

Quelle: <http://www.gelmodel.com>

Klinische Studie zur Langzeitanwendung von GELMODEL biosol ® bei älteren Menschen mit Arthrose.
Medizinisches Zentrum MEDIKOM, Prag 6.12.2000

GELMODEL biosol ® ist ein Nahrungsergänzungsmittel, das zur Ernährung der Gelenke bestimmt ist. Es enthält ein speziell vorbereitetes Eiweißhydrolysat mit hohem Gehalt von Aminosäuren, das durch einen enzymatischen Prozess mittels einer speziellen Technologie hergestellt wird. Es enthält so Grundbausteine des Kollagens vom Bindegewebe des Menschen und somit auch vom Knorpel der Gelenke. Zusätzlich ist die Gellösung durch Magnesium und einem Vitamin B Komplex ergänzt. Den Präparationen werden verschiedene natürliche Aromen zur Geschmacksverbesserung wie z.B. Erdbeere, Pfirsich oder Zitrone - zugesetzt.

Das in GELMODEL biosol ® enthaltene Tripeptid Glycin-Histidin-Lysin spielt eine Schlüsselrolle bei der Bildung des Kollagens. Die Besonderheit von GELMODEL besteht darin, dass durch den speziellen technologischen Prozess die natürliche linksdrehende Form der Aminosäuren erhalten bleibt. Nur in dieser Form werden AS vom menschlichen Organismus aufgenommen und können somit den Gelenkknorpel erreichen. (J.Sajdok).

Auch die Studie der Herren J.U.Ribas Fernandez und O.Moliner Perez über die erfolgreiche Anwendung des hydrolisierten Kollagens in der Form der Gellösung (Artivit biosol) in der Unfallprävention der Gelenke bei Sportlern zeigte, daß diese Form besonders geeignet ist. Diese Studie wurde an der Universität in Barcelona durchgeführt. Die Autoren haben das Anwachsen des abgenutzten Knorpels unter der Einnahme dieses Präparates nachgewiesen. Ziel der vorliegenden Studie war, diesen Nachweis zu verifizieren und gleichzeitig zu begutachten, ob die Langzeiteinnahme der Gellösung den klinischen Zustand von älteren Patienten mit Osteoarthrose beeinflusst. Dabei wurde der zeitliche Verlauf der Wirkung beurteilt oder beobachtet und die Sicherheit und Verträglichkeit von GELMODEL biosol ® kontrolliert.

Methode / Patienten:

In der Studie wurden 20 ältere Personen, (Durchschnittsalter 67,5 Jahre zwischen 54 und 88 Jahre) 7 Männer und 13 Frauen, alle mit Osteoarthrose eingeschlossen. In einer randomisierten Doppelblind (wenn weder der Arzt noch der Patient weiß, was der Patient einnimmt) cross-over-Studie erhielten eine Gruppe von Patienten 20ml GELMODEL biosol ® (Gruppe V) und eine zweite Gruppe (P) eine Placebopräparation.

Die klinische Beobachtung dauerte insgesamt 1 Jahr. Nach Ablauf von einem halben Jahr erhielten die Patienten der Gruppe V das Placebo und die Patienten der Placebogruppe P das Verum.

Die klinischen Untersuchungen wurden am Anfang der Studie und dann im nach 2.,4.,6.,8. und 12.Monaten durchgeführt.

Die Ultraschallmessungen der Gelenkflächen wurden an beiden Hand- und Kniegelenken durchgeführt. Die Messungen wurden am Anfang des klinischen Testes, weiter in einem Zeitintervall von 4 Monaten nach der ersten Messung und anschließend in 6 Monaten nach der zweiten Messungen durchgeführt. Am Anfang der Langzeitstudie waren alle Patienten im Zustand der kompensierten Arthrose. Während der Beobachtung haben die Patienten keine Medikamente der Gruppe Chondroprotektive, Myorelaxantien und nichtstereoidale Antirheumatika bekommen sondern nur geläufige Analgetika, z.B. Ataralgin. Dabei wurde im Laufe der Beobachtungsperiode der Verbrauch dieser Analgetika verfolgt.

Klinische Untersuchungen:

Die klinischen Parameter für die Auswertung waren:

- A. Schmerz während der Bewegung
- B. Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung
- C. Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsanfang

Zur Quantifizierung der o.g. Beschwerden wurden Score Punkte wie folgt vergeben:

0	ohne
1	mild
2	moderat
3	stark

Die Bewertung erfolgt durch den Arzt in Zusammenarbeit mit dem Patienten.

Bei den Ultraschallmessungen der Gelenke wurden folgende Kriterien zur Beurteilung von Veränderungen herangezogen.

Die Breite des Knorpels und die Schärfe der Gelenkkonturen:

- keine Veränderungen oder Verringerungen in Prozent gegenüber der vorangegangenen Messung
- Anwuchs

Ergebnisse

1. Bewertung des klinischen Zustandes

a.) Am Anfang der klinischen Beobachtung

a-1 Gruppe mit GELMODEL biosol ® (V)

Die durchschnittliche Punktzahl betrug bei der Beurteilung

- (A) Schmerz während der Bewegung 1,18 Pkte
- (B) Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung 2,27 Pkte
- (C) Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsanfang 2,9 Pkte

Bei den Patienten dieser Gruppe war der Schmerz während der Bewegung (A) bei 2 Personen nicht vorhanden, Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung (B) und Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsanfang (C) waren vorhanden bei allen Patienten.

a-2 Gruppe mit Placebo (P)

Die durchschnittliche Bewertungspunktzahl betrug bei

- (A) Schmerz während der Bewegung 1,58 Pkte
- (B) Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung 2,66 Pkte
- (C) Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsanfang 2,83 Pkte

Bei den Patienten dieser Gruppe war der Schmerz während der Bewegung (A) bei 1 Person nicht vorhanden. Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung (B) und Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsanfang (C) waren vorhanden bei allen Patienten.

b.) Klinische Beobachtungen am Ende des 2. Monats

b-1 Gruppe mit GELMODEL biosol ® (V)

Die durchschnittliche Bewertungspunktzahl betrug bei
(A) Schmerz während der Bewegung 1,0 Pkte, d.h. eine Verbesserung gegenüber dem Ausgangszustand um 0,18 Pkte.
(B) Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung 1,81 Pkte, d.h. eine Verbesserung gegenüber dem Ausgangszustand um 0,82 Pkte.
(C) Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsanfang 2,27 Pkte d.h. eine Verbesserung gegenüber dem Ausgangszustand um 0,62 Pkte.

b-2 Gruppe mit Placebo (P)

Die durchschnittliche Bewertungspunktzahl betrug bei

(A) Schmerz während der Bewegung 1,5 Pkte d.h. eine Verbesserung gegenüber dem Ausgangszustand um 0,08 Pkte.
(B) Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung 2,5 Pkte d.h. eine Verbesserung gegenüber dem Ausgangszustand um 0,16 Pkte.
(C) Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsanfang 2,66 Pkte d.h. eine Verbesserung gegenüber dem Ausgangszustand um 0,17 Pkte.

c.) Klinische Beobachtungen am Ende des 4. Monats (Zeitperiode c)

c-1 Gruppe mit GELMODEL biosol ® (V)

Die durchschnittliche Bewertungspunktzahl betrug bei

(A) Schmerz während der Bewegung 0,9 Pkte ,es wurde eine weitere Verbesserung gegenüber der Beobachtung im 2.Monat (Zeitperiode b) um 0,1 Pkte erreicht.
(B) Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung 1,36 Pkte, d.h. eine Verbesserung im Vergleich zur vorhergehenden Zeitperiode b um 0,45 Pkte.
(C) Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsanfang 1,63 d.h. eine Verbesserung im Vergleich zur vorhergehenden Zeitperiode b um weitere 0,64 Pkte.

c-2 Gruppe mit Placebo (P)

Die durchschnittliche Bewertungspunktzahl betrug bei

(A) Schmerz während der Bewegung 1,33 Pkte ,das bedeutet eine Verbesserung gegenüber der Beobachtung im 2.Monat (Zeitperiode b) um 0,17 Pkte
(B) Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung 2,58 Pkte, d.h. eine Verbesserung um 0,08 Pkte.
(C) Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsanfang blieb ohne Veränderung.

d.) Klinische Beobachtungen am Ende des 6.Monats (Zeitperiode d)

d-1 Gruppe mit GELMODEL biosol ® (V)

In diese Gruppe kam es zur eine Verbesserung nur beim Parameter

(C) Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsanfang. Die Bewertungspunktzahl betrug 1,36 Pkte d.h. eine Verbesserung um 0,27 Pkte.

d-2 Gruppe mit Placebo (P)

Die Bewertungspunktzahlen haben sich nicht wesentlich verändert, lediglich in der Kategorie (A) Schmerz während der Bewegung kam es zur geringfügigen Verbesserung gegenüber der vorhergehenden Bewertung bei der Zeitperiode c. Ermittelt wurde 1,25 Pkte, d.h. eine Verbesserung um 0,08 Pkte.

Nach Ablauf von 6 Monaten erhielten jetzt die Patienten der Placebogruppe Verum und die Patienten der Verumgruppe Placebo.

e.) Klinische Beobachtungen am Ende des 8.Monats (Zeitperiode e)

e-1 Die vorherige Gruppe mit GELMODEL jetzt unter der Einnahme von Placebo zeigt während dieser Testphase einen unveränderten Zustand, d.h. die Bewertungszahlen der Parametern A,B,C zeigen die gleichen Werte wie bei der klinischen Beobachtung d-1.

e-2 Die vorherige Placebo Gruppe die jetzt GELMODEL bekam, zeigte eine Verbesserung bei Parameter B und C.

(B) Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung. Die Bewertungspunktzahl betrug 1,83 Pkte d.h. eine Verbesserung um 0,75 Pkte

(C) Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsanfang betrug die Bewertungszahl 2,33 Pkte das bedeutet eine Verbesserung um 0,33 Pkte gegenüber der Zeitperiode d.

f.) Klinische Beobachtungen am Ende des 12.Monats (Zeitperiode f)

Die Gruppen haben die gleiche Verteilung wie in der Zeitperiode e.

f-1 In der jetzigen Placebo Gruppe (V) kommt es zur geringfügigeren Verbesserung der Bewertungspunktzahl bei Parameter (B) Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung

1,09 Pkte d.h. eine Verbesserung um 0,27 Pkte im Vergleich zur Zeitperiode e.

Es kommt auch zur Verbesserung des Parameters (C) der Wert 1,27 Pkte bedeutet eine Verbesserung um 0,09 Pkte.

f-2 In der Gruppe (P) jetzt Verumgruppe kommt es zur Verbesserung aller Bewertungszahlen.

Bei dem Parameter

(A) Schmerz während der Bewegung 0,8 Pkte ,bedeutet eine Verbesserung gegenüber der Zeitperiode d d.h. im 6. Monat nach Beginn der Einnahme von GELMODEL um 0,45 Pkte

(B) Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung 1,42Pkte, d.h. eine Verbesserung im Vergleich zur Zeitperiode d um 1,16 Pkte.

(D)Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsanfang 1,5 Pkte d.h. eine Verbesserung im Vergleich zur vorhergehenden Zeitperiode d um 1,16 Pkte.

Der Verbrauch der gelegentlich eingenommenen Analgetika sank bei allen Patienten mit der proportionalen Verbesserung des klinischen Zustandes ab. Bei keinem Patient kam zur Verschlechterung des Gesundheitszustandes im Zusammenhang mit der Verabreichung des GELMODELS.

2.Bewertung der Laborparameter.

Es wurden folgende Laborparameter untersucht:

S-Harnstoff, S-Harnsäure, S-Glukose, Bilirubin gesamt, ALT, AST, GMT, ALP, Cholesterin, TCG, HDL Cholesterin, LDL Cholesterin, Atero-Index, CRP, Leukozyten, Erythrozyten, Hemoglobin, Hematokrit.

Unter der Verabreichung von GELMODEL biosol ® kam es nicht zu statistisch relevanten Veränderungen der gemessenen Laborparameter weder im Verlauf der einzelnen verfolgten Zeitperioden, noch in dem gesamten Vergleich zwischen Anfang und Ende der Lang-zeitverabreichung.

3.Bewertung der Ultraschallmessungen

Messungen nach dem 4. Monat (die prozentuale Werte beziehen sich zum Anfang der klinischen Untersuchung)

Gruppe mit GELMODEL biosol ®

1. Knorpelbreite :Anwuchs 81,34 % (durchschnittlich 0,2-0,4 mm)
ohne Veränderung 16,66 % Verringerung 1,66 %

2. Konturenschärfe: Anwuchs 80,08 %
ohne Veränderung 19,92 %
Verschlechterung 0 %

Gruppe mit Placebo

1.Knorpelbreite :Anwuchs 67,08 % ohne Veränderung 25,80 %
Verringerung 6,88 %

2.Konturenschärfe: Anwuchs 24,08 %
ohne Veränderung 75,68 %
Verschlechterung 0 %

Messungen nach 12 Monaten: (die prozentuellen Werte beziehen sich auf den Ausgangszustand dieser Zeitperiode d.h. auf den 6.Monat)

Gruppe mit GELMODEL biosol ®

1.)Knorpelbreite :Anwuchs 78,1 %
ohne Veränderung 21,9 %
Verringerung 0 %

2.) Konturenschärfe: Anwuchs 72,7 %
ohne Veränderung 27,3 %
Verschlechterung 0 %

Gruppe mit Placebo

1.Knorpelbreite :Anwuchs 46,3 %
ohne Veränderung 53,7 %
Verringerung 0 %

2.Konturenschärfe: Anwuchs 0 %
ohne Veränderung 88,9 %
Verschlechterung 11,1 %

Tabelle 1

Beurteilung des klinischen Zustandes (Vergleich der durchschnittlichen Bewertungszahlen der Gruppe V und P)

Klinische Parameter	Gruppe	vor Applikation	Monate				
			2.	4.	6.	8.	12.
A	V	1,18	1,0	0,9	0,9	0,9p	0,9p
B	V	2,27	1,81	1,36	1,36	1,36p	1,09p
C	V	2,9	2,27	1,63	1,36	1,36p	1,27
A	P	1,58	1,5	1,33	1,25	1,25v	0,8v
B	P	2,66	2,5	2,58	2,58	1,83v	1,42v
C	P	2,83	2,66	2,66	2,66	2,33v	1,5v

Umkehr der Gruppen des doppel blind Testes :

p...Gruppe früher mit der Einnahme GELMODEL biosol ® bekommt jetzt Placebo

v...Gruppe früher mit der Einnahme Placebo bekommt jetzt GELMODEL biosol ®

Tabelle 2

Ergebnisse der Ultraschallmessungen der Gelenkknorpel Gruppe V und P

Verfolgte Parameter Knorpel Konturenschärfe des Gelenkes	Breite der des	vor Applikation Gruppe V,P Zeit- periode a (%)	4.Monat Zeitperiode c (%)
Breite der Knorpel		V	
Anwuchs		0	81,34
Ohne Veränderung		0	16,66
Verringerung		0	1,66
Konturenschärfe		V	
Anwuchs		0	80,08
Ohne Veränderung		0	19,92
Verringerung		0	0
Breite der Knorpel		P	
Anwuchs		0	67,08
Ohne Veränderung		0	25,80
Verringerung		0	6,88
Konturenschärfe		P	
Anwuchs		0	24,08
Ohne Veränderung		0	75,68
Verringerung		0	0

Schlußfolgerung

Bei Patienten mit Osteoarthrose kam es unter der Einnahme von GELMODEL biosol ® (20 ml 1x täglich) zu einer ausgeprägten klinischen Verbesserung schon 8 Wochen nach Kurbeginn. Die Durchschnittliche Bewertungszahl für das Kriterium „Steifheit im Gelenk vor der Bewegung“ verbesserte sich um 1/3. Die Durchschnittliche Bewertungszahl für das Kriterium „Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsablauf“ verbesserte sich um 1/4. Die Durchschnittliche Bewertungszahl für das Kriterium „Schmerz während der Bewegung“ verbesserte sich um 1/6. Auch die Verbesserung in allen Parametern wurde unverhältnismäßig kleiner bei der Placebo Gruppe.

Diese kleinere Verbesserung ist offenbar durch den Placeboeffekt zu erklären. Vier Monate nach Einnahme von GELMODEL biosol ® wurde in den Messwerten „Schmerz im Gelenk im Ruhestand vor dem Bewegungsablauf“ eine Abnahme von mehr als 1/3 beobachtet.

Vier Monate nach Einnahme von GELMODEL biosol ® wurde in den Messwerten „Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung“ eine Abnahme von mehr als 1/5 beobachtet.

Vier Monate nach Einnahme von GELMODEL biosol ® wurde in den Messwerten „Schmerz während der Bewegung“ eine Abnahme von mehr als 1/10 beobachtet.

Bei der Placebo Gruppe kam es nur zu einer geringfügigen Verbesserung bei Schmerz in der Bewegung um 1/10 und bei der Gelenksteifheit und Schmerz im Ruhestand gab es keine Veränderungen

6 Monate nach Verabreichung von GELMODEL biosol ® kam es zur weiteren Abnahme der Parameter „Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsablauf“ um mehr als 1/5 gegenüber der vorherigen Zeitperiode.

Die Placebogruppe hat sich praktisch nicht verändert, bis auf geringfügige Verbesserung des Schmerzes im Gelenk während der Bewegung. Die günstigen Effekte, beobachtet nach

einer sechsmonatigen Einnahme, waren auch 4 Monate später (unter Placebo)noch voll erhalten.

Bei der Gelenksteifheit kam es im 12.Monat paradoxerweise zur weiteren geringfügigen Verbesserung in dem Parameter „Schmerz vor dem Bewegungsablauf“.

In der früheren Placebogruppe ,die jetzt GELMODEL biosol ® bekam kam es zur ausgeprägten Verbesserung schon nach der zweimonatigen Verabreichung und zwar um mehr als 1/3 bei der Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung.

4 Monate ab dem Absetzen des Placebos und unter Verabreichung von GELMODEL sind die Verbesserungen bei allen Parametern noch deutlicher. Der Schmerz während der Bewegung verminderte sich um 1/5 und um mehr als um 1/2 verminderte sich die Steifheit im Gelenk am Anfang der Bewegung und beim Schmerz im Ruhestand vor dem Bewegungsablauf verbesserte sich der Zustand um 1/2 gegenüber dem Ausgangszustand, d.h. ab dem Ersatz des Placebos durch GELMODEL biosol ®.

Schlussfolgend kann man feststellen:

GELMODEL biosol ® ist ein wirkungsvolles Nahrungsergänzungsmittel zur Therapie von Arthrosen. Verbesserungen der klinischen Parameter waren unter der Einnahme von GELMODEL biosol ® in beiden untersuchten Gruppen nachweisbar.

Die quantitativen Unterschiede im Ausmaß der Veränderungen sind möglicherweise durch die unterschiedliche Ausgangssituation der beiden Gruppen bedingt. Der Verbrauch von Analgetika, als Zeichen der reduzierten Schmerzen, nahm unter der Präparation in beiden Gruppen ab. Die kontrollierten Laborparameter (Harnstoff, Kreatinin, Harnsäure, Glykemie, Bilirubin, ALT, AST, GMT, ALP, Cholesterin, Triglyceriden, HDL, LDL-Cholesterin Atero-Index, CRP, Leukozyten, Hemoglobin, Erythrozyten, und Hematokrit haben sich unter der Therapie mit GELMODEL biosol ® nicht statistisch signifikant verändert. Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen unter der Langzeiteinnahme von GELMODEL biosol ® beobachtet.

Unsere Meinung nach wäre es möglich GELMODEL biosol ® zur Prävention der Osteoarthritis in allen Schichten der Bevölkerung anzuwenden, mit Ausnahme der Risikogruppen d.h. Kranke mit schweren Störungen im Bereich der Leber, Nieren und vor allem im Eiweißmetabolismus.

Die aufgeführten klinischen Beobachtungen werden auch durch Ultraschallmessungen bestätigt. Vier Monate nach der Verabreichung von GELMODEL biosol ® kam bei diesen Patienten zu einem Anwuchs der Gelenkknorpelbreite der beiden Handgelenke und Knie im Durchschnitt um 0,2-0,4 mm (81,34 %), ohne Veränderung bleibt 16,66 % und zur Verringerung kam bei 1,66%.

Eine Verbesserung der Schärfe der Gelenkkonturen als Zeichen des Anwachsens der Gelenkhaut zeigte sich bei 80,08%. Dies deutet auf eine positive Veränderung der Strukturen an der Gelenkoberfläche hin.

Bei der Placebogruppe war der Anwuchs der Knorpelbreite nach dem 4.Monat der klinischen Beobachtung klein (durchschnittlich 0,1-0,2 mm)und das nur bei 67,08%, Befund ohne Veränderung bei 25,8% und zu einer Verringerung der Knorpel kam es bei 6,88%.

Die Konturenschärfe wuchs bei 24,08% an, ohne Veränderung blieben 75,68%, eine Verschlechterung wurde nicht beobachtet. Diese kleine Verbesserung könnte möglicherweise durch die größere komplexe Sorgfalt bei der Betreuung der Patienten (Placeboeffekt) während der Langzeitstudie hervorgerufen werden.

Weitere Ultraschallmessungen am Ende des klinischen Versuches zum Zeitpunkt der Umkehr der Verabreichung von GELMODEL biosol ® und Placebo bestätigen im Grunde bei beiden Gruppen den festgestellten Trend in der ersten Zeitperiode der Messung. In der Gruppe mit GELMODEL biosol ® kam es zum Anwachsen der Knorpelbreite bei 78,1% der Patienten, ohne Veränderung blieben 21,9%, Verringerung 0%.

Zum Anwachsen der Konturenschärfe kam es bei 72,7%, ohne Veränderung bei

27,3%, Verringerung 0. Alle Messungen beziehen sich auf die Messung der Gelenke der einzelnen Patienten in der vorhergehenden Zeitperiode. In der Gruppe mit Placebo kam es zum Anwachsen der Knorpelbreite im Vergleich zur vorhergehenden Messung bei 46,3% , ohne Veränderung 53,7%, Verringerung 0.

Die Konturenschärfe der Gelenke ist nicht angewachsen, 88,9% blieb ohne Veränderung, bei 11,1% kam zur Verringerung. Dies bedeutet, dass auch Personen ohne klinische Beschwerden von einer sechsmonatigen Kur profitieren.

Bei Personen mit einer schon nachweisbaren Oseteoarthrose und Beschwerden ist die Verabreichung von GELMODEL biosol ® minimal über 2 Monate, besser länger, über 4 Monate durchzuführen. Bei bereits größeren Abnutzungserscheinungen ist eine Einnahmedauer von 6 Monaten zu empfehlen.

Unsere Erfahrungen mit GELMODEL biosol ® zeigen, dass dieses Präparat sinnvoll ist, nicht nur zur primären Prävention einer Osteoarthrose bei gefährdeten Personen, inklusive Sportler, sondern auch bei Personen die schon klinische Zeichen einer Arthrose entwickelt haben.

Ergebnisse der Ultraschallmessungen bei den Patientengruppen nach der Kur mit GELMODEL biosol ®

	Ausgangsbreite des Knorpels	Durchschnitt nach der Kur	in %
Handgelenk 1.dx Radius	0,74	0,98	+32,4
Handgelenk 1.sin Radius	0,80	1,03	+28,7
Knie 1.dx			
a/ Femur	0,88	1,03	+17,0
b/ Tibia	0,87	1,05	+20,6
Knie 1.sin			
a/ Femur	0,91	1,11	+21,9
b/ Tibia	0,93	1,12	+20,4

Zusammenfassung

Bei 20 älteren Personen (Durchschnittsalter 67,5 Jahre , zwischen 54-87 Jahre, 7 Männer und 13 Frauen) wurde in einer doppelblind, placebo-kontrollierten, klinischen Studie (cross-over-design) die Wirkung von GELMODEL biosol ® in einer täglichen Dosis von 20ml im Vergleich zu Placebo untersucht. Bei 20 Patienten mit einer Arthrose im kompensierten Stadium wurde in der Mitte der Beobachtungsperiode (nach 6 Monaten) erfolgte der Medikationswechsel.

Unter der Verabreichung von GELMODEL biosol ® kam es zu einer ausgeprägten klinischen Verbesserung schon 8 Wochen nach Einnahmebeginn. Nach 4 und 6 Monaten war die Verbesserung noch deutlicher. Die positive Wirkung war noch 4 Monate nach dem Absetzen von GELMODEL biosol ® sichtbar. Die klinischen Beobachtungen wurden auch durch die Ultraschallmessungen bestätigt. Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen festgestellt. Der Analgetika Verbrauch sank in beiden Gruppen.

GELMODEL biosol ® kann bei älteren Personen mit Arthrose im kompensierten Stadium als geeignetes Nahrungsergänzungsmittel für die Langzeit Verabreichung empfohlen werden.