



KARL UND VERONICA CARSTENS-STIFTUNG

Fördergemeinschaft: NATUR UND MEDIZIN

Die folgende Information wird Ihnen von der Karl und Veronica Carstens-Stiftung zur Verfügung gestellt. Ziel der Stiftung ist die Integration von Naturheilkunde und Homöopathie in die Schulmedizin. Wir verfolgen dieses Ziel, indem wir Forschung fördern und eigene Projekte verwirklichen, unter anderem durch:

- ▶ [Nachwuchsförderung](#)
- ▶ Europas größte wissenschaftliche [Fachbibliothek](#) für Naturheilkunde und Homöopathie
- ▶ [KVC Verlag](#) – medizinischer Fachbuchverlag für Homöopathie, Naturheilkunde und andere komplementärmedizinische Verfahren

Wir freuen uns über Ihr Interesse an unserer Arbeit.

Kontakt:

Karl und Veronica Carstens-Stiftung
Am Deimelsberg 36
45276 Essen

Telefon: +49 (0)201-56305-0

Fax: +49 (0)201-56305-30

e-Mail: info@carstens-stiftung.de

Internet: www.carstens-stiftung.de

Bitte besuchen Sie auch die Homepage
unserer Fördergemeinschaft [NATUR UND MEDIZIN](#).

Galphimia glauca – Eine homöopathische Arzneimittelprüfung

M. Teut, J. Dahler, Ch. Schnegg, Arbeitsgruppe Homöopathische Arzneimittelprüfungen des Altwilseder Forums für Homöopathie

Hintergrund

Die homöopathische Arzneimittelkenntnis basiert auf mehreren Pfeilern: den Symptomen der homöopathischen Arzneimittelprüfung (HAMP), Erkenntnissen aus der Toxikologie, Erkenntnissen aus der traditionellen Verwendung der Arzneisubstanzen und den klinischen Erfahrungen. Um eine Arznei nach dem Ähnlichkeitsprinzip beim erkrankten Menschen sicher anwenden zu können, sollte Ihre Arzneiwirkung am gesunden Menschen bekannt sein. Hierzu dient die homöopathische Arzneimittelprüfung. Sie beruht auf einer systematischen Beobachtung und Erfassung von Symptomen, hervorgerufen durch die definierte Gabe eines homöopathischen Arzneimittels bzw. eines arzneilich wirksamen Stoffes an gesunde Personen (Prüfer). Ziel ist es, die Arzneiwirkung in Form von Symptomen zu erfassen und qualitativ sowie quantitativ zu beschreiben [1]. In der homöopathischen Materia medica gibt es viele Arzneimittel die nicht oder nur schlecht geprüft sind. Die Neu- oder Nachprüfung dieser Substanzen ist ein wichtiges Anliegen für die Homöopathieforschung.

Fragestellung

Ziel der Studie war es, Symptome zu dokumentieren, die durch die Einnahme eines wenig bekannten homöopathischen Arzneimittel im Vergleich zu Placebo spezifisch hervorgerufen werden.

Design

Wir führten eine randomisierte, doppelt verblindete und placebokontrollierte Studie mit einer Woche Run-in als Baseline, vier Wochen Prüfphase und zwei Wochen Nachbeobachtungsphase durch [1–4]. Die Arznei wurde von einem externen Experten ausgewählt, ihre Identität war Prüfern, Supervisoren, dem Leiter der Studie und dem Statistiker nicht bekannt.

Teilnehmer

Siebenundzwanzig gesunde Ärzte und Medizinstudenten aus dem Altwilsecker Forum für Homöopathie nahmen im Rahmen ihrer Weiterbildung im Sinne einer homöopathischen Selbsterfahrung freiwillig teil [5]. Zwölf Teilnehmer wurden in die Verum- und sechs in die Placebogruppe randomisiert. Sie wurden von acht Supervisoren und einem Prüfungsleiter betreut. Die niedrige Fallzahl in der Placebogruppe entspricht homöopathischen Empfehlungen [6]. Ausschlusskriterien waren behandlungsbedürftige Krankheit(en), Schwangerschaft oder Stillzeit, Alter unter achtzehn Jahren (fehlende Geschäftsfähigkeit), wirksame/laufende Arzneitherapie, mangelnde intellektuelle Einsicht in Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Arzneimittelpflicht, andere Gründe, die eine Teilnahme unmöglich machen. Relative Ausschlusskriterien waren orale Kontrazeptiva und IUP, besondere Umstände und Einflüsse (außergewöhnliche Lebenssituationen). Relative Ausschlusskriterien mussten im Prüftagebuch dokumentiert werden.

Intervention

Als Intervention wurde vom externen Experten Galphimia glauca C12 Globuli (DHU) ausgewählt. Die Einnahme erfolgte durch orale Applikation von 5 mal 5 Globuli pro Tag für eine maximale Zeitdauer von 5 Tagen. Die Einnahme musste nach dem Auftreten von Prüfungssymptomen beendet werden.

Kontrolle

Als Placebo-Kontrolle dienten unarzneiliche Saccharose-Globuli (DHU). Die Einnahme erfolgte wie in der Interventionsgruppe.

Outcome

Die Outcome-Parameter waren Prüfungssymptome nach ICCH-Definition 1999 [2, 3] und die Anzahl der Prüfungssymptome. Die Prüfungssymptome wurden nach der Bönninghausen-Methode analysiert [7, 8] und die wichtigsten charakteristischen Symptome in Form von Symptomenprofilen für Verum, Placebo und gemeinsame Symptome in beiden Gruppen zusammengefasst. Mit dem Wilcoxon-Test wurden beide Gruppen auf Unterschiede in Bezug auf die Anzahl der Prüfungssymptome statistisch verglichen (SPSS Software).

Dokumentation und Auswertung

Die Symptome wurden von Prüfern und Supervisoren per Internet in einer speziell für die Homöopathische Arzneimittelprüfung entwickelten SQL-Datenbank dokumentiert und kommentiert. Die Fragebogen waren halbstrukturiert. Der Eintrag erfolgte durch freien Text unter vorgegebenen Überschriften im Kopf-zu-Fuß Schema.

Nach Abschluss der Prüfung wurden die Protokolle von den Supervisoren nach ICCH-Kriterien auf Prüfungssymptome analysiert. Das Ergebnis wurde von einem zweiten Supervisor überprüft. Danach wurde für jeden Prüfer eine Liste von Prüfungssymptomen erstellt. Nach der Entblindung von Verum und Placebo erfolgte der statistische Gruppenvergleich und die qualitative Auswertung auf charakteristische Symptome nach Bönninghausen.

Ergebnisse

Die Protokolle von 15 Prüfern konnten ausgewertet werden. Drei Protokolle waren nicht auswertbar. Die Ursache waren: Nichtteilnahme (n=1), falsche Arzneieinnahme (n=1) und akute behandlungsbedürftige Erkrankung (n=1).

Insgesamt wurden 682 Symptome beobachtet: 393 Symptome unter Verum und 289 Symptome unter Placebo. Die statistische Analyse zeigte doppelt so viele ICCH Prüfungssymptome pro Prüfer unter Placebo (Mittelwert $72,3 \pm SD 37,3$) wie unter Galphimia glauca (Mittelwert $35 \pm 24,2$), der Gruppenunterschied war jedoch statistisch nicht signifikant (Wilcoxon Test, $p=0,097$). Abbildung 1 zeigt die Anzahl der Prüfungssymptome nach einzelnen Probanden. Ersichtlich ist, dass sich der Prüfer mit der höchsten Anzahl an Prüfungssymptomen in der Placebogruppe befindet. Interessant ist, dass alle Verum-Prüfer mit den höchsten Prüfungssymptomen die Prüfung vorzeitig abgebrochen haben, da sie sich sicher waren, Prüfungssymptome zu erfahren.

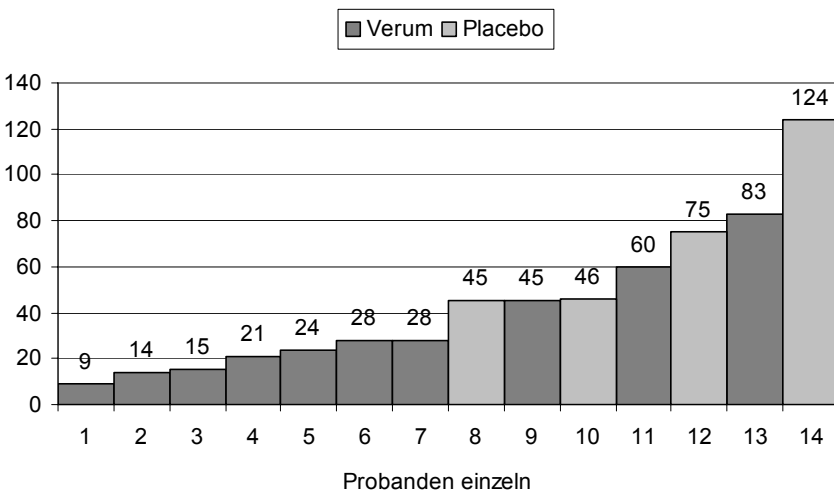


Abb. 1: Anzahl der Prüfungssymptome nach Probanden

In der qualitativen Analyse beobachteten Prüfer unter Galphimia glauca typischerweise Prüfungssymptome wie Erschöpfung, Schwäche, Konzentrationsstörungen, Verwirrung, Störungen der muskulären Koordination und Kontrolle, Trockenheit des Mundes und Rachens, Heiserkeit, Augentränen und Brennen der Augen. Bei zwei Prüfern trat eine Besserung ihrer allergischen Rhinitis auf. Von besonderem Interesse sind die Symptome im HNO-Bereich, da die Wirksamkeit von Galphimia glauca bei allergischer Rhinitis ja als belegt gilt:

Galphimia glauca – Profil bei allergischer Rhinitis

- Stockschnupfen, Niesreiz, Nasenbluten
- Schweregefühl des Kopf
- Augen tränen, brennen, jucken
- Augenlider schwer
- Verschwommenes Sehen
- Druck auf Ohren
- Trockenheit des Mundes und Rachen
- Heiserkeit
- Raves Gefühl im Larynx
- Begleitend Schwäche-/Lähmungsgefühl und Antriebslosigkeit

Placebo-Prüfer erfuhren Schmerzen an verschiedenen und wechselnden Orten mit dumpfer oder wunder Schmerzqualität und ein Völlegefühl im Bereich der Nasenwurzel. Etliche Prüfungssymptome wurden in beiden Gruppen beobachtet, die wichtigsten waren stechende Schmerzen, Kribbelsensationen und Träume vom Reisen. Tabelle 1 zeigt die Zusammenfassung der charakteristischen Symptome für alle drei Gruppen. Alle Prüfungssymptome waren komplett reversibel.

Tab. 1: Charakteristische Prüfungssymptome (Böninghausen-Analyse) (Abkürzungen: GS = Gebessertes Symptom, klinische Besserung einer vorbestehenden chronischen Symptomatik)

Charakteristische Symptome unter Galphimia glauca	Charakteristische Symptome unter Placebo	Charakteristische Symptome gemeinsam unter Galphimia glauca und Placebo
<p><u>Gemüt:</u> Innere Lähmung, Koordinationsstörung, fehlender Antrieb, „wie unter Tranquilizer“, „als wären Beine zu weit weg“, Schwächegefühl, innere Unruhe</p> <p><u>HNO:</u> Pollinosis (GS), Trockenheit, Heiserkeit, Brennen, Jucken, Aphten. Rauheitsgefühl, Druck auf Tuben (GS), Durstgefühl (GS)</p> <p><u>Augen:</u> Tränen, verschwommenes Sehen</p> <p><u>Gastrointestinaltrakt:</u> Obstipation, Übelkeit nach Trinken</p> <p><u>Extremitäten:</u> Kribbeln und Taubheitsgefühl, ISG-Schmerzen (GS), Epicondylitis (GS)</p> <p><u>Genitalien:</u> Dysmenorrhoe (GS), vaginaler Ausfluss (GS)</p> <p><u>Allgemein:</u> Pochen, Schauer, Gefühl von Schüttelfrost, einseitige Symptome, re > li</p> <p><u>Modalitäten:</u> Verschlechterung: nachmittags, durch Druck Verbesserung: Wärme</p>	<p><u>Kopf:</u> Chronische Kopfschmerzen (GS)</p> <p><u>HNO:</u> Völlegefühl Nasenwurzel, Kloßgefühl Hals, Rhagaden Mundwinkel</p> <p><u>Allgemein:</u> Links mehr Symptome als rechts; Gefühl von Eingeschnürtsein, wechselnde Lokalitäten</p> <p><u>Extremitäten:</u> Wie geprellt, dumpfe Schmerzen</p> <p><u>Modalitäten:</u> Verschlechterung: Bewegung, Belastung, Essen, Trinken</p>	<p><u>Gemüt:</u> Ärger, Reizbarkeit, Träume vom Reisen und Schweben, Träume von Bedrohung</p> <p><u>Gastrointestinaltrakt:</u> Übelkeit, Blähungen, Völlegefühl</p> <p><u>Allgemein:</u> Stechende Schmerzen, Druck, drückende Schmerzen, Schweregefühl, Brennen, Jucken, (Trockenheit), (Kribbeln)</p> <p><u>Modalitäten:</u> Verschlechterung: Trinken, Berührung Verbesserung: fortgesetzte Bewegung</p>

Diskussion

Die statistische Analyse zeigte keine signifikanten Gruppenunterschiede. Dennoch beobachteten wir nur unter Galphimia glauca spezifische Symptome, die mit Erkenntnissen aus toxikologischen oder klinischen Studien übereinstimmen, die relaxierende, sedierende anxiolytische und antiallergische Effekte der phytotherapeutischen oder homöopathischen Zubereitung von Galphimia glauca zeigen. In der traditionellen mexikanischen Pflanzenheilkunde wird Galphimia glauca als „Nerven-Tranquilizer“ zur Behandlung von Angst und Depression angewendet. Die Wirkung ist dabei klinisch der von Lorazepam vergleichbar [9, 10, 11]. Die Wirksamkeit von homöopathischer Galphimia glauca zur Therapie der allergischen Rhinitis ist klinisch belegt [12, 13]. Diese Ergebnisse zeigen eine Korrespondenz zwischen toxikologischen und klinischen Erkenntnissen und unseren homöopathischen Prüfungssymptomen. Wir werten dies als Beleg dafür, dass es in der Prüfung zu spezifischen Galphimia abhängigen Symptomen gekommen ist. Die Analyse der Symptome nach ICCH-Prüfungskriterien war dagegen nicht in der Lage, spezifische von unspezifischen Symptomen zu unterscheiden. Insoweit sollten die gängigen Definitionen für Prüfungssymptome einer kritischen Analyse unterzogen werden. Qualitativen Analysemethoden kommt dagegen eine wesentliche Bedeutung in der Forschung zu homöopathischen Arzneimittelprüfungen zu. Hierzu wurde bislang kaum geforscht.

Problematisch zu beurteilen ist die niedrige Anzahl der Prüfer in der Placebogruppe. Hier hatten wir uns an den innerhomöopathischen Empfehlungen orientiert, nur wenige Placebo-Prüfer als Kontrolle zu verwenden. Dies hat zu einer verminderten Power und wahrscheinlich zu verzerrten statistischen Ergebnissen geführt. Dies schränkt leider auch die Aussagekraft des Ergebnisses ein.

Die Prüfung liefert erstmals Informationen, die eine individualisierte homöopathische Verschreibung von Galphimia glauca bei allergischer Rhinitis. Zudem wird der homöopathische Anwendungsbereich von Galphimia glauca um wichtige Geistes- und Gemütssymptome erweitert. Galphimia glauca könnte – neben den allergischen Erkrankungen und durch die individualisierte homöopathische Anwendung – eine vielversprechende homöopathische Arznei für Depressionen, Burn-Out oder Fibromyalgie wer-

den. Die Validität unserer Ergebnisse muss durch die klinische Verifikation im Einzelfall oder in der Fallserie gezeigt werden.

Zusammenfassung

Durch die homöopathische Prüfung werden toxikologische und klinische Effekte von *Galphimia glauca* gegenüber Placebo bestätigt, aber die ICCH-Kriterien für Prüfungssymptome waren nicht geeignet, spezifische von unspezifischen Symptomen zu unterscheiden. Die Forschung zu homöopathischen Prüfungen sollte im Bereich der qualitativen Analyse intensiviert werden.

Danksagung

Wir bedanken uns bei der Karl und Veronica Carstens-Stiftung für die Förderung unserer Forschungsarbeit, bei Herrn Dr. Albrecht für die Auswahl der Arznei, bei Herrn Rainer Lüttke für die statistische Unterstützung und bei Frau PD Dr. Claudia Witt für Beratung und die kritische Diskussion unserer Ergebnisse.

Literatur

1. Teut M: Homöopathische Arzneimittelprüfung. In: Teut M, Dahler J, Lucae C, Koch U: Kursbuch Homöopathie. München, Elsevier, 2008
2. European Committee for Homoeopathy: Homoeopathic drug proving guidelines. Brussels 2004
3. International Council for Classical Homoeopathy (ICCH): Recommended guidelines for good provings, *Hom Links* 1999; 12(1): 33–36
4. Bleul G: Homöopathische Arzneimittelprüfungen. DZVHAE Konsensus 1998–2000. Schriftenreihe des Europäischen Instituts für Homöopathie (In-Hom); 1. Auflage; Köthen (Anhalt) 2002
5. Bleul G: Der homöopathische Selbstversuch. Grundlage des eigenen Studiums. *ZKH* 1998; 42: 91–96

6. Sherr J: Dynamics and Methodology of Homoeopathic Provings. London, Dynamis School, 1994
7. Teut M, Dahler J: Homöopathische Symptomenlehre. In: Teut M, Dahler J, Lucae C, Koch U: Kursbuch Homöopathie. München, Elsevier, 2008
8. Teut M: Fallanalyse und Repertorisation nach Bönninghausen. In: Teut M, Dahler J, Lucae C, Koch U: Kursbuch Homöopathie. München, Elsevier, 2008
9. Herrera-Arellano A, Jiménez-Ferrer JE, Zamilpa A, Morales-valdéz M, garcia-Valencia CE, Tortoriello J: Efficacy and tolerability of a standardized herbal product from galphimia glauca on generalized anxiety disorder. A randomized, double-blind clinical trial controlled with lorazepam. *Planta med* 2007; 73: 713–717
10. Herrera-Ruiz M, González-Cortazar M, Jiménez-Ferrer JE, Zamilpa A, Alvarez L, Ramirez G, Tortoriello J : Anxiolytic effect of natural galphimines from galphimia glauca and their chemical derivates. *J Nat Prod* 2006; 69: 59–61
11. Herrera-Ruiz M, Jiménez-Ferrer JE, De Lima TCM, Avilés-Montes D, Pérez-Garcia D, González-Cortazar M, Tortoriello J : Anxiolytic and antidepressant-like activity of a standardized extract from galphimia glauca. *Phytomedicine* 2006; 13: 23–28
12. Wiesenauer M, Lüdtk R: A meta-analysis of the homoeopathic treatment of pollinosis with galphimia glauca. *Forsch Komplementärmed* 1996; 3: 230–234
13. Wiesenauer M, Lüdtk R: Eine Metaanalyse der homöopathischen Behandlung der Pollinosis mit Galphimia glauca. *Wiener Medizinische Wochenschrift* 1997; 147(14): 323–327

Dr. Michael Teut¹, Jörn Dahler, Dr. Christoph Schnegg und die Arbeitsgruppe Homöopathische Arzneimittelprüfungen des Altwilseder Forums für Homöopathie

¹Ambulanz für Prävention und integrative Medizin, Luisenstr. 13, 10117 Berlin

Der vollständige Artikel wurde bei der Zeitschrift *Forschende Komplementärmedizin* im Karger Verlag zum Druck eingereicht.