

Phytosalbe bewirkt nachweislich effektive Analgesie

Pressekonferenz

12. Juni 2013

Prof. Dr. Ralf Uebelhack, Charité, Berlin

Symphytum

Traditionelle Verwendung:

- Stumpfe Traumen
- Wundheilung
- Knochenbrüche



Symphytum x uplandicum NYMAN

Dokumentierte Wirkung:

- Schmerzlindernd an Muskel und Gelenk
- Abschwellend
- Entzündungshemmend
- Wundheilend

Symphytum x uplandicum NYMAN

Dokumentierte Anwendungsgebiete:

- Einsatz bei Prellungen, Verstauchungen (bei Sport- und Unfallverletzungen)
- Bei Muskel- und Gelenkschmerzen infolge stumpfer Verletzungen
- Wunden, z.B. Verstauchungen, die mit Schürfwunden einhergehen

Topische Beinwellzubereitung – Klinische Wirkung und Wirksamkeit

Gelenkschmerzen, Distorsion

Autor/Studientyp	Indikation
Hess (1991) offen	Knieschmerzen
Mayer (1991) offen	Sprunggelenksdistorsion
Mayer (1992) offen	Kniegelenksdistorsion
Kucera et al. (2004) doppelblind	Sprunggelenksdistorsion

Topische Beinwellzubereitung – Klinische Wirkung und Wirksamkeit

Wundheilung

Autor/Studientyp	Indikation
Niedner (1989) offen	Wundheilung (Schürfwunden)
Barna et al. (2007) doppelblind	Wundheilung (Schürfwunden)
Stepan et al. (2007) offen	Wundheilung (Decubitus)
Barna et al. (2012) doppelblind	Wundheilung (Schürfwunden)

Topische Beinwellzubereitung – Klinische Wirkung und Wirksamkeit

Muskelschmerzen

Autor/Studientyp	Indikation
Mayer (1993) offen	Supraspinatus-Syndrom
Kucera et al. (2000) offen	Diverse Myalgien
Guth (2010) offen	HWS-Syndrom
Kucera et al. (2005/2012) doppelblind	Rückenschmerzen infolge akuter stumpfer Traumen und infolge von Mikrotraumen durch Überlastung

Topische Beinwellzubereitung – Fazit aus den klinischen Studien

- Rascher Eintritt des Effektes:
Schmerzlinderung schon nach wenigen
Stunden nachweisbar
- Beinwellextrakt wirkt entzündungshemmend,
abschwellend und schmerzlindernd
- Aus sportmedizinischer Sicht besonders
interessant: Anwendung bei
Überlastungsschmerzen der Muskulatur
(Mikrotraumen)

Rückenschmerzen infolge akuter stumpfer Traumen bzw. infolge Mikrotraumen durch Überlastung

- **Klinische Wirksamkeitsstudie:**

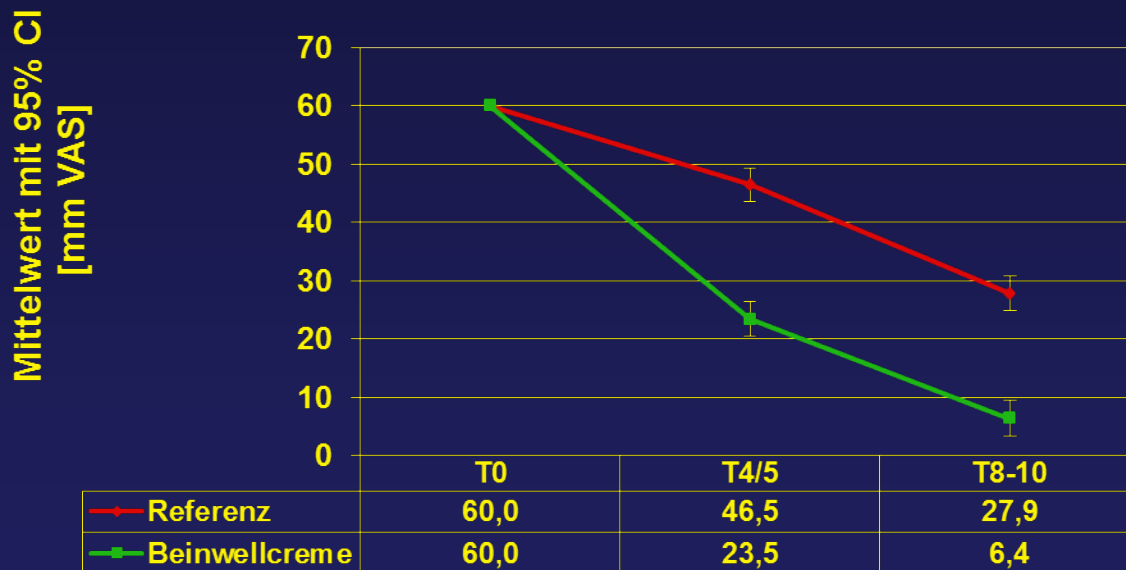
Doppelblind, randomisiert, referenzkontrolliert
(Beinwellcreme, 10% vs. Referenz, 1% Beinwellextrakt)
215 Patienten, 10 Tage

- Hochsignifikante Verbesserung und Überlegenheit gegenüber Referenz bei Bewegungs- und Ruheschmerz
- Ausgezeichnete Verträglichkeit

Kucera, M. et al. (2005): Therapiewoche (9): 243-248

Rückenschmerzen infolge akuter stumpfer Traumen bzw. infolge Mikrotraumen durch Überlastung

Primärparameter: Bewegungsschmerz an Tag 4/5 im Vergleich mit Ausgangswert (VAS)



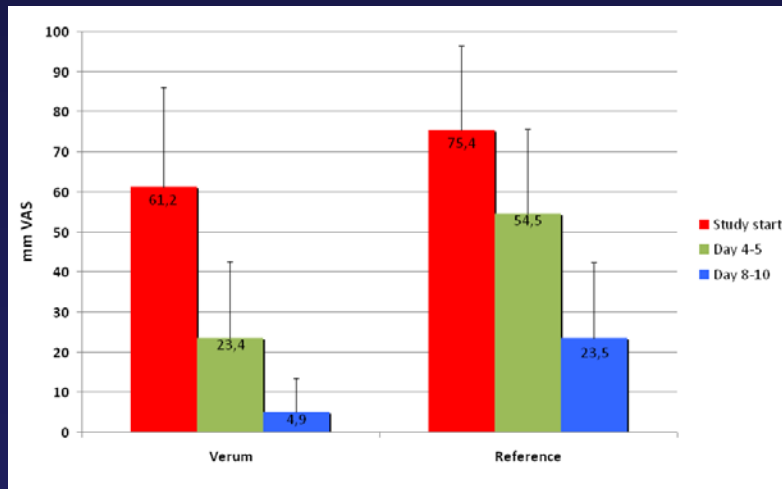
→ Unterschiede auch an Tag 8 noch immer hochsignifikant !

Kucera, M. et al. (2005): Therapiewoche (9): 243-248

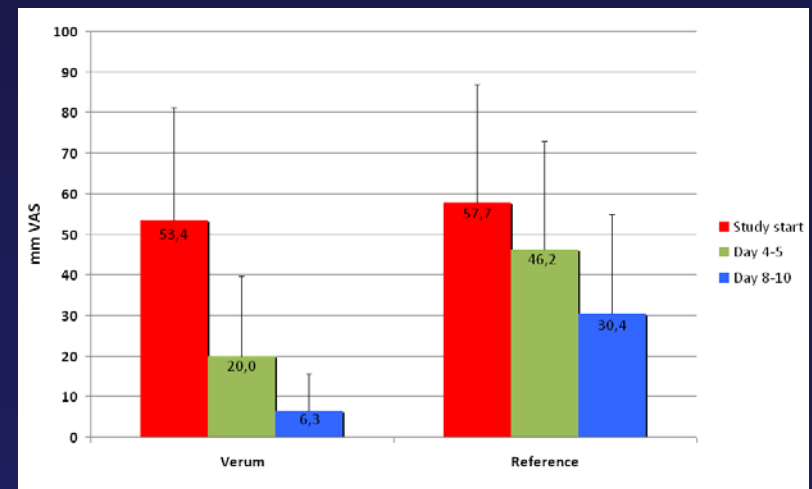
Rückenschmerzen infolge akuter stumpfer Traumen bzw. infolge Mikrotraumen durch Überlastung

Subgruppenauswertung:

- Topische Beinwellzubereitung wirkt schmerzlindernd sowohl bei Schmerzen aufgrund stumpfer Traumen als auch bei Mikrotraumen durch Überlastung



Stumpfe Traumen



Überlastung (Mikrotraumen)

Kucera und Hladikova (2012): J. Pharm. Ther. 21(4), 112-117

Fazit Rückenschmerzstudie:

Topische Beinwellzubereitung ist

- bei stumpfen Traumen (z.B. Prellungen)
- bei Mikrotraumen durch Muskelüberlastung (Mikrotraumen)

statistisch hochsignifikant der Referenz überlegen!

Ziel:

- Überprüfung der Wirkung und des Wirkungseintritts in einer neuen Pilotstudie

Kucera und Hladikova (2012): J. Pharm. Ther. 21(4), 112-117

Mikrotraumen (Muskelkater)

„Delayed Onset Muscle Soreness“, DOMS

- Höhepunkt 1-2 Tage nach Belastung
- Hypothese der Muskelübersäuerung nicht als Hauptursache haltbar
- Ursache aus heutiger Sicht: Mikrotraumen der Muskulatur
- Mikrotraumen der Muskulatur fallen in das Anwendungsgebiet von Beinwellzubereitungen

Neue Forschungsdaten:

„Placebokontrollierte, explorative Pilotstudie zur Untersuchung der Wirkung und des Wirkungseintritts von topischer Beinwellzubereitung bei Probanden mit belastungsinduzierten Mikrotraumata (DOMS) des *Musculus biceps brachii* nach einmaliger Anwendung“

- Design:** Doppelblind, randomisiert, placebokontrolliert
- Probanden:** 24 gesunde Probanden (18-45 J.)
- Versuchs-
Anordnung:** Auslösung von Muskelkater durch beidseitige Belastung der Oberarmmuskulatur bis zur muskulären Erschöpfung (Hanteltraining)

Prüfpräparat:

Verum: Topische Beinwellzubereitung
(Symphytum x uplandicum NYMAN „Harras“)

100 g Creme enthalten 10 g Zubereitung aus
frischem Symphytum × uplandicum Kraut
(2-3:1), entsprechend 25 % frischer
Beinwelläquivalente

Placebo: Cremengrundlage ohne Wirkstoff

Prüfplan:

Visite 1:

- Messung der Ausgangswerte ohne Belastung
- Auslösung von Muskelkater (Hanteltraining)

Visite 2: 24-48 h nach Belastung

- Messung der Basiswerte nach Belastung
- Einmaliges Auftragen der Salbe durch den Prüfer:
1-2 g/Oberarm (ca. 3-6 cm Cremestrang)
- Messungen nach 15, 30, 60, 120 und 240 Minuten

Prüfparameter:

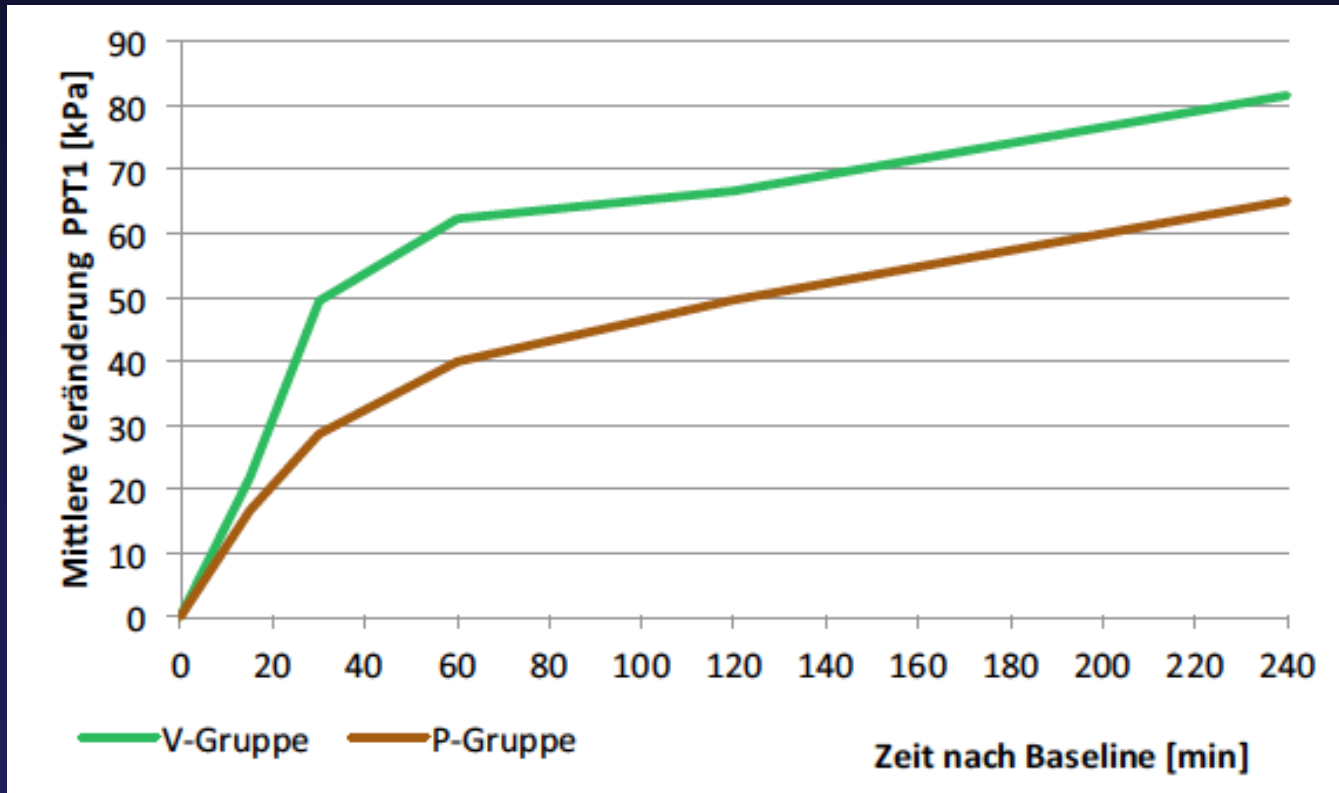
- Druckschmerzschwelle (Algometer)
- Bewegungsschmerz (visuelle Analogskala)
- Schmerzfreie Beweglichkeit im Ellenbogengelenk (Winkelmesser)

Ergebnisse:

- Pilotstudie mit kleiner Fallzahl: signifikante Unterschiede zwischen Verum und Placebo nicht zu allen Messzeitpunkten sichtbar
- Auswertung erschwert dadurch, dass Wechselwirkungen im Schmerzempfinden in Verum- und Placebo-Arm nicht ausgeschlossen werden konnten
- Um diese Wechselwirkung auszuschließen, wurde in der explorativen Analyse zusätzlich eine Auswertung der Oberarme mit der höheren Schmerzintensität unternommen

Ergebnisse:

Druckschmerzschwelle

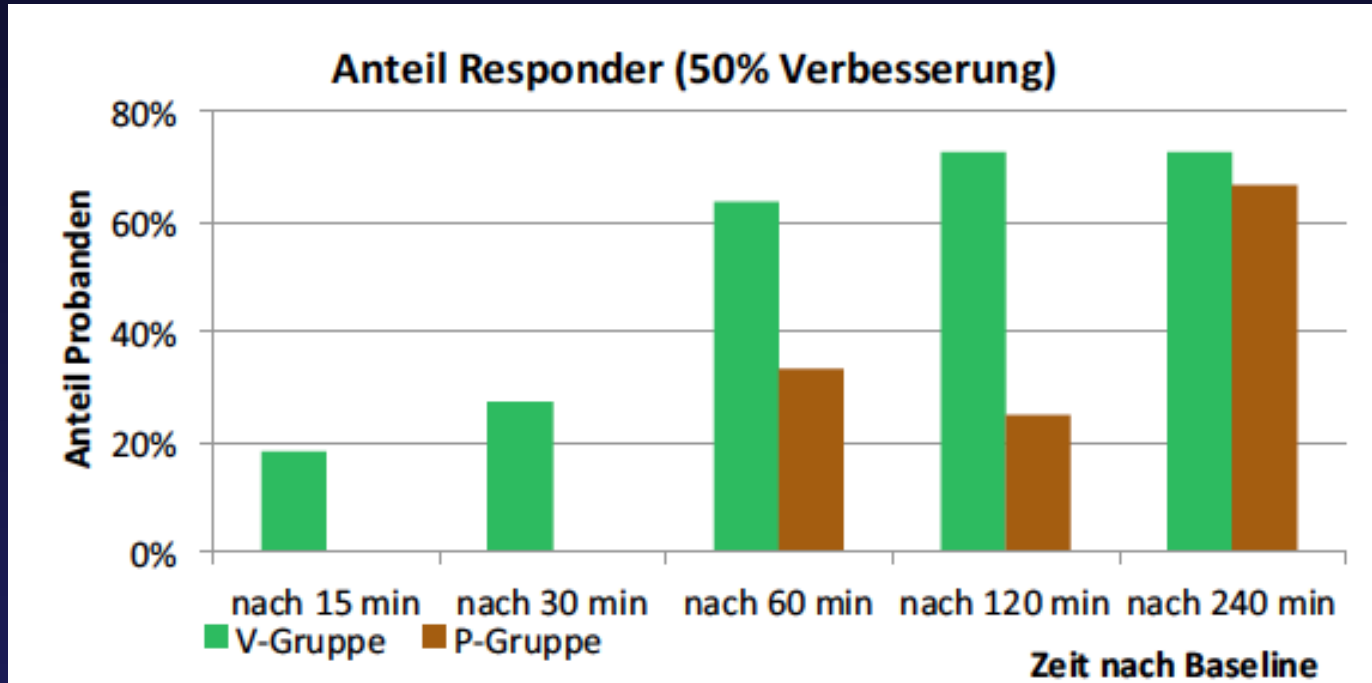


→ Verum zeigt einen raschen und statistisch signifikanten Effekt auf den Druckschmerz

→ Der Effekt ist innerhalb von 30 Minuten nachweisbar

Ergebnisse:

Druckschmerzschwelle

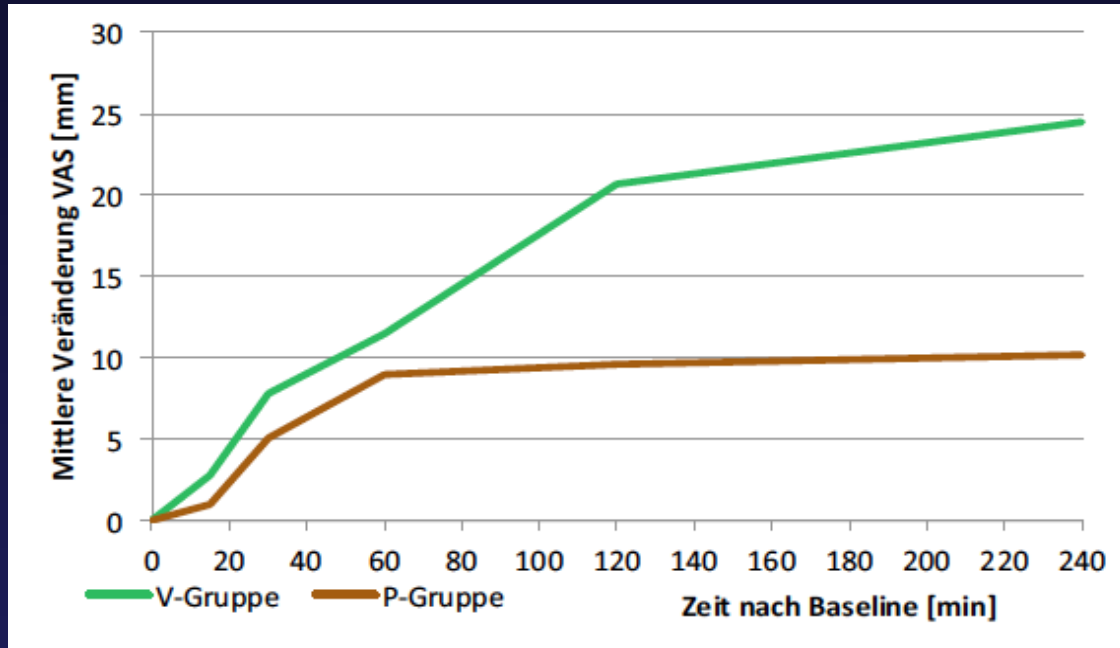


→ **Verum: Responder Anteil mit mind. 50 % Verbesserung nach 120 Minuten dem Placebo statistisch signifikant überlegen**

→ **In der frühen Phasen (30-120 min) dominiert die Wirkung auf die Druckschmerzschwelle**

Ergebnisse:

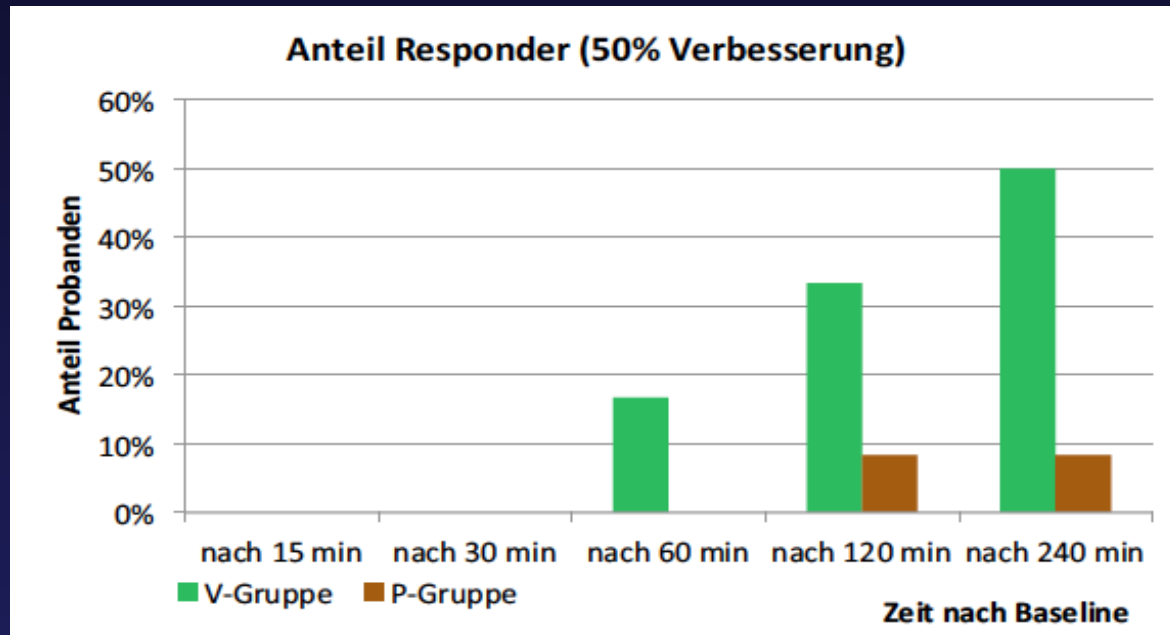
Bewegungsschmerz



- **Schneller Ersteffekt: 66,7 % der Verum-Probanden erfahren eine Verbesserung des Bewegungsschmerzes schon nach 15 Minuten (Placebo 16,7 %)**
- **Statistisch signifikante und therapeutisch relevante Besserung des Bewegungsschmerzes bereits ab 120 Minuten**

Ergebnisse:

Bewegungsschmerz



→ In der etwas späteren Phasen (120-240 min) kommt vor allem die Wirkung auf den Bewegungsschmerz zum Tragen. Der Effekt ist immer deutlich früher und stärker ausgeprägt als bei Placebo.

Ergebnisse:

Schmerzfremie Beweglichkeit im Ellenbogen

Nur geringe Effekte, aber:

- Beweglichkeit wird durch Mikrotraumen eingeschränkt
- Rückbildung der Muskelstörung innerhalb von nur 4 Stunden nach Erstanwendung nicht zu erwarten

Verträglichkeit

Es traten keine unerwünschten Effekte auf, insbesondere keine Hautunverträglichkeiten oder allergische Reaktionen.

Dies deckt sich mit der bisherigen Erfahrung mit dem Prüfpräparat.

Diskussion und Ausblick

- Der Effekt tritt rasch ein, bereits 30 Minuten nach Applikation unterscheiden sich die Effekte von Verum und Placebo.
- Die Ergebnisse rechtfertigen eine Studie mit konfirmatorischem Design und einer größeren Patientenzahl.
- Im Alltag ist eine wiederholte Anwendung üblich, die in dieser Studie nicht dargestellt werden konnte. In der Praxis sind daher noch bessere Ergebnisse zu erwarten.

Fazit

Die Ergebnisse dieser explorativen Pilotstudie zeigen trotz der geringen Probandenzahl und nur einmaliger Anwendung des Prüfpräparates bereits statistisch signifikante Überlegenheiten der topischen Beinwellzubereitung gegenüber Placebo bei der Besserung von Mikrotraumen der Armmuskulatur (Muskelkaterschmerzen).