

# Hederolin<sup>®</sup>

Saúde respiratória

2 em 1: mucolítico e expectorante

HEDEROLIN<sup>®</sup>  
Material Técnico



## Identificação

Uso: Interno (x) Externo ( )

Especificação Técnica / Denominação Botânica: *Hedera hélix L*, padronizado em > 10 de Hederacosideo C..

Equivalência: Não aplicável.

Fórmula Molecular: Não aplicável.

Peso Molecular: Não aplicável.

DCB: Não aplicável.

CAS: Não aplicável.

INCI: Não aplicável.

Sinonímia: Não aplicável.

Aparência Física: Pó marrom

## Características Especiais

- Produto de origem natural
- Gluten-free
- Lactose-free
- Kosher
- Halal
- Livre de alérgenos

## Aplicações

### Propriedades:

- Ação broncodilatador e antiespasmódico
- Ação expectorante
- Anti-inflamatório e antioxidante
- Ação antibacteriana e antiviral

### Indicações:

- Redução das crises de tosse e chiado no peito
- Paciente com tosse produtiva
- Pacientes com bronquite aguda e crônica
- Indivíduos com dificuldade para expectorar
- Pacientes com doenças respiratórias inflamatórias leve
- Pacientes com asma, rinite, sinusite e outras alergias respiratórias

**Via de Administração/Posologia ou Concentração:****Xarope ou solução oral: 7mg/mL****2 a 5 anos:** tomar 2,5 mL, duas vezes ao dia.**6 a 11 anos:** tomar 2,5 mL, três vezes ao dia.**Acima de 12 anos:** tomar 5 mL, três vezes ao dia.**Cápsula ou sachês:****2 a 5 anos:** 17,5 mg de **HEDEROLIN®**, duas vezes ao dia.**6 a 11 anos:** 17,5 mg de **HEDEROLIN®**, três vezes ao dia.**Acima de 12 anos:** 35 mg de **HEDEROLIN®**, três vezes ao dia.**Duração sugerida do tratamento:** 7 dias**Observações Gerais:** Não aplicável.

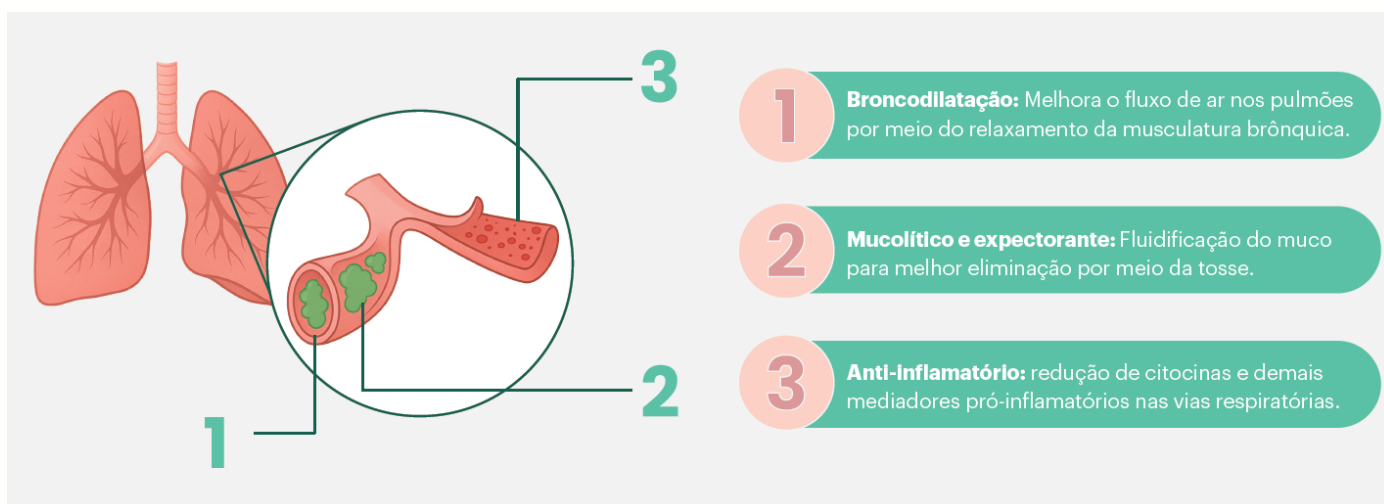
## Farmacologia

### MULTIPLO MECANISMO DE AÇÃO CONTRA SINTOMAS RESPIRATÓRIOS E PULMONARES

**Mecanismo de Ação:**

**HEDEROLIN®** é um fitoativo extraído do *Hedera hélix L.* padronizado com >10% de Hederacosídeo C, reconhecido por sua ampla ação terapêutica no sistema respiratório. Seus benefícios incluem ação broncodilatadora, mucolítica e antiespasmódica, proporcionando alívio da tosse e facilitando a eliminação do muco. Além disso, possui propriedades anti-inflamatórias, antioxidantes e antibacterianas, auxiliando no tratamento de bronquites, resfriados e outras afecções respiratórias ao reduzir a inflamação e inibir a proliferação de bactérias nas vias aéreas. **HEDEROLIN®** também contribui para a proteção da mucosa respiratória, melhorando a função pulmonar e promovendo uma **recuperação** mais rápida e eficaz (Baharara et al., 2021)

**HEDEROLIN®** apresenta em sua composição compostos bioativos como saponina triterpênicas, hederagenina glicosídeo, alfa-hederina, hederacosídeos B, hederacosídeo C e hederacosídeo D, além de apresentar ácido fenólico, antocianinas, flavonoides e cumarinas. Através de seus bioativos, possui diversos efeitos medicinais, incluindo atividades antiespasmódicas, espasmolíticas, antimicrobianas, anti-inflamatória, e antioxidantes, atuando de forma completa em casos de doenças respiratórias (Holzinger, F., & Chenot, J.-F. et al., 2011). Seu mecanismo de ação desencadeia diversas reações, entre elas o efeito das saponinas inibindo a internalização de receptores beta2-adrenérgicos na superfície das células alveolares tipo II e células musculares lisas brônquicas. Após isso, o AMP cíclico, conhecido como cAMP, adenosina monofosfato cíclico é aumentado pela enzima adenilciclase ativada, convertendo ATP em cAMP. Dessa forma, a proteína quinase A ativada e estimulada irá sair do cálcio através do processo de fosforilação, conseqüentemente, ocorrerá o aumento da broncodilatação pois a proteína irá estimular a secreção surfactante nos pulmões, ajudando a manter a função alveolar, ao mesmo tempo que fazem a quebra das secreções brônquicas para facilitar a expectoração (Lang, C., Röttger-Lüer, P., & Staiger, C. et al., 2015). Ademais, apresenta efeito anti-inflamatório por conta do efeito da saponina diminuindo a secreção de IL-7 e IL-2, alterando a expressão do miRNA-133a, portanto, a alfa-hederina atua impedindo a inflamação no tecido pulmonar.



**Figura 1.** Efeitos da espécie de **hederolin**® sobre os sintomas de afecções respiratórias (adaptado de Holzinger, Chenot, 2011; Barnes et al., 2020; Kruttschnitt et al., 2020; Sierocinski, Holzinger, Chenot, 2021).

Como age **hederolin**®

- **Ação expectorante e mucolítica**
  - **hederolin**® exerce ação reflexa por meio da estimulação parassimpática induzida pelos seus princípios ativos na mucosa gástrica, promovendo o aumento da fluidez do muco secretado pelas glândulas brônquicas. Esse efeito resulta em uma expectoração mais eficiente e na consequente desobstrução das vias respiratórias, aliviando o desconforto associado à congestão brônquica (Holzinger, Chenot, 2011, Barnes et al., 2020).
  
- **Ação broncodilatadora e antiespasmódica**
  - Os componentes de **hederolin**® demonstram potencial para reduzir a internalização e restaurar a responsividade dos receptores  $\beta_2$ -adrenérgicos, contribuindo para a broncodilatação. Além disso, promovem o aumento da secreção de surfactante pulmonar, favorecendo a mecânica respiratória. Esses efeitos combinados proporcionam alívio de sintomas como dispneia, sibilância e crises de tosse, melhorando significativamente a função pulmonar (Holzinger, Chenot, 2011; Barnes et al., 2020; Kruttschnitt et al., 2020; Sierocinski, Holzinger, Chenot, 2021).
  
- **Ação anti-inflamatória e antioxidante**
  - **hederolin**® atua na modulação da resposta inflamatória por meio da inibição da via de sinalização do fator nuclear kappa B (NF- $\kappa$ B) e da redução da liberação de mediadores pró-inflamatórios. Adicionalmente, exerce ação antioxidante relevante, neutralizando espécies reativas de oxigênio (radicais livres) e protegendo as células do epitélio respiratório contra danos oxidativos, contribuindo para a regeneração tecidual (Holzinger, Chenot, 2011; Barnes et al., 2020; Kruttschnitt et al., 2020; Sierocinski, Holzinger, Chenot, 2021).

**Contraindicações/Precauções:** A administração oral de **hederolin**® nas doses recomendadas, apresenta boa tolerabilidade. Não deve ser utilizado por gestantes, lactantes, crianças menores de dois anos e por portadores de úlcera gástrica.

\*Material destinado ao profissional da saúde (médico, nutricionista, farmacêutico).

## Referências Científicas

### Estudo clínico

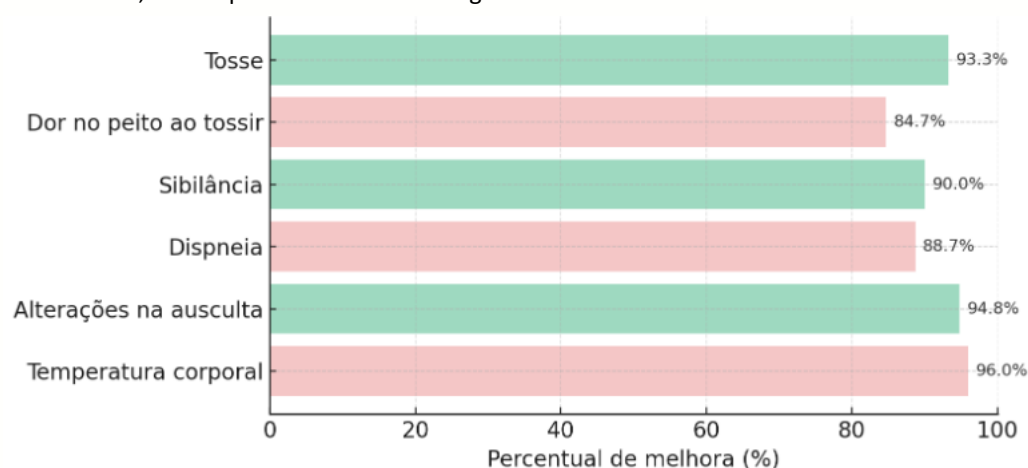
A tosse constitui um reflexo defensivo automático do organismo, desencadeado pela estimulação de terminações nervosas presentes na mucosa das vias aéreas superiores. Clinicamente, pode ser classificada como produtiva (úmida), quando acompanhada de expectoração, ou não produtiva (seca), na ausência de secreção. A infecção das vias aéreas superiores representa uma etiologia frequente de tosse produtiva em crianças, caracterizando-se pela produção de muco associada à irritação das terminações nervosas locais. Esse quadro clínico é, em geral, autolimitado, com duração de até oito semanas, sendo então definido como agudo. Quando a sintomatologia persiste entre três e oito semanas, considera-se a tosse subaguda; ultrapassado esse intervalo, o quadro é classificado como tosse prolongada.

A tosse produtiva é um reflexo fisiológico essencial para a remoção de secreções acumuladas nas vias aéreas inferiores, geralmente associada a processos infecciosos ou inflamatórios do trato respiratório, como bronquite, pneumonia e resfriados. Ela está acompanhada da expectoração de muco, cuja eliminação é crucial para manter a permeabilidade brônquica e prevenir complicações secundárias. Nesse contexto, o uso de agentes expectorantes e mucolíticos favorece a fluidificação das secreções, reduzindo sua viscosidade e facilitando sua expulsão, contribuindo para a melhora dos sintomas e a recuperação da função pulmonar.

Foi conduzido um estudo clínico não randomizado, não intervencionista, multicêntrico e de caráter aberto, com o objetivo de avaliar a eficácia e a segurança do extrato presente em **HEADROLIN®** no tratamento da tosse produtiva associada a infecções do trato respiratório. O estudo observacional incluiu inicialmente 480 pacientes com diagnóstico de tosse produtiva aguda. Foram excluídos da amostra final quatro pacientes que não apresentavam tosse produtiva, conforme os critérios de inclusão, além de doze crianças com diagnóstico prévio de asma brônquica, conforme os critérios de exclusão. A análise final compreendeu 464 pacientes, de ambos os sexos, com idades entre 2 e 12 anos (média de  $5,8 \pm 2,7$  anos), todos apresentando tosse produtiva aguda de diferentes etiologias. A causa mais frequentemente identificada foi a infecção viral do trato respiratório superior, responsável por 58,9% dos casos.

Os dados clínicos foram obtidos por meio da aplicação de um questionário padronizado, que incluiu variáveis como tipo de tosse, provável etiologia, escore de gravidade da bronquite (Bronchitis Severity Score – BSS), temperatura corporal, necessidade de prescrição de antibioticoterapia e os participantes precisaram preencher cada item pontuando de 0 a 4, sendo 0 sem sintomas, 1 sintomas leves, 2 sintomas moderados, 3 sintomas graves e 4 sintomas muito graves e os pontos atribuídos a cada sintoma foram somados.

A melhora da tosse foi relatada em 93,3% dos pacientes. A melhora na dor torácica ao tossir foi observada em 84,7%, no chiado em 90,0%, na dispneia em 88,7%, e nas alterações auscultatórias em 84,6%. Além disso, a normalização da temperatura corporal foi observada em 96,0% dos pacientes conforme Figura 2.



**Figura 2.** Percentual de melhora dos sintomas respiratórios em pacientes pediátricos após uso do extrato presente no **HEADROLIN®** (adaptado de Schönknecht, 2017).

Conclui-se que o extrato seco presente em **HEDEROLIN®** configura uma alternativa terapêutica eficaz e segura no manejo da tosse produtiva em pacientes pediátricos com idade entre 2 e 12 anos. Suas propriedades farmacológicas, notadamente a atividade secretolítica, espasmolítica e anti-inflamatória melhora de forma significativa os sintomas respiratórios, através do aumento da fluidificação e a eliminação das secreções brônquicas. Dessa forma, apresenta-se como uma intervenção clínica apropriada no tratamento de quadros de bronquite viral aguda na população infantil e adulta (Schönknecht et al, 2017)

## Farmacotécnica

**Estabilidade (produto final):** Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

**pH Estabilidade (produto final):** Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

**Solubilidade:** Solúvel em água e parcialmente solúvel em etanol.

**Excipiente / Veículo Sugerido / Tipo de Cápsula:** Xarope ou veículo para solução oral.

**Orientações Farmacotécnicas:** Não aplicável.

**Compatibilidades (para veículos):** Não aplicável.

**Capacidade de Incorporação de Ingredientes Farmacêuticos (para veículos):** Não aplicável.

**Incompatibilidades:** Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

**Conservação / Armazenamento do insumo farmacêutico definido pelo fabricante:** Armazenar em local seco e fresco, protegido da luz, calor e oxidação. A temperatura de armazenamento recomendada é a ambiente.

**Conservação / Armazenamento do produto definido pelo farmacêutico RT da farmácia:** De acordo o critério de conservação do insumo definido pelo fabricante, sugerimos conservar o produto final **em recipiente fechado, em local seco e fresco, protegido de luz, calor e oxidação**, porém cabe também avaliação farmacêutica conforme a formulação, sistema conservante e condições do produto.

## Referências

1. Material do fornecedor, 2025.
2. Baharara, H., Moghadam, A., Sahebkar A., Emami, S., Tayebi T., Mohammadpour A. (2021) The effects of Ivy (*Hedera helix*) on respiratory problems and cough in humans: A review. **Natural Products and Human Diseases** **1328**.
3. Barnes et al., (2020). The effects of *Hedera helix* on viral respiratory infections in humans: A rapid review. **Advances in Integrative Medicine**.
4. Holzinger, F., Chenot, J-F. **Systematic review of clinical trials assessing the effectiveness of Ivy Leaf (*Hedera helix*) for acute upper respiratory tract infections**.
5. Lang, C., Röttger-Lüer, P., & Staiger, C. (2015) A Valuable Option for the Treatment of Respiratory Diseases: Review on the **Clinical Evidence of the Ivy Leaves Dry Extract EA 575®**. *Planta medica* 968-974.
6. Kruttschnitt et al., 2020. **Assessment of the efficacy and safety of Ivy Leaf (*Hedera helix*) cough syrup compared with Acetylcysteine in adults and children with acute bronchitis**.

7. Sierocinski, E., Holzinger F., Chenot, J-F. 2021. Ivy leaf (Hedera helix) for acute upper respiratory tract infections: an updated systematic review. **European Journal of Clinical Pharmacology**. 77:1113–112.
8. Schönknecht, K., Doniec Z., Mastalerz-Migas, A. (2017) Efficacy of dry extract of ivy leaves in the treatment of productive cough. **Research Gate**.

## ANÁLISE DE HEDEROLIN® EM MÚLTIPLAS FORMULAÇÕES

- Xarope
- Solução oral

### XAROPE

#### Formulação:

Ingredientes	Concentração (g/mL)	Função
Hederolin®	0,7g	Ingrediente ativo
Glicerina	10g	Umectante
Edulcorante (ex. Esteviosideo, taumatina ou sucralose)	q.s	Edulcorante
Sorbato de Potássio	0,2g	Conservante
Sorbitol 70%	q.s.p. 100mL	Veículo

#### Procedimento de preparo:

1. Pesar todos os ingredientes da formulação individualmente.
2. Em um gral, adicionar o Hederolin®, o edulcorante e o sorbato de potássio. Triturar até obter um pó bem fino e homogêneo.
3. Adicionar a glicerina ao pó obtido e levigar até formar uma pasta homogênea.
4. Adicionar uma quantidade suficiente (q.s.) de sorbitol à pasta do passo 3 e misturar bem.
5. Transferir a mistura para um cálice graduado. Rinsar o gral com sorbitol (q.s.) e adicionar ao cálice para garantir a recuperação completa do material.
6. Completar o volume final da formulação com o veículo, misturando cuidadosamente até homogeneizar.
7. Envasar e rotular adequadamente.

a) **Características:** Líquido marrom escuro com odor característico, média viscosidade.

b) **Armazenamento:** Proteger da luz, armazenar em temperatura ambiente.

c) **Embalagem:** Frasco de Vidro Âmbar ou PET Âmbar.

d) **Dosagem:** 7mg/mL



**Figura 01:** Aparência final da formulação do xarope com Hederolin®.

### XAROPE SIMPLES

#### Formulação:

Ingredientes	Concentração (g/mL)	Função
Hederolin®	0,7g	Ingrediente ativo
Glicerina	10g	Emoliente
Xarope simples	q.s.p. 100mL	Veículo

#### Procedimento de preparo:

1. Pesar a quantidade necessária de Hederolin® e levigar com glicerina.
2. Adicionar o xarope (veículo) aos poucos, homogeneizando a cada adição, até atingir o volume final da formulação.
3. Medir o pH da formulação.
4. Realizar o envase e rotular adequadamente.

a) **Características:** Líquido marrom escuro com odor característico, média viscosidade.

b) **Armazenamento:** Proteger da luz, armazenar em temperatura ambiente.

c) **Embalagem:** Frasco de Vidro Âmbar ou PET Âmbar.

d) **Dosagem:** 7mg/mL



Figura 02: Aparência final da formulação do xarope simples com Hederolin®.

## SUSPENSÃO

### Formulação suspensão:

Ingredientes	Concentração (g/mL)	Função
Hederolin®	350mg	Ingrediente ativo
Edulcorado <i>sugar-free</i>	q.s.p. 50mL	Veículo

### Formulação veículo edulcorado *sugar-free*:

Ingredientes	Concentração (g/mL)	Função
Goma Xantana	0,05g	Espessante
Glicerina	10g	Umectante
Sorbitol 70%	25g	Veículo
Sacarina	0,1g	Edulcorante
Ácido Cítrico Monohidratado	1,5g	Acidulante / Regulador de pH
Citrato de Sódio Dihidratado	2g	Regulador de pH
Sorbato de K	0,1g	Conservante
Metil Parabeno	0,1g	Conservante
Água Purificada	q.s.p. 100mL	Veículo

### Procedimento de preparo:

1. Pesar a quantidade necessária de Hederolin® e transferir para um cálice graduado.
2. Adicionar, aos poucos, a Solução de Suspensão Oral Sweet, homogeneizando a cada adição, até atingir o volume final da formulação.
3. Medir o pH da suspensão finalizada.
4. Realizar o envase e rotular adequadamente

- a) **Características:** Líquido suspensão, marrom, de viscosidade baixa, parcialmente solúvel, não apresenta resíduo embora não tenha solubilizado totalmente. Produto atende para aspecto visual.
- b) **Armazenamento:** Proteger da luz, armazenar em temperatura ambiente.
- c) **Embalagem:** Frasco de Vidro Âmbar ou PET Âmbar.
- d) **Dosagem:** 7mg/mL



**Figura 03:** Aparência final da formulação de suspensão oral com Hederolin®.