

Audax Novo[®]

Extracto total de insaponificables de palta y soja 300 mg

Cápsula

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada cápsula de Audax Novo[®] contiene: Principio activo: Insaponificables de palta y soja 300 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, talco, almidón glicolato sódico, butilhidroxitolueno, estearato de magnesio, colorante rojo FD&C N° 3, colorante amarillo FD&C N° 5, gelatina, dióxido de titanio.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Actúa sobre el tropismo del tejido conectivo.

Código ATC: M01AX26

INDICACIONES

Según evidencias de uso tradicional o científicas presentadas a tal fin, está indicado en: **Reumatología:** tratamiento sintomático de acción lenta de la osteoartritis (artrosis) de cadera y rodilla.

Estomatología: tratamiento adyuvante de la periodontitis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Los Insaponificables de palta y soja (IPS) son utilizados para pacientes con osteoartritis, reduciendo el dolor y la rigidez, mejorando la función articular.

Los IPS son extractos naturales que están compuestos por vitaminas liposolubles, fitoesteroles, tocoferoles, alcoholes triterpénicos y ácidos grasos.

Los componentes más importantes de los IPS son los fitoesteroles β -sitosterol, campesterol y stigmasterol. La actividad biológica de los IPS en los condrocitos se debe, principalmente al contenido de estos esteroides. En el caso del stigmasterol, inhibe varios mediadores proinflamatorios y de la degradación de la matriz (metaloproteinasas de la matriz), involucrados en la degradación del cartilago inducida por la osteoartritis. Los fitoesteroles en general, se consideran potentes agentes antiinflamatorios, con actividad analgésica. Estos esteroides, son rápidamente incorporados en las células produciendo un incremento del estatus antioxidante celular.

Los IPS poseen propiedades condroprotectivas, anabólicas y anticatabólicas, inhibiendo así la ruptura del cartilago, promoviendo la reparación del mismo e inhibiendo diferentes moléculas y vías implicadas en la osteoartritis. Además, actúan como potentes inhibidores de las citoquinas. Las propiedades anabólicas promueven la reparación del cartilago mediante la estimulación de la síntesis de colágeno y a través de la inhibición de citoquinas inflamatorias como la IL-1 β , factor de necrosis tumoral TNF- α , COX2 (ciclooxigenasa 2) y la α -nitric sintetasa inducible, y por consiguiente, disminución de la PGE-2 y óxido nítrico respectivamente. Los efectos condroprotectores están mediados por la corrección de las anomalías del factor de crecimiento, del aumento de TGF- β y de la disminución del factor de crecimiento endotelial vascular en el líquido sinovial.

Los Insaponificables estimulan la producción de colágeno, inhiben la absorción de colesterol y la biosíntesis endógena de colesterol.

Propiedades farmacocinéticas

La absorción intestinal de los fitoesteroles es baja, 4-5% para el β -sitosterol y el stigmasterol, y 9-15% para el campesterol.

La T_{max} luego de la administración oral de β -sitosterol, stigmasterol y de campesterol, se alcanzó luego de 15-72 horas, sugiriendo una absorción lenta pero continua desde el tracto gastrointestinal hacia la circulación sistémica. Los incrementos observados en el ABC (área bajo la curva) de estos tres esteroides, fueron menores a los esperados para una relación del tipo lineal, lo que sugiere propiedades farmacocinéticas no lineales. Los incrementos observados en la C_{max} también fueron no lineales. Estos datos sugieren que la absorción saturable de los tres fitoesteroles a través del tracto digestivo es responsable de una relación no lineal.

En animales (ratas), alimentados con β -sitosterol radio-marcado, las mayores concentraciones de este fitoesterol se observaron en tejidos como la corteza adrenal, ovarios, testículos e hígado. La eliminación se produce principalmente por las heces.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Audax Novo[®] se administra por vía oral.

La dosis habitual es de una cápsula por día, junto con alguna de las comidas.

Se sugiere ingerir la cápsula con un vaso grande de agua.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes de este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este medicamento fue indicado para una indicación determinada, por lo cual:

• No debe ser tomado para otras indicaciones.

• No debe ser recomendado a otras personas.

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes para evaluar un eventual efecto teratogénico o fetotóxico. Por lo tanto, no está recomendada su administración durante el embarazo ni la lactancia.

Si Ud. está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Población pediátrica

Se desaconseja su uso ya que no hay datos suficientes que avalen la seguridad en menores de 18 años.

Población de edad avanzada

No se dispone de información para pacientes de edad avanzada. Consulte a su médico antes de consumir este producto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si Ud. está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

No se han descrito interacciones riesgosas. Para evitar eventuales interacciones con otros medicamentos, es conveniente que el paciente comunique al médico acerca de cualquier otro tratamiento en curso.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se pueden observar son principalmente a nivel gastrointestinal.

Poco frecuentes:

- Regurgitaciones con olor lipídico. Estas se pueden evitar al ingerir las cápsulas junto con las comidas.

Raras:

- Incremento de las enzimas hepáticas en sangre (transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, gammaglutamil transpeptidasa).

Frecuencia desconocida:

- Diarrea.

- Epigastralgia.

*Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al departamento de farmacovigilancia del Laboratorio Elea, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito hasta el momento casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica del Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Audax Novo® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Audax Novo®?
3. ¿Cómo tomar Audax Novo®?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo debo conservar Audax Novo®?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Audax Novo® y para qué se utiliza?

Audax Novo® es un medicamento de origen herbario que contiene Extracto insaponificable del fruto de palta y aceite insaponificable de la semilla de soja, en proporción 1:2. Los fitoesteres que componen los insaponificables, se consideran potentes agentes antiinflamatorios con actividades analgésicas.

Audax Novo® cápsulas es de acción lenta y se usa como tratamiento de apoyo en periodontitis (inflamación de los ligamentos y huesos que sirven de soporte a los dientes).

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Audax Novo®?

¿Qué personas no pueden recibir Audax Novo®?

NO USE este medicamento si usted es alérgico a cualquiera de sus componentes.

¿Qué debo informar a mi médico antes de utilizar Audax Novo®?

Consulte a su médico antes de tomar **Audax Novo®**.

Su médico le ha recetado este medicamento para una determinada situación por lo cual:

- No debe adaptarlo para otros casos.

- No debe recomendarlo a otra persona.

Si usted recibe alguna otra medicación, está embarazada, cree que puede estar embarazada, está amamantando o, es una persona mayor, consulte a su médico antes de tomar **Audax Novo®**.

¿Puedo utilizar Audax Novo® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que tome. Esto incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas.

3. ¿Cómo tomar Audax Novo®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

¿Cuánto se debe tomar?

Se recomienda tomar 1 cápsula por día junto con alguna de las comidas, acompañada de un vaso grande de agua.

Si olvidó tomar Audax Novo®

No omita tomar ninguna dosis. En caso de olvidarse de tomar una dosis, tome una cápsula tan pronto como sea posible y continúe el tratamiento habitual. No tome dos dosis juntas para reemplazar la olvidada.

Si toma más Audax Novo® del que debe

Si toma más **Audax Novo®** del que debe, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y este prospecto con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica del Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, **Audax Novo®** puede causarle efectos no deseados.

Comuníquese con su médico si al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, descrito o no.

En forma infrecuente este medicamento puede ocasionar, en algunos pacientes, regurgitaciones con olor lipídico.

Casos raros de reacciones de hipersensibilidad.

Excepcionalmente, se han reportado casos de aumento de las enzimas séricas del hígado (llamadas transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y gammaglutamil transpeptidasa). Las reacciones adversas reportadas son consideradas poco frecuentes o raras, siendo las más conocidas reacciones en la piel (eczema, urticaria, fotosensibilidad), del hígado y gastrointestinal (diarrea, náuseas, dolor epigástrico, constipación).

Otros efectos adversos muy raros fueron trastornos en la coagulación, trastornos plaquetarios, neurológicos y metabólicos o nutricionales.

Si usted observa cualquier efecto no deseado de los anteriormente descritos u otro síntoma no detallado, suspenda el uso del medicamento y consulte inmediatamente a su médico. Si el malestar empeora o persiste consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia del laboratorio Elea, comunicándose al 0800-333-3532.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debo conservar Audax Novo®?

Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Audax Novo®

Cada cápsula de **Audax Novo®** contiene: Principio activo: Extracto de insaponificables de palta y soja 300 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, talco, almidón glicolato sódico, butilhidroxitolueno, estearato de magnesio, colorante rojo FD&C Nº 3, colorante amarillo FD&C Nº 5, gelatina, dióxido de titanio.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Presentaciones de Audax Novo®

Envase conteniendo 30 y 60 cápsulas.

MANTENER ÉSTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL

Este medicamento ha sido prescrito para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase exterior. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente del Laboratorio Elea 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT Responde 0800-333-1234."

Medicamento Herbario Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 60.474.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines,

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica

0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de última revisión: Octubre/2025

