló que se toleró bien incluso a la dosis máxima utilizada y no se detectaron lesiones en los órganos ni otras modificaciones patológicas en los animales. La única diferencia en comparación con el grupo control fue un incremento reversible del hematocrito y una disminución de la secreción de hormonas estimulantes de células intersticiales (ISCH), pero solo con dosis superiores.

50

*ul*

  
**GABRIEL SAEZ**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.



En consecuencia, todos los estudios de toxicidad llevaron a la conclusión de que el extracto de Hedera helix muestra muy buena tolerabilidad.

12905

### PRESENTACIÓN

Frasco con: 100, 120, 150 y 200 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**



*"Este Medicamento es Libre de Gluten"*

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.291

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Provincia de Buenos Aires

Tel: 03327-452629 - [www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

**GABRIEL SAEZ**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12513  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.

SU  
W