

Forschungs- und Studienergebnisse zum Thyreogym



1	Wirksamkeitsstudie zu den Gerätesystemen der Rayonex Schwingungstechnik GmbH	3
2	Stellungnahme zu einer Pilot-Studie im Rahmen des Thyreogym-Projektes	4-5
3	Magnetfeldinduzierte förderliche Wirkeffekte bei kultivierten Bindegewebszellen durch Anwendung des Thyreogymgerätes	6-9
4	Tierversuchsfreie zellbiologische Untersuchungen zu förderlichen Wirkeffekten einer Polyphenolmischung	10-16
5	Klinische Bewertung Thyreogym (Zusammenfassung)	17-23
6	Anwendungsbeobachtung Thyreogym	24-48

Wir weisen darauf hin, dass die klassische Schulmedizin die Wirkung bioenergetischer Schwingungen bislang weder akzeptiert noch anerkannt hat.

Wirksamkeitsstudie zu den Gerätesystemen der Rayonex Schwingungstechnik GmbH



www.rayonex.de

Seit fast 30 Jahren forscht, entwickelt und produziert die Rayonex Schwingungstechnik GmbH mit Sitz in den Sauerland-Pyramiden im Bereich der nach dem Gründer der Rayonex benannten Bioresonanz nach Paul Schmidt. Er postulierte bereits 1976, dass Organe von Menschen und Tieren mit spezifischen, ihnen eigenen Frequenzen trennen zu aktivieren bzw. zu stimulieren seien. Bis heute wurden durch Rayonex bereits viele Anwendungsbeobachtungen und Studien in Bezug auf die Wirksamkeit der hergestellten Medizinprodukte durchgeführt. Allesamt mit guten Ergebnissen. Letztendlich muss allerdings kritisch gesagt werden, dass in allen durchgeführten Studien der auf dem Placeboeffekt - also dem auf Einbildung beruhenden Therapieerfolg - nicht vollständig ausgeschlossen werden konnte. Aus diesem Grund suchte Rayonex bereits seit längerem Unterstützung durch die Vereinigung zur Förderung der Schwingungsmedizin e. V. nach einer wissenschaftlich abgesicherten Methode, die Wirksamkeit der hergestellten Bioresonanzgeräte zu belegen.

Als Anfang des Jahres 2011 Herr Prof. Dr. med. habil. E. W. J. Mikus auf Rayonex zukam empfahl er als Grundlegendarbeit eine zellbiologische Studie.



Übergabe des Abschlussberichts des Fraunhofer-Institutes am 24. August 2011 an Rayonex. BSC: Johanna Melke, Franz Märkert Bachelorsstudent, Dr. rer. nat. Eva-Maria Kniep, Dipl.-Ing. (TH) Diemar Heimes, Dr.-Ing. habil. Christiane Wietzel, Prof. Dr. med. habil. E.W.J. Mikus (von links nach rechts). Sehr intensiv mitgewirkt hat, aber nicht mehr im Bild, da sie bereits in Großbritannien weiter studiert: BSC Susanne Klämke.

Prof. Dr. Mikus schlug zur Durchführung der Studie das Fraunhofer Institut (FEP) in Dresden vor. Dort wurde unter der Leitung von Frau Dr. Ing. habil. Christiane Wietzel ein Verfahren entwickelt, mit dem Zellverbände gezielt geschädigt werden können. Liegt ein definierter Schädigungsgrad an den Zellverbänden vor, kann davon ausgehend beurteilt werden, ob und wie gut eine Therapie - wie z.B. die Bioresonanztherapie nach Paul Schmidt - wirkt.

Insgesamt wurden über 7000 Zellproben am Fraunhofer Institut untersucht, die mit unterschiedlichen Frequenzspektren der Bioresonanz nach Paul Schmidt und des RAH (Rayonex Analyse- und Harmonisierungssystem) sowie unterschiedlichen Rayonex-Geräten (Rayocomp PS 1000, Rayocomp PS 10, Thyreogym) behandelt wurden und mit nicht behandelten Zellproben verglichen.



Abschlussbericht zur Wirkung harmonisierender Schwingungen mittels Rayonex-Gerätekultur auf Zellkulturen

Das Ergebnis wird im Abschlussbericht folgendermaßen zusammengefasst: 'Alle Rayonex Gerätesysteme erhöhen mit ihrer harmonisierenden Schwingung die Stoffwechsellaktivität von FIBROBLASTEN auf bis zu 8 %'. Und weiter: 'Ausgesprochen interessant sind die Resultate zur Reparatur der KERATINOZYTEN. Geschädigte Zellen zeigen signifikant hohe Aktivitäten in der Zellteilungsphase. Dies trifft insbesondere auf das Thyreogym mit bis zu 22 % Steigerung zu als auch für das PS 1000 mit sogar über 40 % Steigerung. ...'

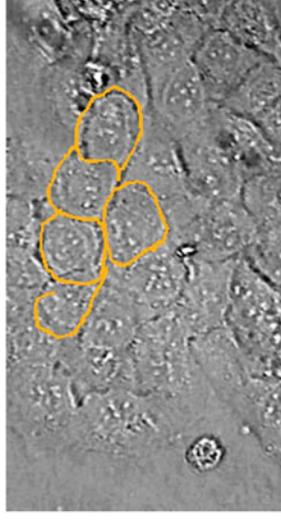
Nimmt man die Studie als Ganzes und analysiert die Ergebnisse auf die Belange von Patienten und Therapeuten, so sind insbesondere folgende drei Punkte für die Praxis interessant:

1. Zellmorphologie

Es wurden behandelte und unbehandelte Zellkulturen auf ihre Zellmorphologie hin untersucht. In der Studie heißt es: 'Analog den Fibroblasten zeigen auch die Keratinozyten zwischen den einzelnen Versuchsgruppen keine morphologischen Unterschiede im Zellaussehen'. Dies ist für jeden Patienten, jeden Therapeuten und für die Schwingungsmedizin eine sehr wertvolle Aussage. Denn damit wird die Bioresonanz nach Paul Schmidt und das RAH ihren Ansprüchen an eine nebenwirkungsarme und gleichzeitig wirkungsvolle Therapie gerecht.

2. Wirkungsunterschied Rayocomp PS 1000 polar und PS 10

Da der Rayocomp PS 10 wesentlich kleiner ist, liegt die Vermutung



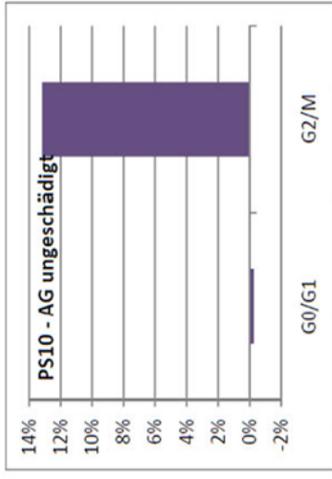
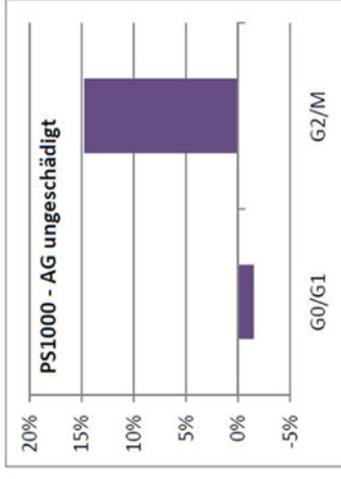
Mit der Bioresonanz nach Paul Schmidt und dem RAH behandelte Zellen (oben) zeigen keine morphologischen Änderungen zu unbehandelten Zellen (unten).

nahe, dass auch dessen Wirkung geringer ausfällt als bei einem Rayocomp PS 1000 polar. In der Studie konnte festgestellt werden, dass der PS 1000 in der 'Tat, 'stärker' ist als ein Rayocomp PS 10 (absolut um ca. 2 %, relativ um ca. 15 %, siehe Grafik rechts).

3. Das Postulat von Paul Schmidt

In der Studie wurde sowohl die Wirkung auf Fibroblasten als auch auf Keratinozyten untersucht. Mit dem einen Frequenzspektrum konnte eine gute Wirkung auf Fibroblasten festgestellt werden, nicht aber auf Keratinozyten. Mit einem anderen Frequenzspektrum konnten dann jedoch die Keratinozyten stimuliert werden, nicht aber die Fibroblasten. Dieses Ergebnis untermauert das von Paul Schmidt im Jahr 1976 aufgestellte Postulat, dass jedes Organ, jedes Gewebe und damit jede Zellstruktur ihr eigenes Frequenzspektrum besitzt, mit dem es stimuliert werden kann. Deshalb ist die Differenzierung der im RAH enthaltenen Programme, die allesamt auf unterschiedlichen Frequenzspektren basieren, so wichtig.

Im Abschlussbericht kommt das Fraunhofer Institut zu folgendem Ergebnis: 'Es hat sich gezeigt, dass sich die empfindliche Methode der Zellstoffwechsellaktivität prinzipiell sehr gut eignet, um den Einfluss der harmonischen Schwingungen in vitro-Zellkulturen zu messen.



In der Studie zeigte sich der Rayocomp PS 1000 polar durchgängig etwas stärker in der Wirkung als ein Rayocomp PS 10 - im gezeigten Fall eine absolut um ca. 2 % höhere, relativ um eine ca. 15 % höhere Stimulierungsrate.

Darüber hinaus geben die Untersuchungen des Zellzyklus signifikante Hinweise zur Wirkung der Gerätesysteme auf die Aktivierung der Zellteilung. Es ist zu empfehlen, in einer weiteren Studie ein optimales Untersuchungskonzept zu erarbeiten. Insbesondere die Eignung der Frequenzen muss spezifisch auf die zu erzielenden Effekte abgestimmt werden. Für die Anwendung der harmonischen Schwingungen hinsichtlich therapeutischer Applikationen sollten die Effekte noch wesentlich genauer zu erwarten sein, da es bereits bei den basalen Zellen signifikant nachweisbare positive Veränderungen gibt.

Die Studie ist ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg zur allgemeinen Anerkennung der Bioresonanz nach Paul Schmidt und unterstreicht die in der Vergangenheit gefundenen Zusammenhänge. Aus diesem Grund sind bereits weitere Grundlagenstudien in Arbeit, die weitere Aussagen z.B. zur optimalen Therapiezeitpunkt liefern sollen.

Stellungnahme zu einer Pilot-Studie im Rahmen des Thyreogym-Projektes

Einführende Bemerkungen

Im vergangenen Jahr wurde eine Vorrichtung mit einem Modul, das ein die Schilddrüse aktivierendes Magnetfeld erzeugt (im weiteren als „erfindungsgemäße Vorrichtung“ bezeichnet), im Rahmen einer Pilotstudie an 10 Patienten (8 F, 2M) mit moderat ausgeprägter Schilddrüsenunterfunktion (und leichter bis schwerer Adipositas) über einen Zeitraum von 4 Wochen zur Anwendung gebracht. Das pulsierende Magnetfeld (Frequenz 14 Hz, Sinusschwingung, magnetische Flussdichte von 50 μ T) wurde 1-mal täglich zu verschiedenen Tageszeiten appliziert.

Folgende Plasma-Parameter wurden analysiert: Thyreoidea-stimulierendes Hormon (TSH) und die beiden in freier Form vorliegenden Schilddrüsenhormone Triiodthyronin (fT3) und Thyroxin (fT4).

Die Untersuchungen wurden in der Laborgemeinschaft für ganzheitliche Medizin, Grandweg 64, 22529 Hamburg mittels validierter analytischer Messmethoden durchgeführt. Die Blutentnahmen erfolgten unter standardisierten Bedingungen jeweils zur gleichen Tageszeit (10 Uhr). Der Effekt der einmal täglich induzierten Schilddrüsenstimulierung wurde nach einer weiteren Blutentnahme nach 4 Wochen ermittelt.

Ergebnisse

Wie oben erwähnt, wiesen die unter Spontanbedingungen ermittelten Schilddrüsenparameter im Serum auf eine moderate Schilddrüsenunterfunktion hin. Die mittleren Serumkonzentrationen für fT3 betragen 2,26 ng/l (als Normwerte sind in der wissenschaftlichen Literatur 3,5-8,0 ng/l angegeben). Für fT4 wurde eine mittlere Serumkonzentration von 0,924 ng/dl ermittelt (als Normwerte sind in der wissenschaftlichen Literatur 0,8-1,8 ng/dl angegeben).

Die mittlere Serumkonzentration von TSH betrug 1,986 mU/l (Normwerte 0.3-4,0 mU/l).

Nach 4-wöchiger Stimulierung der Schilddrüse zeigten sich in der überwiegenden Mehrzahl der Patienten Veränderungen im Gehalt von TSH, fT3 und fT4, wie sie für eine Aktivierung der Schilddrüse charakteristisch sind. Eine detaillierte Übersicht mit einer Gegenüberstellung der Werte vor und nach Stimulierung ist der Tabelle im Anhang zu entnehmen.

Eine deutliche Zunahme der Serumkonzentrationen der freien Anteile von fT3 und fT4 ist evident. Im Falle von fT4 stieg die mittlere Konzentration nach 4 Wochen von 0,924 ng/dl auf 1,03, was einem Anstieg von etwa 12 % entspricht. Der Unterschied ist wegen der äußerst geringen Schwankungen um den Mittelwert als bedeutsam einzustufen.

Eine nahezu identische Steigerungsrate wurde für fT3 ermittelt (von 2,26 ng/l auf 2,53 ng/l).

Auch hier dürften aufgrund der geringen Streubreite (s. SE bzw. SEM- Standardabweichung bzw. mittlerer Fehler des Mittelwertes) der Unterschied statistisch signifikant sein.

Die auffälligste stimulierungsinduzierte Änderung wurde für die Messgröße TSH beobachtet. So nahm die TSH Serumkonzentration im Mittel von 1,99 auf 1,54 mU/l ab, was einer 22 %-igen Reduktion entspricht. Die mittlere

Veränderung betrug 0,443 mU/l. Dieser Unterschied war statistisch signifikant, wie eine vorläufige statistische Analyse mittels t-Test ergab.

Eine wesentliche Änderung des Selen-Spiegels wurde nach Schilddrüsenstimulierung nicht festgestellt.

Eine Placebo Anwendung, nach gleichem Vorgehen wie beschrieben, über einen Zeitraum von 4 Wochen an 3 Patienten, mit Blutanalyse zu Beginn und einer Blutanalyse am Ende der 4 Wochen erbrachte keine Änderung der Schilddrüsenwerte T3, T4 und TSH.

Schlussfolgerungen

Die Anwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung führte somit unzweifelhaft zu einer moderat ausgeprägten Aktivierung der Schilddrüse, wie sie durch die entsprechende Regulation der im thyreotropen Regelkreis essentiellen Hormone FT3, FT4 und TSH nachgewiesen kann. Wichtig ist hierbei, dass der Anstieg der freien Schilddrüsenhormone in moderater Weise erfolgt ist, so dass die für eine medikamentöse Schilddrüsenaktivierung typischen Nebenwirkungen nicht beobachtet wurden.

Zusammenfassend lässt sich zu den bisherigen Ergebnissen feststellen, dass die Stimulierung der Schilddrüse durch die erfindungsgemäße Vorrichtung und die damit einhergehende Gewichtsreduktion eine „physiologische“ Prozedur darstellt, weil der Regelkreis der Schilddrüsenhormone simuliert werden konnte. Als zusätzliches Argument kann die Sicherheit der Patienten- kein Patient berichtete über nennenswerte Nebenwirkungen - nach Applikation ins Feld geführt werden.

Dr. med. Heinrich Nemeč

Kaiser-Fried.-Promenade 26
61348 Bad Homburg

Bad Homburg den 22.03.2010





DARTSCH SCIENTIFIC

Dartsch Scientific GmbH · Oskar-von-Miller-Str. 10 · D-86956 Schongau

Firma

Tisso Naturprodukte GmbH

Industriegebiet "Auf der Mark"

Eisenstraße 1

D-57482 Wenden-Gerlingen

Dartsch Scientific GmbH
Institut für zellbiologische Testsysteme
Oskar-von-Miller-Straße 10
D-86956 Schongau

Fon +49 (0) 8861 256-5250

Fax +49 (0) 8861 256-7162

E-Mail info@dartsch-scientific.com

Internet www.dartsch-scientific.com

8. November 2011

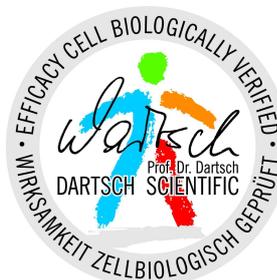
Magnetfeldinduzierte förderliche Wirkeffekte bei kultivierten Bindegewebszellen durch Anwendung des Thyreogymgerätes

1 Zusammenfassung und Schlußfolgerungen

Nach mehreren Vorversuchen zur Etablierung des Versuchsdesigns wurden kultivierte und 70-80% konfluente Bindegewebsfibroblasten der Zelllinie L-929 in 96-Loch-Kulturplatten für 30 min bei 37°C einer magnetischen Flussdichte von 120-140 nT ausgesetzt. Dies wurde mit einer standardisierten Versuchsanordnung unter Verwendung eines Prototyps des Thyreogymgerätes erzielt. Zellen am Rand der gleichen Kulturplatte, welche nicht dem Magnetfeld ausgesetzt waren, dienten als entsprechende Kontrollen. Unmittelbar nach Magnetfeldeinwirkung wurde der zelluläre Energiestoffwechsels/Zellvitalität bestimmt.

In drei unabhängigen standardisierten Versuchen mit L-929-Zellen bewirkte das Magnetfeld eine statistisch signifikante Stimulation der exponierten Zellen im Vergleich zu den Kontrollzellen um $32 \pm 8 \%$ (Mittelwert \pm Standardabweichung; $p < 0,05$, Student's *t*-Test). Die direkte Steigerung des Energiestoffwechsels dieser Zellen ist sicherlich auf die Einwirkung des Magnetfeldes durch das Thyreogymgerätes zurückzuführen, da die Kontrollzellen ohne Magnetfeld in der gleichen Kulturplatte keine Stimulation zeigten. Die Einwirkung eines Magnetfeldes stellt jedoch keinen zelltypspezifischen Stimulus dar, der ausschließlich für kultivierte Bindegewebszellen gilt. Daher muss von einer allgemeingültigen zellulären Wirkung ausgegangen werden. Untersuchungen mit Zellen der Schilddrüse sind nicht möglich, da es in den Zellbanken keine Zellen aus normalem Schilddrüsengewebe gibt. Zellen aus Tumorgewebe der Schilddrüse sind für diese Untersuchungen aus nahe liegenden Gründen nicht geeignet.

Schongau, den 8. November 2011



Prof. Dr. Peter C. Dartsch

Testbericht

2 Thyreogymgerät und magnetische Flussdichte auf Zellebene

Ein Prototyp des Thyreogymgerätes wurde von der Fa. RAYONEX Schwingungstechnik GmbH, D-57368 Lennestadt, für die Untersuchungen mit den kultivierten Zellen zur Verfügung gestellt. Exemplarisch für eine 96-Loch-Kulturplatte wurde die direkt auf Zellebene einwirkende magnetische Flussdichte bestimmt und mit einer Ständerkonstruktion für das Gerät standardisiert (Abb. 1). Es zeigte sich, dass nur in der Mitte der Kulturplatte in einem Bereich von 4 Vertiefungen eine maximale magnetische Flussdichte von 140 nT erzielt wird und am Rand der Platte weniger als 80 nT erreicht werden. Da in den Vorversuchen eine vergleichbare Wirkung zwischen 120 und 140 nT erzielt wurde, wurden nur diese Vertiefungen in der Kulturplatte für die Auswertung als „behandelte Zellen“ verwendet. Die Zellen in den Vertiefungen am äußersten Rand einer jeden getesteten Platte wurden als „unbehandelte Zellen“ (= Kontrollen) herangezogen.

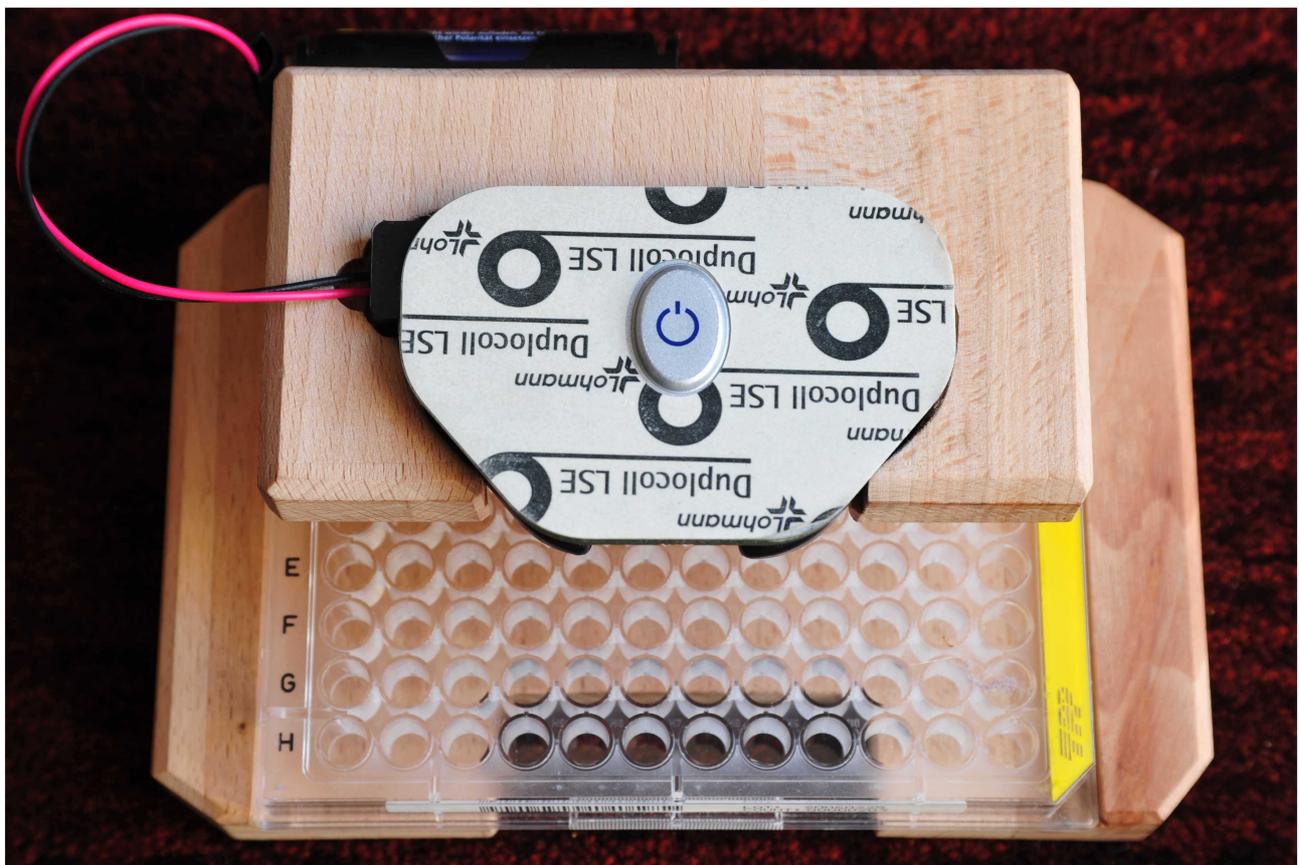


Abb. 1: Prototyp des verwendeten Thyreogymgerätes in der eigens von der RAYONEX GmbH gebauten Ständerkonstruktion zur Aufnahme einer 96-Loch-Kulturplatte. Nach der Abnahme des Deckels wurden die Zellen in den Vertiefungen der Kulturplatte für 30 min bei 37°C im Brutschrank dem Magnetfeld ausgesetzt.

Testbericht

3 Versuchsdurchführung und Auswertung

In mehreren vororientierenden Tests mit Bindegewebsfibroblasten der Zelllinie L-929 (DSMZ), in denen unterschiedliche Kulturgefäße und Auswertungsparameter ausgetestet wurden, wurde das folgende endgültige Versuchsdesign für die standardisierte Untersuchung der Magnetfeldwirkungen auf die kultivierten Bindegewebsfibroblasten verwendet:

Die Zellen wurden in die Vertiefungen einer 96-Loch-Kulturplatte in einer Dichte von 20.000 Zellen/Vertiefungen in 200 µl Kulturmedium (RPMI 1640 mit 10% fetalem Kälberserum und Penicillin/Streptomycin) ausgesät. Nach zweitägiger Inkubation im Brutschrank bei 37°C und Begasung mit 5% CO₂ waren die Zellen in den Vertiefungen zu 70-80% konfluent. Das Kulturmedium wurde abgesaugt und durch 200 µl Phosphatpuffer mit Calcium und Magnesium (PBS+) ersetzt. Bei abgenommenem Deckel wurde die Kulturplatte in die Ständerkonstruktion des Thyreogymgerätes gesetzt und die Zellen im Brutschrank bei 37°C für 30 min dem Magnetfeld ausgesetzt. Unmittelbar nach der Exposition wurden die Zellen durch 180 µl PBS+ mit 10 mM Glucose stimuliert. Der zelluläre Energiestoffwechsel mit seinen verschiedenen Redoxprozessen führt dabei zu einer Spaltung und damit auch einer Änderung der optischen Dichte des ebenfalls zum Ansatz zugegebenen wasserlöslichen Tetrazoliumfarbstoffes WST-1 (20 µl/Vertiefung; Roche Diagnostics, Mannheim). Je höher dabei die Stoffwechselaktivität der Zellen, desto stärker verändert sich die optische Dichte durch Spaltung des zugesetzten Farbstoffes. Die Änderung der optischen Dichte wurde im BioTek-Elisareader als Differenzmessung $\Delta OD = 450 - 690$ nm kontinuierlich für 120 min aufgezeichnet.

Durch lineare Regression der erhaltenen Kurvenzüge und Berechnung der mittleren Steigung (= mOD/min bei 20-60 min) wurden die Messdaten zwischen behandelten und unbehandelten Zellen zueinander in Beziehung gesetzt.

4 Versuchsergebnisse

Die Ergebnisse der einzelnen Versuche (V 712 bis V 714) sind in Tabelle 1 dargestellt. In allen Versuchen kam es durch das Magnetfeld zu einer deutlichen Stimulation des zellulären Energiestoffwechsels um maximal $40,3 \pm 5,9$ % und minimal $26 \pm 5,2$ %. Aus allen drei Versuchen ergibt sich eine mittlere und statistisch signifikante Stimulation der exponierten Zellen um 32 ± 8 % im Vergleich zur unbehandelten Kontrolle ($p < 0,05$, Student's *t*-Test). Diese Steigerung des Energiestoffwechsels der Zellen ist sicherlich auf die Einwirkung des Magnetfeldes durch das Thyreogymgerätes zurückzuführen, da die Kontrollzellen ohne Magnetfeld in der gleichen Kulturplatte keine Stimulation zeigten. Die Einwirkung eines Magnetfeldes stellt jedoch keinen zelltypspezifischen Stimulus dar, der ausschließlich für kultivierte Bindegewebszellen gilt. Daher muss von einer allgemeingültigen zellulären Wirkung ausgegangen werden.

Testbericht

Tab. 1: Darstellung der Messergebnisse der einzelnen Versuche zur Stimulation des Energiestoffwechsels kultivierter Bindegewebsfibroblasten durch das Magnetfeld.

Versuch 1 (V 712)

Probe	Einzelne Messwerte Steigung in mOD/min				Mittelwert	S.D.
120-140 nT	121	123	117	129	122,5	5,0
Kontrolle	97	95	98	99	97,3	1,7

**Stimulation des zellulären
Energiestoffwechsels in %**

26

5,2

Versuch 2 (V 713)

Probe	Einzelne Messwerte Steigung in mOD/min				Mittelwert	S.D.
120-140 nT	119	114	118	126	119,3	5,0
Kontrolle	104	69	75	92	85	16,0

**Stimulation des zellulären
Energiestoffwechsels in %**

40,3

5,9

Versuch 3 (V 714)

Probe	Einzelne Messwerte Steigung in mOD/min				Mittelwert	S.D.
120-140 nT	97	112	134	135	121,9	14,8
	124	142	113	118		
Kontrolle	85	100	97	90	94	5,6
	94	98				

**Stimulation des zellulären
Energiestoffwechsels in %**

29,7

15,8



DARTSCH SCIENTIFIC

Dartsch Scientific GmbH · Oskar-von-Miller-Str. 10 · D-86956 Schongau

Firma

Tisso Naturprodukte GmbH
Industriegebiet "Auf der Mark"
Eisenstraße 1

D-57482 Wenden-Gerlingen

Dartsch Scientific GmbH
Institut für zellbiologische Testsysteme
Oskar-von-Miller-Straße 10
D-86956 Schongau

Fon +49 (0) 8861 256-5250
Fax +49 (0) 8861 256-7162
E-Mail info@dartsch-scientific.com
Internet www.dartsch-scientific.com

10. November 2011

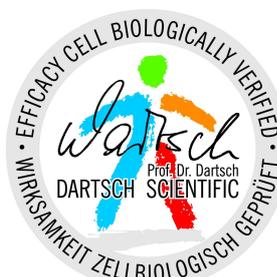
– Fachinformation für Angehörige der Heilberufe nach § 12 LFGB –

Tierversuchsfreie zellbiologische Untersuchungen zu förderlichen Wirkeffekten einer Polyphenolmischung

1 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Mit tierversuchsfreien, zellfreien und zellbasierten Testverfahren wurden die förderlichen Wirkeffekte einer Polyphenolmischung der Fa. Tisso Naturprodukte GmbH untersucht. Die Polyphenolmischung zeigte ein dosisabhängiges antioxidatives Potenzial und konnte die freien exogenen Radikale bei der berechneten theoretischen Blutflüssigkeitskonzentration von 0,6 mg/ml um 70 % reduzieren. Durch die antioxidative Wirkung können frei im Blut zirkulierende Radikale, welche aus der Umwelt stammen oder durch ein metabolisches Ungleichgewicht (z.B. oxidativer Stress) entstehen, inaktiviert werden. Vergleichbare Testergebnisse wurden auch bei der Untersuchung der entzündungshemmenden Wirkung erzielt, so dass durch die Einnahme der Polyphenolmischung auch ein lokaler Überschuss reaktiver Sauerstoffradikale im Gewebe, wie er beispielsweise bei Entzündungs- oder komplizierten Wundheilungsprozessen auftreten kann, neutralisiert werden kann. In einem weiteren Versuchsansatz wurden 70-80 % konfluente Kulturen von Bindegewebsfibroblasten der Zelllinie L-929 für 30 min bei 37 °C gleichzeitig der Polyphenolmischung und einem Magnetfeld mit einer magnetischen Flussdichte von 120-140 nT ausgesetzt. Die Kombination von Polyphenolmischung und Magnetfeld bewirkte eine statistisch signifikante Stimulation der exponierten Zellen im Vergleich zu den Kontrollzellen, was auf eine Förderung der Zellregeneration/-vitalität auch in vivo hinweist.

Schongau, den 10. November 2011



Prof. Dr. Peter C. Dartsch

Testbericht

2 Fragestellungen der durchgeführten Untersuchungen

- Kann die Polyphenolmischung einen Überschuss der im Blut zirkulierenden freien reaktiven Sauerstoffradikale neutralisieren und somit einer Schädigung des Organismus durch äußere (exogene) Umwelteinflüsse und/oder oxidativem Stress vorbeugen?
- Kann die Polyphenolmischung endogene und lokal im Gewebe gebildete überschüssige Sauerstoffradikale inaktivieren? Ein solcher Radikalüberschuss direkt im Gewebe kann beispielsweise bei Entzündungs- oder komplizierten Wundheilungsprozessen durch die aus dem Blut ins Gewebe eingewanderten neutrophilen Granulozyten als entzündungsvermittelnde Zellen hervorgerufen werden.
- Kann durch die Kombination der Polyphenolmischung mit dem Magnetfeld aus dem Thyreogymgerät der Energiestoffwechsel von Bindegewebszellen stimuliert und so eine Zellerneuerung bzw. -vitalisierung gefördert werden?

3 Testkonzentrationen der Polyphenolmischung

Um in den hier durchgeführten tierversuchsfreien zellbiologischen Untersuchungen mit verschiedenen zellfreien und zellbasierten Testverfahren die Testkonzentration der Polyphenolmischung abschätzen zu können, wurde von den folgenden Überlegungen ausgegangen: Die Einnahmeempfehlung für die Polyphenolmischung beträgt 4 Kapseln pro Tag. Dies entspricht einer täglichen Zufuhr von 2 g Wirkstoffmischung. Geht man von einer vollständigen Resorption der Wirkstoffe und einer Verteilung in der Blutflüssigkeit von ca 3,3 Litern aus, so erhält man eine Blutflüssigkeitskonzentration von etwa 0,6 mg/ml.

Die konzentrierte wässrige Basis-Stammlösung (10x) wurde mit einer Konzentration von 20 mg/ml in Phosphatpuffer mit Calcium und Magnesium (PBS+) durch Aufschlännen und Mörsern hergestellt und dann mit PBS+ weiter verdünnt.

Für die Untersuchungen zur antioxidativen und entzündungshemmenden Wirkung wurden die folgenden Testkonzentrationen verwendet: 0 – 0,1 – 0,25 – 0,5 – 1 – 2 mg/ml. Dabei bezeichnet die Konzentration „0“ die unbehandelte Kontrolle ohne Wirkstoff. Die Untersuchungen zum Energiestoffwechsel von Bindegewebszellen wurden bei 0,25 und 0,5 mg/ml Polyphenolmischung im Reaktionsgemisch durchgeführt.

4 Antioxidative und entzündungshemmende Wirkung

Ohne Sauerstoff können wir nicht leben, aber Sauerstoff in Form von hochreaktiven freien Sauerstoffradikalen (ROS = reactive oxygen species) kann pathophysiologische Veränderungen bewirken und auch den vorzeitigen Alterungsprozess fördern. Freie Radikale werden als natürliche Stoffwechselprodukte permanent in unserem Körper bei der Energiegewinnung in den Mitochondrien produziert und erfüllen grundsätzlich lebenswichtige Aufga-

Testbericht

ben. Zudem stehen sie in einem ständigen Gleichgewicht mit den regulierenden natürlichen enzymatischen Entgiftungsmechanismen wie Glutathion, Superoxid-Dismutase und Katalase. Umweltbelastungen, Ernährungsmängel, körperlicher oder seelischer Stress, aber auch Medikamente, Verletzungen und Entzündungen können zu einer unkontrollierten Überproduktion freier Radikale führen. Die Selbstregulation durch den Körper ist gestört. Übersteigt die Aufnahme oder Bildung freier Radikale deren körpereigene Entgiftung, so spricht man von „oxidativem Stress“. Die schnell und aggressiv wirkenden freien Radikale stören und zerstören wichtige Funktionen und Strukturen im Körper; sie können oxidative Veränderungen verursachen und damit Schädigungen aller wichtigen Biomoleküle wie Nukleinsäuren (DNA und RNA), Proteine, Lipide und Kohlenhydrate.

4.1 Antioxidative Wirkung im zellfreien Testsystem

In diesem zellfreien Testsystem wurde ohne die Verwendung von Zellen im Testansatz geprüft, ob verschiedene Konzentrationen der Testsubstanz in der Lage sind, frei im Blut zirkulierende Sauerstoffradikale zu inaktivieren. Für die Untersuchung wurden die verschiedenen Konzentrationen der Polyphenolmischung in Aqua dest. vorgelegt und dazu Kaliumsuperoxid in Aqua dest. (1 mg/ml) pipettiert. Die nicht durch die Mischung inaktivierten und damit noch aggressiven und reaktionsfreudigen Superoxidanion-Radikale führen dabei zu einer Spaltung und zu einer Änderung der optischen Dichte des ebenfalls zum Ansatz zugegebenen Tetrazoliumfarbstoffes WST-1 (Roche Diagnostics, Mannheim). Die optische Dichte wurde als Differenzmessung $\Delta OD = 450 - 690 \text{ nm}$ kontinuierlich aufgezeichnet und nach linearer Regression der erhaltenen Kurvenzüge in Form der Steigung (Zeitintervall 0-10 min) in mOD/min ausgewertet. Die erhaltenen Ergebnisse wurden dann als Relativwerte im Vergleich zur unbehandelten Kontrolle dargestellt und gegen die Konzentration aufgetragen.

Ergebnis: Wie in Abb. 1A dargestellt, konnte die Polyphenolmischung in einer dosisabhängigen Weise die freien exogenen Radikale inaktivieren. Das maximale antioxidative Potenzial mit einer nahezu vollständigen Inaktivierung der freien Radikale wurde ab einer Konzentration $\geq 1 \text{ mg/ml}$ erzielt. Bei der theoretisch berechneten Blutflüssigkeitskonzentration von $0,6 \text{ mg/ml}$ wurden bereits über 70 % der Radikale neutralisiert. Die EC50, d. h. die Konzentration, bei der 50 % der Radikale inaktiviert wurden, lag bei $0,35 \text{ mg/ml}$. Für reine Ascorbinsäure liegt die EC50 unter gleichen Versuchsbedingungen bei $1,3 \text{ mg/ml}$. Damit hat die Polyphenolmischung ein etwa dreimal so hohes antioxidatives Potenzial wie reines synthetisch hergestelltes Vitamin C. Durch die antioxidative Wirkung können frei im Blut zirkulierende Radikale, welche aus der Umwelt stammen oder durch ein metabolisches Ungleichgewicht (z. B. oxidativer Stress) entstehen, inaktiviert werden.

Testbericht

4.2. Entzündungshemmende Wirkung im zellbasierten Testsystem

Zunächst wurden humane Promyelozyten (Zelllinie HL60, ECACC 98070106) als permanente Zelllinie in Routinekultur durch sechstägige Behandlung mit Dimethylsulfoxid zu sog. funktionalen Neutrophilen differenziert. Dies sind Zellen, welche die Eigenschaften von phagozytierenden und entzündungsvermittelnden Zellen (neutrophile Granulozyten) im Blut besitzen. Nach Stimulation bilden diese Zellen in einem sog. oxidativen oder respiratorischen Burst Superoxidanion-Radikale, welche das Gewebe lokal zerstören können. Ein solcher Burst stellt nach der Einwanderung dieser Zellen aus dem Blut ins betroffene Gewebe einen Teilaspekt des komplexen Entzündungs- oder Wundheilungsprozesses dar und kann durch die weitere Gewebeerstörung diesen Prozess dauerhaft in Gang halten. Die funktionalen Neutrophilen wurden durch Zugabe eines Phorbolesters (Phorbol-12-myristat-13-acetat; Sigma-Chemie, Taufkirchen) dazu angeregt, Superoxidanion-Radikale zu bilden. Die Radikale führen zu einer Spaltung des ebenfalls dem Versuchsansatz zugesetzten Tetrazoliumfarbstoffes WST-1. Dabei ist die Menge der gebildeten Sauerstoffradikale direkt proportional zur Farbstoffspaltung, d. h. je mehr reaktive Radikale vorhanden sind, desto stärker ist die Farbstoffspaltung und damit auch die Änderung der optischen Dichte. Werden die von den Zellen gebildeten Radikale durch den Wirkstoff inaktiviert, so verändert sich die optische Dichte weniger stark. Es wurde die optische Dichte als Differenzmessung $\Delta OD = 450 - 690 \text{ nm}$ kontinuierlich aufgezeichnet und nach linearer Regression der erhaltenen Kurvenzüge in Form der Steigung (Zeitintervall 10-30 min) in mOD/min ausgewertet. Die erhaltenen Ergebnisse wurden dann als Relativwerte im Vergleich zur unbehandelten Kontrolle dargestellt und gegen die Konzentration aufgetragen.

Ergebnis: Das Versuchsergebnis ist in Abb. 1B dargestellt und zeigt im Vergleich zur antioxidativen Wirkung im zellfreien Test einen deutlich steileren dosisabhängigen Anstieg der Wirkung, aber mit etwa 70 % einen geringeren maximalen entzündungshemmenden Effekt durch die Inaktivierung der endogen gebildeten Radikale. Dieser steilere Anstieg wird durch die niedrigere EC50 von 0,2 mg/ml verdeutlicht. Somit war bei der untersuchten Polyphenolmischung die lokal entzündungshemmende Wirkung bei niedrigen Testkonzentrationen ausgeprägter als die antioxidative Wirkung. Somit kann durch die Einnahme der Polyphenolmischung ein lokaler Überschuss reaktiver Sauerstoffradikale im Gewebe, wie er beispielsweise bei Entzündungs- oder komplizierten Wundheilungsprozessen auftreten kann, deutlich neutralisiert werden.

Testbericht

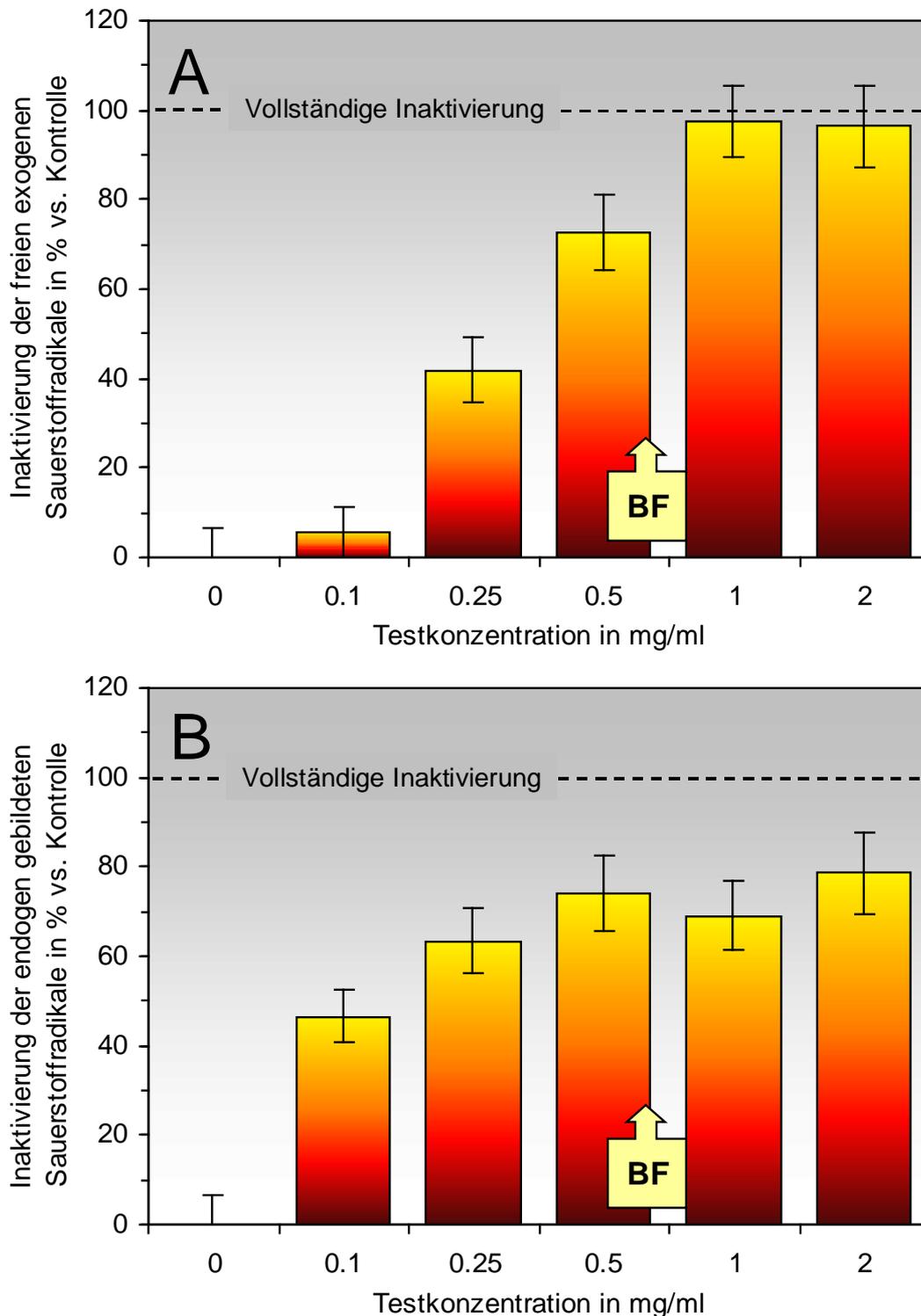


Abb. 1: (A) Konzentrationsabhängige antioxidative Wirkung im zellfreien Test bei exogenen freien Radikalen mit einer maximalen Inaktivierung von nahezu 100 %. (B) Die maximale Inaktivierung der endogen gebildeten Radikale (= entzündungshemmende Wirkung) ist geringer als die antioxidative, im Bereich der berechneten Blutflüssigkeitskonzentration (= BF) jedoch nahezu identisch. Angegeben ist der Mittelwert \pm Standardabweichung von drei unabhängigen Versuchen.

Testbericht

5 Energiestoffwechsel der Bindegewebszellen nach Magnetfeldexposition

Zellregenerative Vorgänge oder Wundheilungsprozesse sind u. a. durch eine zeitweilige Erhöhung des Energiestoffwechsels der beteiligten Zellen charakterisiert. Ist ein Wirkstoff oder Wirkstoffgemisch in der Lage, den zellulären Energiestoffwechsel zu stimulieren, so kann man daraus folgern, dass auch die Zellerneuerung sowie die basale Zellvitalität und -aktivität gefördert werden kann.

Ein Prototyp des Thyreogymgerätes wurde von der Fa. RAYONEX Schwingungstechnik GmbH, D-57368 Lennestadt, mit einer Ständerkonstruktion zur Aufnahme der 96-Loch-Platten für die Untersuchungen mit den kultivierten Zellen zur Verfügung gestellt. Nur in der Mitte der 96-Loch-Platte betrug auf Zellebene in einem Bereich von 4 Vertiefungen die maximale magnetische Flussdichte 120-140 nT und am Rand der Platte weniger als 80 nT. Da in Vorversuchen eine vergleichbare Wirkung bei 120 und 140 nT erzielt wurde, wurden nur diese Vertiefungen in der Kulturplatte für die Auswertung als „Magnetfeld-behandelte Zellen“ zusammengefasst. Die Zellen in den Vertiefungen am äußersten Rand der getesteten Kulturplatte wurden als „unbehandelte Zellen“ (= Kontrollen) herangezogen.

Zur Durchführung der Versuche wurden die Zellen in die Vertiefungen einer 96-Loch-Kulturplatte in einer Dichte von 20.000 Zellen/Vertiefungen in 200 µl Kulturmedium (RPMI 1640 mit 10 % fetalem Kälberserum und Penicillin/Streptomycin) ausgesät. Nach zweitägiger Inkubation im Brutschrank bei 37 °C und Begasung mit 5 % CO₂ waren die Zellen in den Vertiefungen zu 70-80 % konfluent. Das Kulturmedium wurde abgesaugt und durch 200 µl Phosphatpuffer mit Calcium und Magnesium (PBS+) sowie einer Konzentration von 0,25 mg/ml und 0,5 mg/ml der Polyphenolmischung ersetzt. Bei abgenommenem Deckel wurde die Kulturplatte in die Ständerkonstruktion des Thyreogymgerätes gesetzt und die Zellen im Brutschrank bei 37 °C für 30 min dem Magnetfeld ausgesetzt. Unmittelbar nach der Exposition wurden die Zellen durch 180 µl PBS+ mit 10 mM Glucose stimuliert.

Der zelluläre Energiestoffwechsel mit seinen verschiedenen Redoxprozessen führt dabei zu einer Spaltung und damit auch einer Änderung der optischen Dichte des ebenfalls zum Ansatz zugegebenen wasserlöslichen Tetrazoliumfarbstoffes WST-1 (20 µl/Vertiefung; Roche Diagnostics, Mannheim). Je höher dabei die Stoffwechselaktivität der Zellen, desto stärker verändert sich die optische Dichte durch Spaltung des zugesetzten Farbstoffes. Die Änderung der optischen Dichte wurde im BioTek-Elisareader als Differenzmessung $\Delta OD = 450 - 690$ nm kontinuierlich für 120 min aufgezeichnet.

Durch lineare Regression der erhaltenen Kurvenzüge und Berechnung der mittleren Steigung (= mOD/min bei 20-60 min) wurden die Messdaten zwischen behandelten und unbehandelten Zellen zueinander in Beziehung gesetzt.

Testbericht

Ergebnis: Die Ergebnisse der einzelnen Versuche sind in Tab. 1 zusammenfassend dargestellt. Unabhängig von der Konzentration der Polyphenolmischung im Expositionsmedium kam es bei allen Versuchen durch das Magnetfeld zu einer deutlichen Stimulation des zellulären Energiestoffwechsels um $26,2 \pm 10,2$ % (0,25 mg/ml Polyphenolmischung) und $28,1 \pm 3,1$ % (0,5 mg/ml Polyphenolmischung). Aus allen vier Versuchen ergibt sich eine statistisch signifikante Stimulation der exponierten Zellen um $27,2 \pm 6,3$ % im Vergleich zur unbehandelten Kontrolle ($p < 0,01$, Student's t -Test).

Diese Steigerung des Energiestoffwechsels der Zellen ist sicherlich auf die Einwirkung des Magnetfeldes durch das Thyreogymgerätes zurückzuführen, da die Kontrollzellen ohne Magnetfeld in der gleichen Kulturplatte keine Stimulation zeigten. Die Einwirkung eines Magnetfeldes stellt jedoch keinen zelltypspezifischen Stimulus dar, der ausschließlich für kultivierte Bindegewebszellen gilt. Daher muss von einer allgemeingültigen zellulären Wirkung ausgegangen werden.

Tab. 1: Wirkung des Thyreogym-Magnetfeldes auf den Energiestoffwechsel von kultivierten Bindegewebsfibroblasten (L-929). Auf der linken Seite sind die Ergebnisse der beiden Versuche mit 0,25 mg/ml Polyphenolmischung und auf der rechten Seite die Ergebnisse der beiden Versuche mit 0,5 mg/ml Polyphenolmischung dargestellt. S.D. = Standardabweichung.

Versuch 1 (0,25 mg/ml)						Versuch 3 (0,5 mg/ml)							
Probe	Einzelne Messwerte Steigung in mOD/min				Mittelwert	S.D.	Probe	Einzelne Messwerte Steigung in mOD/min				Mittelwert	S.D.
120-140 nT	126	123	121	118	122	3,4	120-140 nT	119	112	103	117	112,75	7,1
Kontrolle	118	94	113	85	102,5	15,6	Kontrolle	103	82	94	67	86,5	15,6
Stimulation des zellulären Energiestoffwechsels in %					19	3,3	Stimulation des zellulären Energiestoffwechsels in %					30,3	8,2
Versuch 2 (0,25 mg/ml)						Versuch 4 (0,5 mg/ml)							
Probe	Einzelne Messwerte Steigung in mOD/min				Mittelwert	S.D.	Probe	Einzelne Messwerte Steigung in mOD/min				Mittelwert	S.D.
120-140 nT	115	125	140	119	124,75	11,0	120-140 nT	109	114	128	126	119,3	9,2
Kontrolle	81	95	84	114	93,5	14,9	Kontrolle	97	86	102	94	94,75	6,7
Stimulation des zellulären Energiestoffwechsels in %					33,4	11,8	Stimulation des zellulären Energiestoffwechsels in %					25,9	9,7
Zusammenfassung (0,25 mg/ml)						Zusammenfassung (0,5 mg/ml)							
					Mittelwert	S.D.						Mittelwert	S.D.
Stimulation des zellulären Energiestoffwechsels in %					26,2	10,2	Stimulation des zellulären Energiestoffwechsels in %					28,1	3,1

Klinische Bewertung Thyreogym

vorgelegt von
Dr. Hans Dietl, Meckenheim
06. November 2011

Inhalt

1 Einleitung	3
2 Produktbeschreibung	3
3 Zweckbestimmung	4
3.1 Thyreogym Hintergrundinformationen	5
3.2 Einsatzmöglichkeiten und Indikationen	7
4 Klassifizierung	7
5 Klinische Daten	8
5.1 Literatur-Recherche	8
5.2 Therapeutische Wirksamkeit (Humanstudien nach Indikationen aufgegliedert)	10
5.3 Kontraindikationen, Anwendungseinschränkungen, unerwünschte Nebenwirkungen	11
5.4 Vergleichbare Produkte	12
5.5 Präklinische / technische Prüfungen	12
5.6 Marktbeobachtung	13
6 Nutzen-Risiko-Bewertung	14
7 Zusammenfassung	14
8 Referenzen	17
9 Lebenslauf des Autors	18
10 Anlagen	

6 Nutzen-Risiko-Bewertung

Die therapeutische Wirksamkeit der Thyreogym ist anhand der beschriebenen Literaturbefunde und vor allem wegen der in Sektion berichteten Pilotstudie vielversprechend. Nach derzeitigem Wissensstand birgt die Anwendung von Thyreogym keine ernsthaften Risiken. Die Nutzen-Risiko-Bewertung fällt daher positiv aus.

7 Zusammenfassung

Für den Thyreogym wurde im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens eine klinische Bewertung zum Nachweis ihrer Eignung in der vom Hersteller beschriebenen Zweckbestimmung und Anwendungsbereich sowie dessen Unbedenklichkeit nach Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt. Zur Durchführung der klinischen Bewertung wurde MEDDEV 2.7.1 Rev.3, December 2009, GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES, CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES und *Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, part 8* herangezogen.

Hinsichtlich Einfluss von Magnetfeldern auf Schilddrüsenaktivitäten in experimentellen Untersuchungen wurde aufgezeigt, dass Ratten, die niederfrequenten Magnetfeldern der Frequenz 0,5 HZ ausgesetzt waren, keine bedeutsamen Änderungen der Schilddrüsenmorphologie und Schilddrüsenhormone aufwiesen. Somit liegt die Schlussfolgerung nahe, dass diese Magnetfelder - wenn überhaupt- die Entwicklung von Krebserkrankungen in der F344 / N Ratte nur geringgradig beeinflussen.

In einer richtungsweisenden Studie des Fraunhofer-Instituts ^[8] hat sich gezeigt, dass sich tatsächlich systematische Untersuchungen bzgl. Revitalisierung und Reparatur nach Schädigung bestimmter Zelltypen in Kultivierungsmedien unter statistischer Absicherung der Messdaten realisieren lassen. Eine Charakterisierung der Effekte der durch Thyreogym induzierten harmonischen Schwingungen auf molekularer Ebene ist in der Tat möglich, was letztlich eine Untermauerung bisher beobachteter medizinischer Erfolge nach Anwendung etablierter, „schulmedizinischer“ Grundlagenforschungsmethoden bedeutet.

Hauptbefund dieser Studie war, dass insbes. Keratinozyten positiv auf durch den Thyreogym erzeugten harmonisierende Schwingungen ansprechen.

Somit ist die empfindliche Methode der Zellstoffwechselaktivität prinzipiell sehr gut eignet, um den Einfluss der harmonischen Schwingungen auf in vitro-Zellkulturen zu messen.

Darüber hinaus geben die Untersuchungen des Zellzyklus entscheidende Hinweise zur Wirkung des Thyreogym auf die Aktivierung der Zellteilung.

Der Schlussfolgerung der Autoren dieser Studie ist zuzustimmen, wonach in einer weiteren Studie ein optimales Untersuchungskonzept zu erarbeiten wäre. Insbesondere die Eignung der Frequenzen sollte spezifisch auf die zu erzielenden Effekte abgestimmt werden.

In einer klinischen Pilot-Studie^[9] wurden ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen schein-exponierten und exponierten Probanden nach Applikation von Magnetfeldern der Stärke 10 μ T und 50 Hz Frequenz hinsichtlich der folgenden Parameter festgestellt: TSH, Follikel-stimulierendes Hormon, luteinisierendes Hormon, Trijodthyronin, Thyroxin, freies Trijodthyronin, freiem Thyroxin, Thyroxin-bindendes Globulin, Cortisol, 17 hydroxycorticosteroids-(17-OH-CS) und TBK. Zumindest unter den beschriebenen experimentellen Bedingungen hatten die Magnetfelder keinen nennenswerten Einfluss auf die untersuchten endokrinen Funktionen oder ihre circadiane Rhythmik.

Hauptbefund einer klinischen Studie, in der Werktätige am Arbeitsplatz Magnetfeldern ausgesetzt wurden^[5], war, dass ELFMF Exposition keinen bedeutsamen Einfluss auf das Risiko einer Schilddrüsenkrebserkrankungen hatte.

Insgesamt kann die Magnetfeldtherapie als sicher eingestuft werden, da schwerwiegende kanzerogene Reaktion nicht festgestellt wurden. Andererseits liegen bisher keine schlüssigen klinischen Studien vor, die eine reproduzierbare Wirksamkeit des Verfahrens bei Schilddrüsenenerkrankungen nachweisen. Mögliche Hinweise aus experimentellen und klinischen Studien liefern aber vielversprechende Hinweise.

Eine Nutzen-Risiko-Abwägung der Therapie mit Thyreogym wurde durchgeführt. Die Anwendung der Thyreogym birgt keine ernsthaften Risiken. Die Nutzen-Risiko-Bewertung fällt positiv aus.

Die Anwendung des Thyreogym im Rahmen der Pilotstudie (s. 5.2) führte unzweifelhaft zu einer moderat ausgeprägten Aktivierung der Schilddrüse, wie sie durch die entsprechende Aktivitätsänderung der im thyreotropen Regelkreis essentiellen Hormone fT3, fT4 und TSH nachgewiesen werden konnte. Wichtig ist hierbei, dass der Anstieg der freien Schilddrüsenhormone

in moderater Weise erfolgte, so dass die für eine medikamentöse Schilddrüsenaktivierung typischen Nebenwirkungen nicht beobachtet wurden.

Auch Dr. Nemeč¹⁴ schlussfolgerte aus den Ergebnissen der Pilotstudie, dass die Stimulierung der Schilddrüse durch die erfindungsgemäße Vorrichtung eine „physiologische“ Prozedur darstellt, weil Aktivitäten des Regelkreises der Schilddrüsenhormone unter sich ändernden Rahmenbedingungen simuliert werden konnten. Als zusätzliches gewichtiges Argument kann die Sicherheit der Patienten - kein Patient berichtete über Nebenwirkungen nach Applikation des aktivierenden Magnetfeldes - ins Feld geführt werden.

...

8. Referenzen

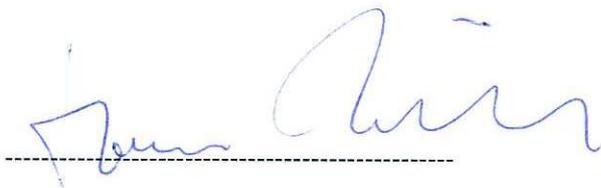
- ¹ Technische Dokumentation Thyreogym (Stand 19.10.2011)
- ² Lafrenière, G.F., & Persinger, M.A. Thyroid morphology and activity does not respond to ELF electromagnetic field exposures. *Experientia*, 1979, 35, 561-567
- ³ Boorman GA; McCormick DL; Findlay JC; Hailey JR; Gauger JR; Johnson TR; Kovatch RM; Sills RC; Haseman JK. Chronic toxicity/oncogenicity evaluation of 60 Hz (power frequency) magnetic fields in F344/N rats. *Toxicologic pathology* 1999; VOL: 27 (3); p. 267-78
- ⁴ Selmaoui B; Lambrozo J; Touitou Y. Endocrine functions in young men exposed for one night to a 50-Hz magnetic field. A circadian study of pituitary, thyroid and adrenocortical hormones. *Life sciences* 1997; VOL: 61 (5); p. 473-86
- ⁵ Lope V; Pérez-Gómez B; Aragonés N; López-Abente G; Gustavsson P; Floderus B; Dosemeci M; Silva A; Pollán M. Occupational exposure to ionizing radiation and electromagnetic fields in relation to the risk of thyroid cancer in Sweden. *Scandinavian journal of work, environment & health* 2006; VOL: 32 (4); p. 276-84
- ⁶ Thuile Christian. So hilft Ihnen die Magnetfeld-Therapie. Neue Chancen bei über 60 Erkrankungen, schonend und ohne Nebenwirkungen, wie Sie die Magnetfeld-Therapie zu Hause optimal nutzen. Trias Stuttgart, 2. Aufl., ISBN 3-8304-3046-9, 2002
- ⁷ Statement on “magnet field therapy and thyroid”, Dr. Hans Dietl, 2011
- ⁸ Untersuchungen zur Wirkung harmonisierender Schwingungen mittels Rayonex-Gerätetechnik auf Zellkulturen. Dr. Christiane Wetzels, Susanne Klamke, Johanna Mielke. Fraunhofer Institut für Elektronenstrahl- und Plasmatechnik. Medizinische Applikationen, Dresden, 2011
- ⁹ Pilotprojekt Thyreogym, 2009 (Laborgemeinschaft für ganzheitliche Medizin, Grandweg 64, 22529 Hamburg)
- ¹⁰ Graphische Darstellung Dr. Wirth, 2011
- ¹¹ Excel Tabelle zur Pilotstudie Thyreogym, 2011
- ¹² Placebo-Daten Pilotstudie (Patients H.C, E, B, S)
- ¹³ Risikomanagementakten Thyreogym
- ¹⁴ Stellungnahme Dr. Nemeč zur Pilotstudie Thyreogym (2010)

9. Information on the expert

Dr. Hans Dietl
Fachpharmakologe DGPT
Julius-Leber-Str. 38
53340 Meckenheim

1971-1976	Student of biology (Univ. Würzburg)
1976	Diploma; elaboration of diploma thesis at the Institut für Physiologische Chemie der Universität Würzburg (Prof. Helmreich)
1977-1981	Thesis at the dept of pharmacology and toxicology Würzburg (central nervous regulation of arterial blood pressure- Prof. Philippu)
1981	Dr.rer.nat. degree
1982- 1988	Scientific assistant at the dept. of animal physiology Bayreuth (Prof. v. Holst) Further activities: > 25 publications in relevant pharmacological journals; reviewing of publications (e.g. Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol., Eur. J. Pharmacol, Life Science, Neurosci. Letters)
1988-1991	Project executive at scientific dept. of Verband der Cigarettenindustrie (mainly preclinical/ clinical cardiovascular and CNS projects)
1992-1993	Training course „Marketing in Gesundheitswesen“ (IDB- Eur. Business School), free lance activities: writing of business line trend reports
1994	Fachpharmakologe DGPT (qualification as pharmacological expert)
1994-1997	Head of scientific department of Hefa Pharma/ Sanavita
Since May 1997	Pharma Consulting Service Medical Writing (Expert Reports, investigator brochures, final clinical reports) Project management clinical studies (Monitoring, Audit)

The expert is member of the Deutsche Gesellschaft für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie (German Pharmacological and Toxicological Society) and Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA).



06.11.2011 Dr. Hans Dietl



Inhalt

1.	Einleitung.....	2
2.	Studienplan.....	5
2.1	Probandenrekrutierung.....	5
2.1.1	Einschlusskriterien.....	5
2.1.2	Ausschlusskriterien.....	5
2.2	Behandlung.....	5
2.3	Zielgrößen.....	6
2.4	Prozedere.....	6
2.5	Auswertung der Messdaten.....	8
3.	Ergebnisse.....	9
3.1	Studienteilnehmer.....	9
3.2	primäre Wirksamkeitsvariablen.....	10
3.2.1	Gewicht.....	11
3.2.2	Body-Mass-Index (BMI).....	13
3.2.3	Umfang von Bauch, Hüfte, Gesäß und Oberschenkel.....	15
3.3	sekundäre Wirksamkeitsvariablen.....	21
3.4	Nebenwirkungen und weitere Beobachtungen.....	24
4.	Diskussion.....	25



1. Einleitung

Weltweit gelten über 1,4 Milliarden Menschen als übergewichtig, ein Drittel davon sogar als fettleibig. Der Begriff „Übergewicht“ bezeichnet allgemein eine unnormale oder übermäßige Akkumulation von Fett. Sie birgt ein erhöhtes Risiko für viele Folgeerkrankungen wie beispielsweise Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Bewegungsapparats, bestimmte Krebsarten oder Alzheimer^a.

Für die globale Ausbreitung von Übergewicht und insbesondere Fettleibigkeit (Adipositas) sind zwei wesentliche Veränderungen gesellschaftlicher Lebensumstände verantwortlich: zum einen steigt die immerwährende und kostengünstige Verfügbarkeit von vor allem hochkalorischen Nahrungsmitteln, während andererseits die körperliche Aktivität und damit der Energieverbrauch aufgrund z. B. zunehmender Bildschirmarbeit und erhöhtem Fernsehkonsum sinkt.

Übergewicht kann durch verschiedene Berechnungsformeln definiert werden. Am häufigsten verwendet wird der Body-Mass-Index (BMI – auch Körpermasseindex (KMI), Körpermassenzahl (KMZ) oder Quetelet-Kaup-Index), der 1870 von Adolphe Quetelet entwickelt wurde. Der BMI bezieht das Körpergewicht auf die Körperoberfläche, die näherungsweise aus dem Quadrat der Körpergröße berechnet wird. Er ist lediglich ein grober Richtwert, da er weder Statur und Geschlecht noch die individuelle Zusammensetzung der Körpermasse aus Fett- und Muskelgewebe eines Menschen berücksichtigt.

Gemäß der Adipositas-Klassifikation der WHO liegt der BMI-Wert von normalgewichtigen Personen zwischen 18,5 und 24,9 kg/m². Bei einem BMI von 25,0 bis 29,9 kg/m² liegt eine Präadipositas vor und es besteht ein leicht erhöhtes Risiko für Ko-Morbiditäten, ab einem Wert von 30 kg/m² sind übergewichtige Menschen behandlungsbedürftig^b (Tabelle 1, Abbildung 1).

Tabelle 1: Gewichtsklassifikation bei Erwachsenen anhand des BMI (nach: WHO, Stand 2008)

Kategorie		BMI
Untergewicht	starkes Untergewicht	<16,0
	mäßiges Untergewicht	16,0 – 17,0
	leichtes Untergewicht	17,0 – 18,5
Normalgewicht	Normalgewicht	18,5 – 25,0
Übergewicht	Präadipositas	25,0 – 30,0
Adipositas	Adipositas Grad I	30,0 – 35,0
	Adipositas Grad II	35,0 – 40,0
	Adipositas Grad III	≥ 40,0

^a <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/index.html>

^b http://www.who.int/gho/ncd/risk_factors/bmi_text/en/



Abbildung 1 Gewichtsklassifikation bei Erwachsenen anhand des BMI (nach: WHO, Stand 2008)

Übergewicht kann verschiedene Ursachen haben. Als wichtigstes gelten Überernährung und Bewegungsmangel bzw. zu geringer Energieverbrauch. Des Weiteren sind vor allem Stoffwechselstörungen, aber auch Lebensmittelunverträglichkeit, genetische Faktoren, psychologische Faktoren (wie Depressionen, Essstörungen) und Nebenwirkungen von Medikamenten (Kortison, einige Antidepressiva, Neuroleptika und Phasenprophylaktika) als Ursache für Übergewicht zu nennen. Auch ein „falsches“ Essverhalten kann zu Übergewicht führen. So stimuliert z. B. der hohe Fructose-Anteil in vielen Fertiggerichten die Einlagerung von Fetten.

Zu den oben genannten Stoffwechselstörungen gehören Funktionsstörungen der Schilddrüse, die zu den häufigsten hormonellen Erkrankungen gezählt werden. Beim gesunden Menschen gibt die Schilddrüse bedarfsgerecht die Schilddrüsenhormone Thyroxin (T_4) und Trijodthyronin (T_3) ins Blut ab. Die Produktion dieser Hormone wird durch den sogenannten thyreotropen Regelkreis gesteuert. Nur etwa 1 ‰ der im Blut befindlichen Schilddrüsenhormone zirkuliert frei (fT_3 und fT_4). Sie regulieren zahlreiche Stoffwechselfvorgänge im Körper. So steuern sie den Sauerstoffverbrauch, die Wärmeproduktion sowie das Wachstum und die Entwicklung, steigern den Grundumsatz, die Empfindlichkeit des Herzens für Katecholamine, den Calcium- und den Phosphatumsatz sowie die Erregbarkeit von Muskel- und Nervenzellen und hemmen die Protein- und die Glycogeneubildung. Eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) kann angeboren oder erworben sein. Letztere wird weiter in primär, sekundär und tertiär unterteilt. Klinisch kann sich eine Hypothyreose durch rasche Erschöpfbarkeit, Kälteempfindlichkeit, Stoffwechselträgeit (Gewichtszunahme), Wassereinlagerungen, depressive Verstimmungen, Antriebsschwäche (bis hin zur Lethargie), Veränderungen der Stimme und Sprache, chronische Verstopfung, struppiges Haar, abgeschwächte Libido



und Potenz, Menstruationsstörungen, Muskelschwäche und Hypercholesterinämie auszeichnen^c.

Anhand von tierexperimentellen Untersuchungen wurde gezeigt, dass die Schilddrüse bereits auf niederfrequente elektromagnetische Felder sehr sensitiv reagiert^d. Ergebnisse aus Humanstudien belegen, dass auch eine längerfristige Exposition gegenüber magnetischen Feldern keinen Einfluss auf endokrine Funktionen der Schilddrüse hat^e und auch das Risiko von Schilddrüsenerkrankungen nicht erhöht^f.

Der Thyreogym ist ein Magnetfeld-Therapiegerät zur Stimulation der Schilddrüse mit dem Ziel der Gewichtsreduktion. Er wird wie eine Manschette um den Hals gelegt, so dass der Halsausschnitt in Höhe des Kehlkopfes platziert ist. In diesem Bereich befindet sich eine Spule, die ein Magnetfeld mit konstanter Frequenz erzeugt. Der Thyreogym wird ein- bis mehrmals täglich für jeweils 30 Minuten angewendet. Dieses Medizinprodukt der Klasse IIa ist konstruiert und gefertigt in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (inklusive Änderungen durch 2007/47/EG). Die Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I sind erfüllt. Alle mitgeltenden und harmonisierten Normen wurden angewendet.

Diese Anwendungsbeobachtung wurde als klinische Prüfung nach §23b des MPG zur Überprüfung der Zweckbestimmung des Thyreogyms durchgeführt.

^c Roche Lexikon Medizin; Urban & Fischer Verlag, 5. Auflage, 2003

^d Lafrenière, G.F., & Persinger, M.A. Thyroid morphology and activity does not respond to ELF electromagnetic field exposures. *Experientia*, 1979, 35, 561-567

^e Selmaoui B; Lambrozo J; Touitou Y. Endocrine functions in young men exposed for one night to a 50-Hz magnetic field. A circadian study of pituitary, thyroid and adrenocortical hormones. *Life sciences* 1997; VOL: 61 (5); p. 473-86

^f Lope V; Pérez-Gómez B; Aragonés N; López-Abente G; Gustavsson P; Floderus B; Dosemeci M; Silva A; Pollán M. Occupational exposure to ionizing radiation and electromagnetic fields in relation to the risk of thyroid cancer in Sweden. *Scandinavian journal of work, environment & health* 2006; VOL: 32 (4); p. 276-84



2. Studienplan

2.1 Probandenrekrutierung

Per Zeitungsannonce wurden Probanden zur Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung gesucht. In dieser wurde der Thyreogym kurz vorgestellt, das Ziel der Studie dargestellt und potentielle Interessenten gebeten, sich telefonisch zu melden. Anrufer wurden zu ihrem Gewicht und ihrer Körpergröße befragt, um festzustellen, ob sie die Einschlusskriterien erfüllten. Außerdem wurde abgefragt, ob eine der Ausschlusskriterien auf sie zutraf. War dies nicht der Fall, wurden sie weiterhin über das Medizinprodukt aufgeklärt und ihnen ein Teilnahmeantrag zugeschickt, auf dem die folgenden Daten anzugeben waren:

- Ausschlusskriterien
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Körpergröße
- Gewicht
- Einnahme von Schilddrüsen-Medikamenten
- aktuelle ärztliche Behandlungen
- bisherige Maßnahmen zur Gewichtsreduktion
- Kontaktdaten.

Probanden, die den ausgefüllten Antrag zurücksendeten, wurden konsekutiv in die Studie aufgenommen und zu einer Informationsveranstaltung eingeladen, in der ihnen die Studie und das Medizinprodukt genau erklärt wurde. Des Weiteren erhielten sie einen Vortrag zur gesunden Ernährung.

2.1.1 Einschlusskriterien

Potentielle Teilnehmer wurden nur in die Anwendungsbeobachtung aufgenommen, wenn sie folgende Einschlusskriterien erfüllten:

- Mindestalter: 18 Jahre
- mindestens leichtes Übergewicht (BMI ≥ 25).

2.1.2 Ausschlusskriterien

Als Ausschlusskriterien zur Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung galten:

- Schwangerschaft
- Krebserkrankungen
- chronische Erkrankungen wie beispielsweise Asthma, Parkinson, Diabetes, Morbus Crohn, Demenz, Epilepsie, Multiple Sklerose, Gicht, Rheuma
- Einnahme von Kortison während des vierwöchigen Anwendungszeitraums
- Schilddrüsenerkrankungen (ausgenommen Schilddrüsenunterfunktionen)
- Basedow oder Hashimoto

2.2 Behandlung

Die Teilnehmer wurden schriftlich dazu angehalten, den Thyreogym 2- bis 3-mal täglich 30 Minuten lang anzuwenden.

Zusätzlich wurde ihnen das Vitalstoffpräparat „Thyreovital“ ausgehändigt. Die Zusammensetzung dieses Nahrungsergänzungsmittels ist in Tabelle 2 aufgelistet. Es wird empfohlen, zweimal täglich vor den Mahlzeiten zwei Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser zu verzehren.

Anwendungsbeobachtung Thyreogym

Studienleiter Mareen Junge
Prüfzeitraum 01.03.2012 – 05.04.2012
Datum 13.08.2012



Des Weiteren wurden sie aufgerufen, auf eine gesunde Ernährung gemäß dem ausgehängten Ernährungsratgeber „Die richtige Ernährung für Ihre Schilddrüse“ zu achten.

Tabelle 2: Zusammensetzung des Nahrungsergänzungsmittels Thyreovital und ihr Anteil an der empfohlenen Tagesverzehrsmenge (RDA).

Wirkstoff	pro Tag	% RDA
Birkenrinde	100 mg	
Bromelain	50 mg	
Cordyceps	100 mg	
Curcuma-Extrakt	45 mg	
Ficin	50 mg	
Fucoxanthin	15 mg	
Genistein aus Soja	98 mg	
Grüner Tee-Extrakt	50 mg	
Hericium	100 mg	
L-Carnitin	340 mg	
Maitake	100 mg	
Niacin	16 mg	100,00
Papain	50 mg	
Piperin	19 mg	
Quercetin	100 mg	
Resveratrolextrakt	10 mg	
Selen	51 µg	90,91
Vitamin C	225 mg	281,25
Vitamin B6	4,90 mg	350,00

2.3 Zielgrößen

In dieser Studie sollte die Wirksamkeit des Thyreogyms zur Gewichtsreduktion überprüft werden. Als Haupt-Wirksamkeitsvariablen wurden Körpermasse, Body-Mass-Index (BMI) sowie Bauch-, Hüft-, Gesäß- und Oberschenkelumfang herangezogen.

Sekundäre Wirksamkeitsvariablen waren die subjektiven Einschätzungen durch die Teilnehmer, ob die vierwöchige Anwendung des Thyreogyms zu einer Veränderung der Faktoren Stuhlgang, Wasserlassen, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Leistung, Schlaf, Hautunverträglichkeit, Hungergefühl, Trinkmenge, Schilddrüsenmittel und Kreislauf geführt hatte. Hierbei konnte jedem Faktor ein Wert von -3 bis +3 zugeordnet werden (Tabelle 4).

2.4 Prozedere

Bei Erfüllung der Ein- und Ausschlusskriterien und Einwilligung zur Teilnahme an der Studie wurden die Probanden in die Studie aufgenommen. Im Rahmen der Informationsveranstaltung wurden die Teilnehmer vor Ort durch die Studienbetreuer mittels Anamnesebogen zu ihren Sportaktivitäten, ihrer Ernährung, zum Auftreten verschiedener Beschwerden, die mit Schilddrüsenunterfunktionen in einem Zusammenhang stehen, und zu aktuellen medizinischen Therapien befragt. Außerdem wurden die ersten Messergebnisse des Körpergewichts, des Bauch-, Hüft-, Gesäß- und Oberschenkelumfangs auf dem Begleitprotokoll eingetragen. Letzterer wurde den Probanden mitgegeben. Sie sollten diese Messungen wöchentlich selber zu Hause durchführen und protokollieren. Des Weiteren wurde den Probanden ein „Tagebuch“ mitgegeben, in dem sie täglich folgende Punkte nach Tabelle 3 bewerten sowie die

Anwendungsbeobachtung Thyreogym

Studienleiter Mareen Junge
 Prüfzeitraum 01.03.2012 – 05.04.2012
 Datum 13.08.2012



Anwendung des Thyreogym zeitlich festhalten sollten. Ziel dieses Tagebuchs war nicht die Generierung von Daten zur Auswertung. Vielmehr sollten sich die Teilnehmer intensiver auf ihren eigenen Körper konzentrieren und ein oftmals verlorenes Körpergefühl wiedererlangen.

Tabelle 3: tägliche Beurteilung in dem Therapie-Tagebuch durch die Teilnehmer

Faktor	möglicher Wert
Kopfschmerzen	1 = keine 2 = wenig 3 = mittel 4 = hoch 5 = sehr hoch
Stimmungsschwankungen	
Leistungsfähigkeit	
Hungergefühl	
Zyklusschwankungen	
Hautveränderungen	
Kreislauf	a = unverändert b = leicht verändert c = mittelmäßig verändert d = stark verändert
Wasserlassen	
Stuhlgang	

In wöchentlichen Telefongesprächen wurden die Studienteilnehmer zu ihrem Wohlbefinden, ihren Erfahrungen und einer Ernährungsumstellung befragt.

Nach Ablauf der vier Wochen wurden die Teilnehmer wieder eingeladen, die letzten Messungen genommen und der Anamnesebogen erneut ausgefüllt. Des Weiteren wurden sie um ihre persönlichen Einschätzungen hinsichtlich Veränderungen der sekundären Wirksamkeitsvariablen gebeten. Hierbei konnten sie jedem Faktor einen Wert von -3 bis +3 zuordnen (Tabelle 4).

Tabelle 4: persönliche Einstufung der Teilnehmer nach der vierwöchigen Therapie

Faktor	Wert						
	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3
Stuhlgang	sehr viel seltener	viel seltener	seltener	unverändert	häufiger	viel häufiger	sehr viel häufiger
Wasserlassen	sehr viel seltener	viel seltener	seltener	unverändert	häufiger	viel häufiger	sehr viel häufiger
Kopfschmerzen	sehr viel häufiger	viel häufiger	häufiger	unverändert	seltener	viel seltener	sehr viel seltener
Müdigkeit	sehr viel häufiger	viel häufiger	häufiger	unverändert	seltener	viel seltener	sehr viel seltener
Leistungsfähigkeit	sehr viel geringer	viel geringer	geringer	unverändert	höher	viel höher	sehr viel höher
Schlaf	sehr viel schlechter	viel schlechter	schlechter	unverändert	besser	viel besser	sehr viel besser
Hautveränderungen	sehr viel schlechter	viel schlechter	schlechter	unverändert	besser	viel besser	sehr viel besser
Hungergefühl	sehr viel größer	viel größer	größer	unverändert	geringer	viel geringer	sehr viel geringer
Trinkmenge	sehr viel weniger	viel weniger	weniger	unverändert	mehr	viel mehr	sehr viel mehr
Kreislauf	sehr viel schlechter	viel schlechter	schlechter	unverändert	besser	viel besser	sehr viel besser



2.5 Auswertung der Messdaten

Das umfangreiche Datenmaterial der Treated-Per-Protocol-Gruppe sollte anhand deskriptiver Methoden sowohl für die gesamte Gruppe als auch für die geschlechterspezifischen Untergruppen sowie für die Untergruppe der Teilnehmer, die Schilddrüsenhormone einnahmen, ausgewertet werden. Dazu sollte die explorative Datenanalyse Darstellungen der Veränderungen der primären Zielgrößen nach der vierwöchigen Anwendung des Thyreogym mittels tabellarischer Matrizes sowie Diagramme umfassen. Als Kenngrößen sollten jeweils Mittelwert, Extremwerte (Minimum und Maximum), Standardabweichung, Median und obere sowie untere Quartile ermittelt werden.

Zur Auswertung der sekundären Zielgrößen sollte die Vergabehäufigkeit der einzelnen Werte analysiert werden. Außerdem sollten Median, obere und untere Quartile ermittelt werden.

3. Ergebnisse

3.1 Studienteilnehmer

Die Intention-to-treat-Gruppe umfasste insgesamt 51 Teilnehmer, von denen 10 die Behandlung abbrachen oder unvollständige Datensätze lieferten, sodass die Treated-per-protocol-Gruppe 41 Personen (32 Frauen und 9 Männer) (Abbildung 2, Tabelle 5) mit einem Durchschnittsalter von 40 Jahren beinhalten.

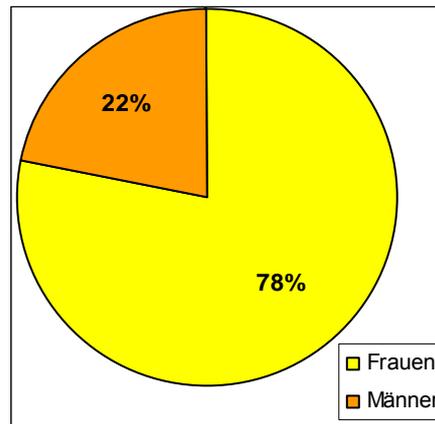


Abbildung 2: Treated-Per-Protocol-Gruppe. 41 Teilnehmer lieferten komplette Datensätze, davon waren 32 Frauen und 9 Männer.

Tabelle 5: Demographische Daten der Studienteilnehmer

		Gesamt	Frauen	Männer
Anzahl		41	32	9
Alter [Jahre]	Ø	40,1	41,4	35,2
	min	19	19	21
	max	63	63	55
Größe [cm]	Ø	171,61	168,78	181,67
	min	158	158	171
	max	191	184	191
Einnahme von Schilddrüsenhormonen		6	6	-
sonstige Medikamente		14	12	2

Unter den Teilnehmern waren 6 Frauen, die das Schilddrüsenhormon L-Thyroxin in der Stärke 50, 75, 125 bzw. 150 mg einnahmen.

Insgesamt gaben 14 Teilnehmer an, eine Medikation einzunehmen. Hierbei wurden genannt:

- Betablocker (Metoprolol, Bisoprolol)
- Antihyperitonika (Candesartan, Losartan)
- ACE-Hemmer (Enalapril, Lisinopril)
- Calciumantagonisten (Verapamil, Nifedipin)
- Antidepressiva (Venlafaxin, Paroxetin)
- Hormonersatztherapeutika
- Antibaby-Pille
- Expektoranzien (ACC)
- Antihistaminika (Cetirizin)
- Jod-Tabletten

3.2 primäre Wirksamkeitsvariablen

In Tabelle 6 sind die jeweils innerhalb der einzelnen Gruppen (Gesamt, Frauen, Männer) ermittelten Durchschnitts-, Minimum- und Maximumwerte der gemessenen primären Zielgrößen Gewicht, BMI, Bauch-, Hüft-, Gesäß- und Oberschenkelumfang zu Studienbeginn und –ende sowie ihre Veränderung über den Beobachtungszeitraum aufgeführt. So wurden z. B. bei den 32 Teilnehmerinnen zu Studienbeginn Körpergewichte von 64,1 kg bis 123,1 kg gemessen. Im Durchschnitt wogen die Frauen zu diesem Zeitpunkt 91,9 kg. Dieser Wert hatte eine Standardabweichung von 14,4 kg. Zu Studienende reichte das gemessene Körpergewicht von 62,1 kg bis 118,5 kg und betrug durchschnittlich 89,1 kg (mit einer Standardabweichung von 13,8 kg). Innerhalb dieser Gruppe wurde das Körpergewicht im Mittel um 2,83 kg (mit einer Standardabweichung von 2,07 kg) reduziert, während die Extremwerte bei einer Gewichtsreduktion von 8,2 kg bzw. einer Gewichtszunahme von 1,0 kg lagen.

Tabelle 6: Primäre Wirksamkeitsvariable zu Studienbeginn und –ende sowie ihre Veränderung (Diff.) zwischen Beginn und Ende. Aufgeführt sind Mittelwert (\emptyset), Extremwerte (min bzw. max) und die Standardabweichung (σ).

Zeitpunkt		Gesamt			Frauen			Männer		
		Beginn	Ende	Diff.	Beginn	Ende	Diff.	Beginn	Ende	Diff.
Anzahl (n)		41	41	41	32	32	32	9	9	9
Gewicht [kg]	\emptyset	97,4	94,4	-2,99	91,9	89,1	-2,83	117,1	113,5	-3,5
	min	64,1	62,1	-8,2	64,1	62,1	-8,2	81,9	81,5	-8,1
	max	134,7	132,5	+1,0	123,1	118,5	+1,0	134,7	132,5	-0,4
	σ	18,0	17,4	2,56	14,4	13,8	2,07	15,6	15,5	2,77
BMI [kg/m²]	\emptyset	33,0	32,0	-1,02	32,3	31,3	-1,02	35,5	34,4	-1,09
	min	25,7	24,9	-2,65	25,7	24,9	-2,65	28,0	27,8	-2,52
	max	46,8	44,3	+0,34	46,8	44,3	+0,34	44,5	43,5	-0,14
	σ	5,44	5,21	0,77	5,44	5,2	0,74	4,68	4,51	0,87
Bauchumfang [cm]	\emptyset	107,9	105,6	-2,29	104,1	101,6	-2,47	121,6	119,9	-1,67
	min	85	79	-11,0	85	79	-11,0	103	103	-4,0
	max	140	138	+11,0	137	130	+11,0	140	138	+3,0
	σ	15,4	15,23	4,17	14	13,7	4,55	12,2	11,3	2,3
Hüftumfang [cm]	\emptyset	116,9	112,6	-4,29	116,5	112,1	-4,34	118,3	114,2	-4,11
	min	94	95	-14,0	94	95	-14,0	99	97	-10,0
	max	150	144	+3,0	150	144	+3,0	130	127	0,0
	σ	12,64	12,02	3,83	13,22	12,69	3,87	10,15	9,08	3,69
Gesäßumfang [cm]	\emptyset	120,6	116	-4,59	120,4	115,6	-4,78	121,3	117,4	-3,89
	min	100	101	-21,0	100	101	-21,0	103	102	-9,0
	max	155	147	+1,0	155	147	+1,0	131	126	-0,5
	σ	11,25	9,88	4,02	11,80	10,18	4,19	8,94	8,57	3,24
Oberschenkelumfang [cm]	\emptyset	72,1	66,6	-5,55	72	66,3	-5,67	72,7	67,6	-5,11
	min	59	54	-13,0	59	54	-13,0	59	57	-11,0
	max	91	78	+1,0	91	78	0,0	83	75	+1,0
	σ	7,5	5,7	3,51	7,58	5,7	3,45	7,10	5,6	3,7



3.2.1 Gewicht

Bei 39 der 41 Teilnehmer (95,1%) konnte durch die vierwöchige Anwendung des Thyreogym das Gewicht gesenkt werden, während bei zwei Frauen eine leichte Gewichtszunahme von 0,8 bzw. 1 kg gemessen wurde. Im Mittel betrug diese Gewichtsreduktion etwa 3 kg (Tabelle 6; Abbildung 3). Die durchschnittliche Gewichtsabnahme war in der Gruppe der 9 Männer (3,54 kg) stärker als in der der 30 Frauen (2,83 kg), allerdings streuten die Werte in dieser Gruppe auch größer als der der Teilnehmerinnen (Standardabweichung 2,77 [Männer] vs. 2,07 [Frauen]). Die größte Gewichtsabnahme war den Frauen und Männern fast gleich und lag bei 8,2 bzw. 8,1 kg.

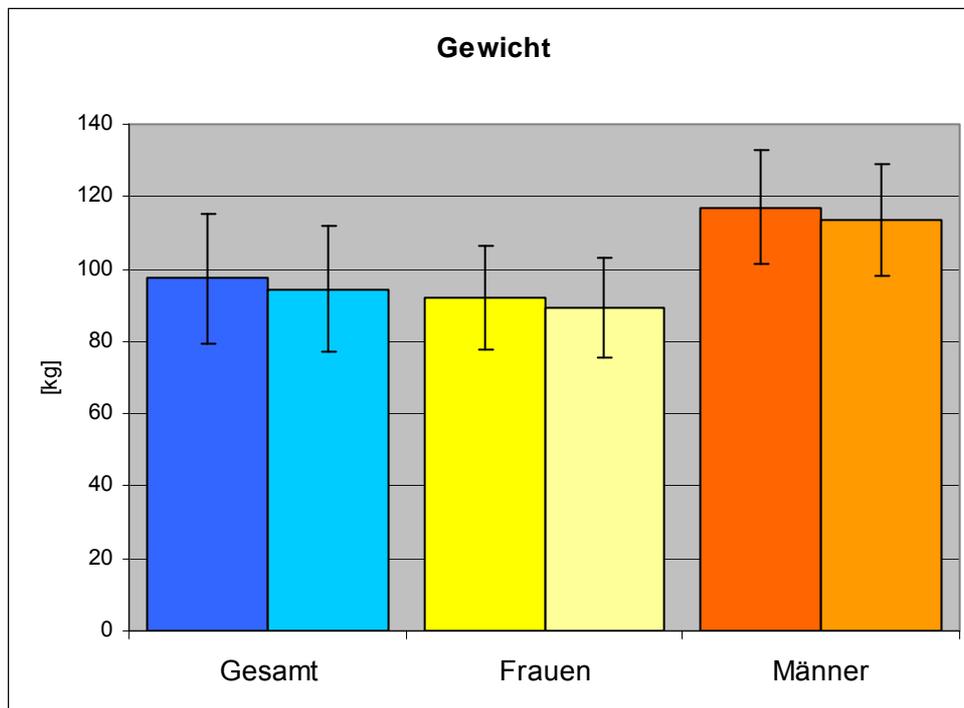


Abbildung 3: Mittleres Gewicht der Studienteilnehmer zu Studienbeginn (dunkel) und –ende (hell). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.

Auch der Median sowie die untere und die obere Quartile der Gewichtsänderung lagen im negativen Bereich. 75% der Teilnehmer nahmen bis zu 1,3 kg ab, 25% sogar 3,9 kg (Abbildung 4; Tabelle 7).

Tabelle 7: Wichtige Quantile der Gewichtsänderung.

	Gesamt	Frauen	Männer
Minimum	-8,2	-8,2	-8,1
unteres Quartil	-3,9	-3,9	-5,8
Median	-2,6	-2,6	-2,6
oberes Quartil	-1,3	-1,675	-1,3
Maximum	+1	+1	-0,4

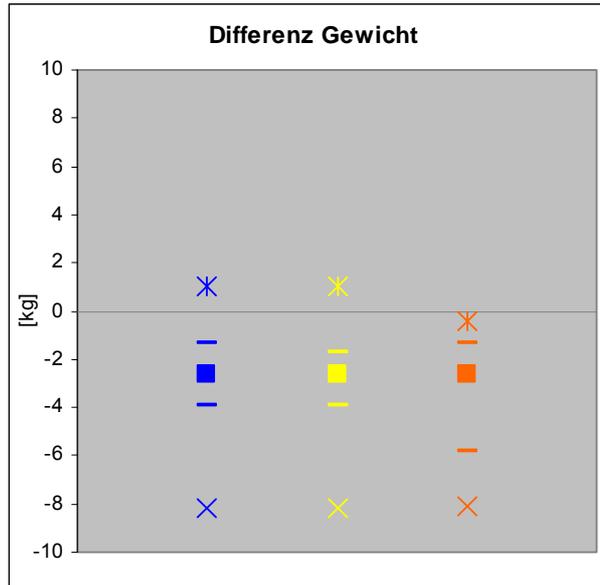


Abbildung 4: Gewichts-differenz zwischen Studienbeginn und -ende. Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als * und Minimumwerte als x. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer).

Im Durchschnitt nahm die Gruppe mit Schilddrüsenhormon-Einnahme 4,2 kg ab, während die anderen 35 Teilnehmer durchschnittlich 2,8 kg abnahmen (Tabelle 8, Abbildung 5). Die Standardabweichung der Gewichts-differenz war in beiden Gruppen fast gleich hoch.

Tabelle 8: Veränderung des Körpergewichts zwischen Studienbeginn und -ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone (SDH) einnahmen, den anderen Teilnehmern. (∅: Mittelwert; min: Minimum; max: Maximum; σ : Standardabweichung)

		mit SDH	ohne SDH
Gewichts-differenz	∅	-4,2	-2,8
	min	-8,2	-8,1
	max	-2,0	+1,0
	σ	2,33166	2,179

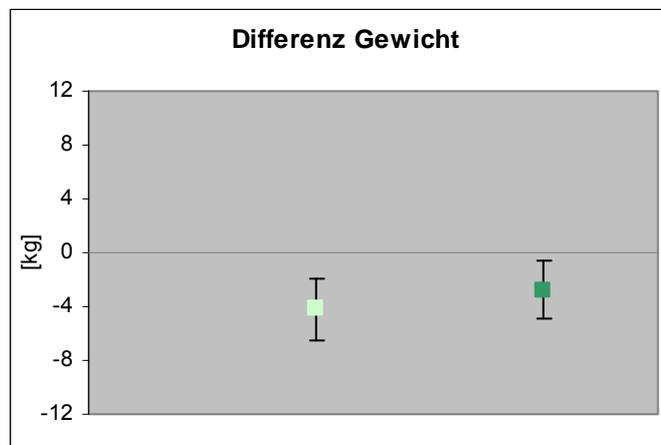


Abbildung 5: Veränderung des Körpergewichts zwischen Studienanfang und -ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen (hellgrün), den anderen Teilnehmern (dunkelgrün). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.

3.2.2 Body-Mass-Index (BMI)

Im Studienverlauf wurde der BMI der Teilnehmer von durchschnittlich 33,0 auf 32,3 kg/m² gesenkt (Tabelle 6; Abbildung 6). Die größte Reduktion des BMI betrug 2,65 kg/m².

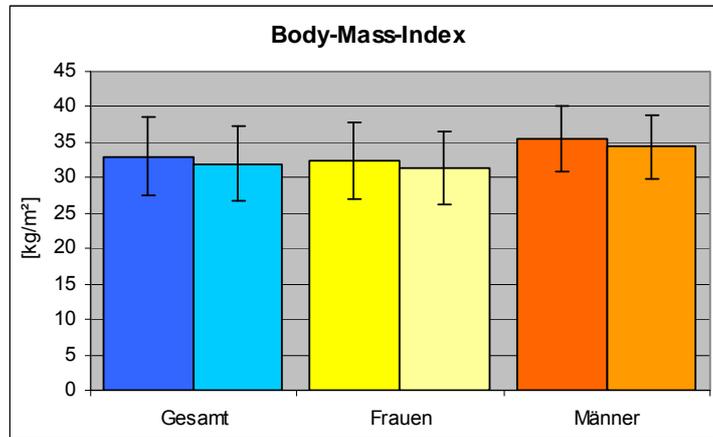


Abbildung 6: Mittlerer Body-Mass-Index der Studienteilnehmer zu Studienbeginn (dunkel) und –ende (hell). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.

75% der Studienteilnehmer konnten ihren BMI um mindestens 0,47 kg/m² senken, 25% sogar um 1,33 (Tabelle 9; Abbildung 7).

Tabelle 9: Wichtige Quantile der BMI-Differenz.

	Gesamt	Frauen	Männer
Minimum	-2,65	-2,65	-2,52
unteres Quartil	-1,33	-1,33	-1,92
Median	-0,94	-0,96	-0,72
oberes Quartil	-0,47	-0,57	-0,39
Maximum	+0,34	+0,34	-0,14

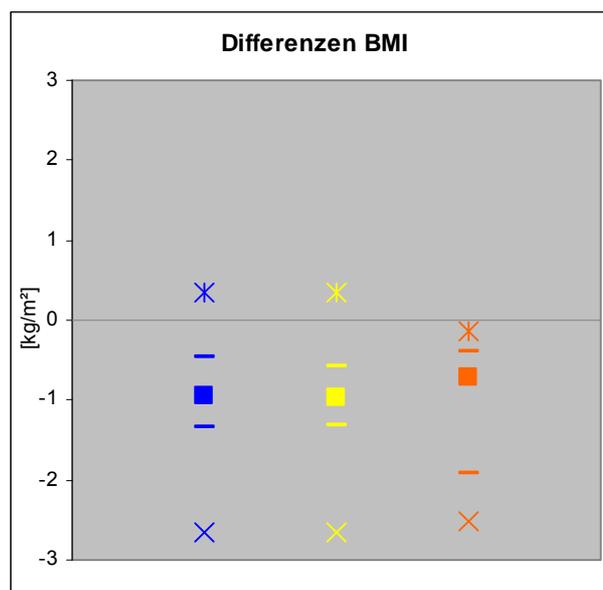


Abbildung 7: Differenz des BMI zwischen Studienbeginn und –ende. Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als * und Minimumwerte als x. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer)

Bei 5 Teilnehmern wurde der BMI soweit reduziert, dass sie in die darunterliegende BMI-Klassifikation eingestuft wurden (Abbildung 8).

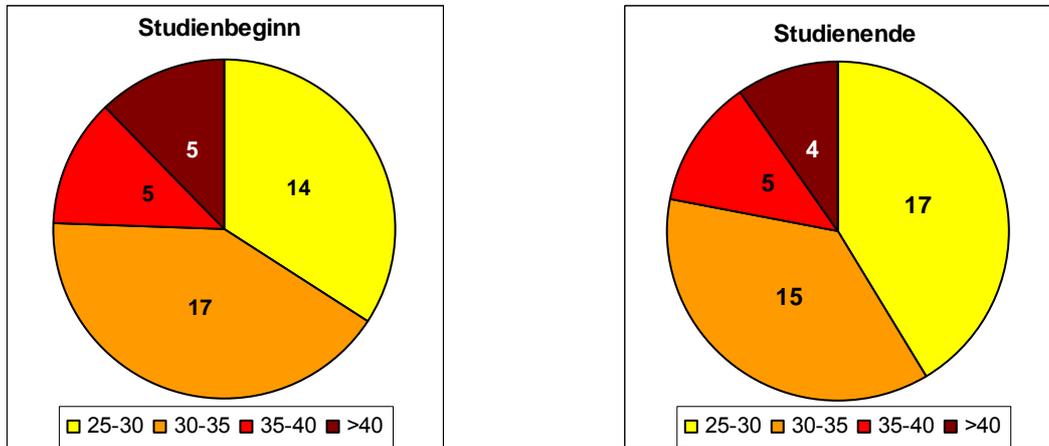


Abbildung 8: Verteilung des BMI der Teilnehmer auf die verschiedenen Klassen zu Studienbeginn und -ende.

Im Durchschnitt sank der BMI bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsen-Präparate einnahmen, um 1,47 kg/m² und bei den übrigen um 0,94 kg/m² (Tabelle 10, Abbildung 9).

Tabelle 10: Veränderung des Body-Mass-Index' zwischen Studienbeginn und -ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone (SDH) einnahmen, den anderen Teilnehmern. (∅: Mittelwert; min: Minimum; max: Maximum; σ: Standardabweichung)

		mit SDH	ohne SDH
Differenz des BMI	∅	-1,47	-0,94
	min	-2,65	-2,52
	max	-0,67	+0,34
	σ	0,8237	0,7297

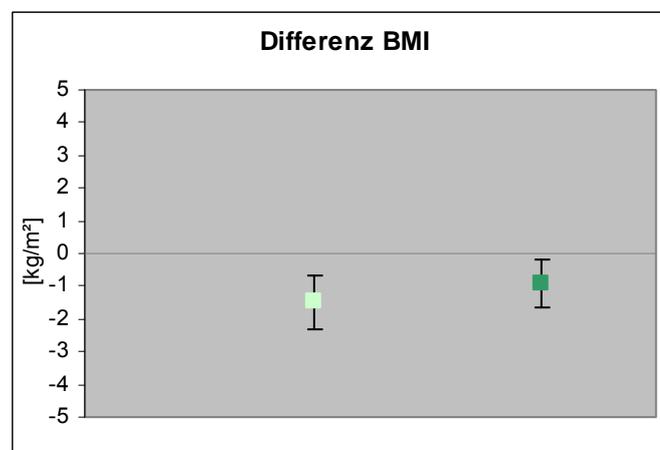


Abbildung 9: Veränderung des BMI zwischen Studienanfang und -ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen (hellgrün), den anderen Teilnehmern (dunkelgrün). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.

3.2.3 Umfang von Bauch, Hüfte, Gesäß und Oberschenkel

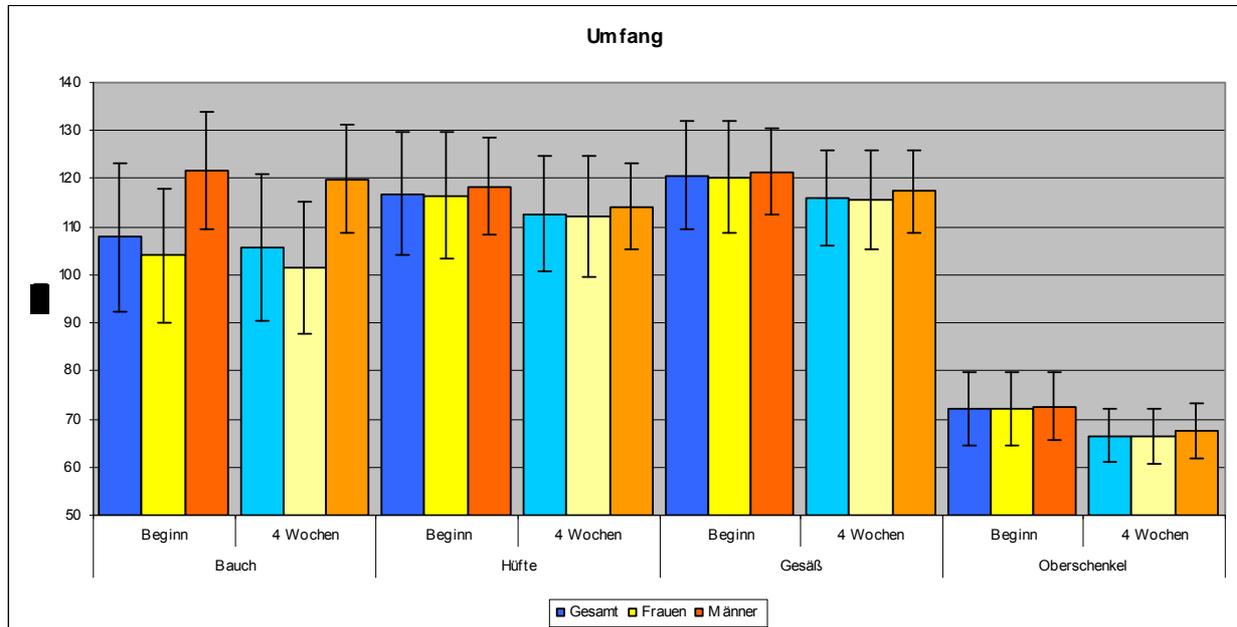


Abbildung 10: Mittlerer Bauch-, Hüft-, Gesäß- und Oberschenkelumfang Studienteilnehmer zu Studienbeginn (dunkel) und –ende (hell). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer).

Der mittlere Bauchumfang der Teilnehmer nahm um 2,29 cm ab. Dieser Effekt war bei den Frauen stärker ausgeprägt als bei den Männern (Tabelle 6; Abbildung 10). Bei 75% der Teilnehmer wurde der Bauchumfang nach vierwöchiger Thyreogym-Anwendung um mehr als 1 cm gesenkt, bei 25% um bis zu 4 cm (Tabelle 11; Abbildung 11). Die höchste Reduktion des Bauchumfangs betrug 11 cm, während bei 6 Teilnehmern eine leichte und bei einem weiteren eine starke Zunahme des Bauchumfangs dokumentiert wurde.

Tabelle 11: Wichtige Quantile der Differenz des Bauchumfangs.

	Gesamt	Frauen	Männer
Minimum	-11	-11	-4
unteres Quartil	-4	-5	-3
Median	-2	-2	-2,5
oberes Quartil	-1	-1	-1
Maximum	+11	+11	+3

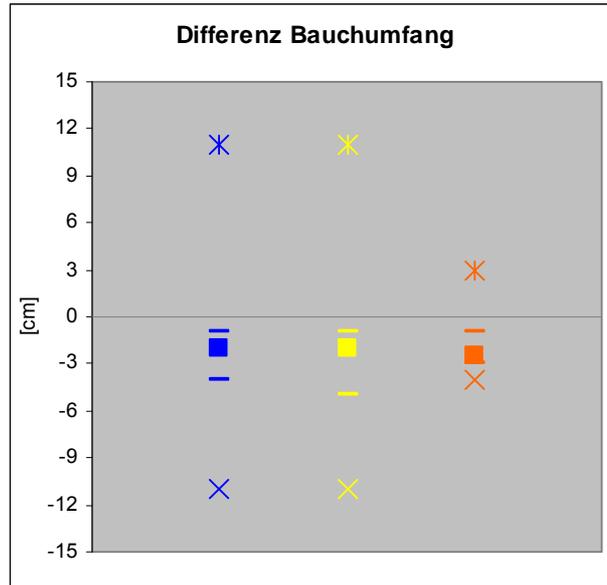


Abbildung 11: Differenz des Bauchumfangs zwischen Studienbeginn und –ende. Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als * und Minimumwerte als x. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer).

Nach vierwöchiger Anwendung des Thyreogyms blieb der Bauchumfang bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsen-Präparate einnahmen, zwar im Durchschnitt nahezu unverändert. Innerhalb dieser Gruppe wurden Veränderungen von -10 bis +11 cm gemessen. In der Gruppe ohne Schilddrüsenhormon-Einnahme schwankte die Differenz des Bauchumfangs weniger stark und lag im Mittel bei 2,66 cm (Tabelle 12, Abbildung 12).

Tabelle 12: Veränderung des Bauchumfangs zwischen Studienbeginn und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone (SDH) einnahmen, den anderen Teilnehmern. (∅: Mittelwert; min: Minimum; max: Maximum; σ : Standardabweichung)

		mit SDH	ohne SDH
Differenz des Bauchumfangs	∅	-0,17	-2,66
	min	-10	-11
	max	+11	+3
	σ	7,5148	3,13

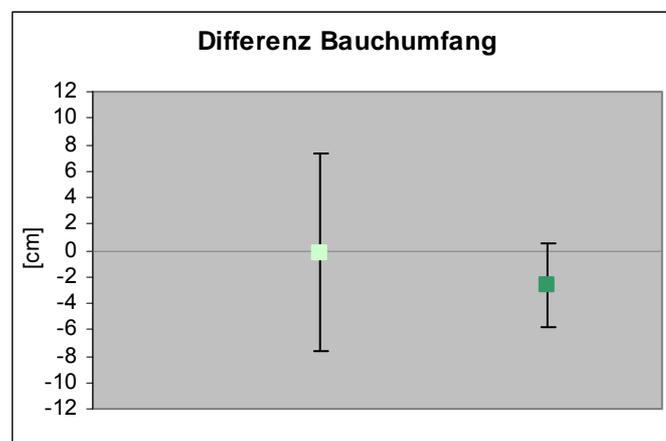


Abbildung 12: Veränderung des Bauchumfangs zwischen Studienanfang und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen (hellgrün), den anderen Teilnehmern (dunkelgrün). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.

Anwendungsbeobachtung Thyreogym



Studienleiter Mareen Junge
 Prüfzeitraum 01.03.2012 – 05.04.2012
 Datum 13.08.2012

Der mittlere Hüftumfang der Teilnehmer nahm im Verlauf der Studie um circa 4,3 cm ab (Tabelle 6; Abbildung 10). Bei Studienende konnte bei 25% der Teilnehmer eine Reduktion des Hüftumfangs um bis zu 7 cm festgestellt werden (Tabelle 13; Abbildung 13). Bei einer Teilnehmerin nahm dieser sogar um 14 cm ab.

Tabelle 13: Wichtige Quantile der Differenz des Hüftumfangs.

	Gesamt	Frauen	Männer
Minimum	-14	-12	-10
unteres Quartil	-7	-6,75	-7
Median	-5	-5	-2
oberes Quartil	-0,5	-0,75	-0,5
Maximum	+3	+3	0

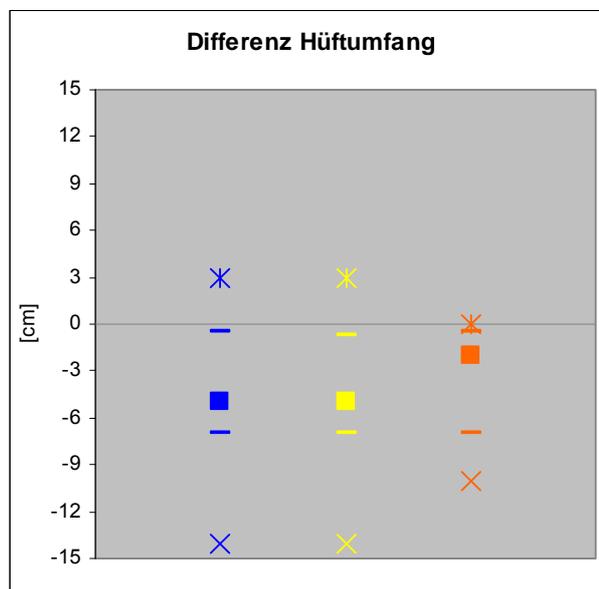


Abbildung 13: Differenz des Hüftumfangs zwischen Studienbeginn und –ende. Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als * und Minimumwerte als x. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer).

Im Studienverlauf nahm der Hüftumfang bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsen-Präparate einnahmen, um 6,67 cm ab, während er bei den anderen Teilnehmern nur um etwa 3,89 cm reduziert wurde (Tabelle 14, Abbildung 14).

Tabelle 14: Veränderung des Hüftumfangs zwischen Studienbeginn und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone (SDH) einnahmen, den anderen Teilnehmern. (∅: Mittelwert; min: Minimum; max: Maximum; σ: Standardabweichung)

		mit SDH	ohne SDH
Differenz des Hüftumfangs	∅	-6,67	-3,89
	min	-12	-14
	max	-3	+3
	σ	2,687	3,851

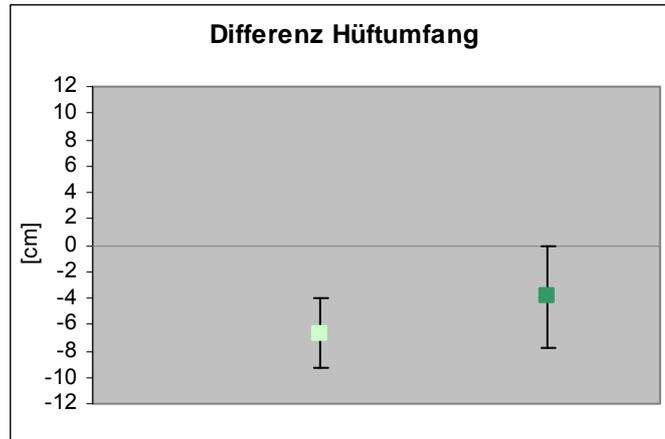


Abbildung 14: Veränderung des Hüftumfangs zwischen Studienanfang und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen (hellgrün), den anderen Teilnehmern (dunkelgrün). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.

Der Gesäßumfang der Teilnehmer nahm im Studienverlauf um durchschnittlich 4,59 cm ab (Tabelle 5; Abbildung 10). Dreiviertel der Teilnehmer nahmen am Gesäß um mehr als 1 cm ab, ein Viertel um sogar bis zu 7 cm (Tabelle 15; Abbildung 15). Die stärkste Reduktion des Gesäßumfangs betrug 21 cm.

Tabelle 15: Wichtige Quantile der Differenz des Gesäßumfangs.

	Gesamt	Frauen	Männer
Minimum	-21	-21	-9
unteres Quartil	-7	-7	-5
Median	-4	-4	-4
oberes Quartil	-1	-1	-1
Maximum	+1	+1	-0,5

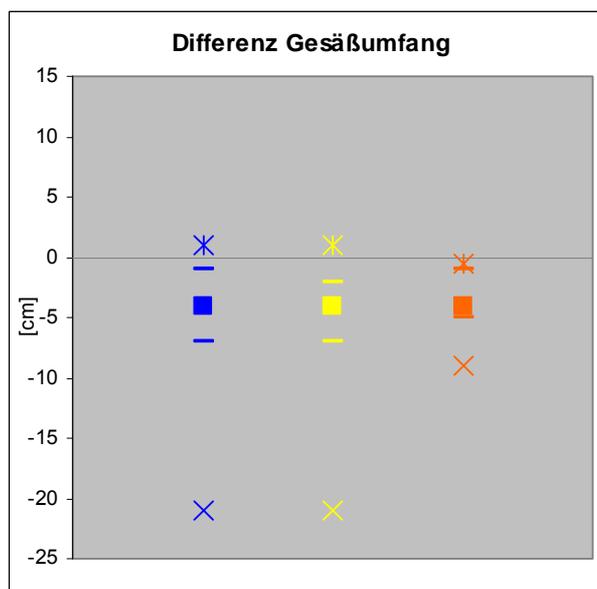


Abbildung 15: Differenz des Gesäßumfangs zwischen Studienbeginn und –ende. Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als * und Minimumwerte als x. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer).

Anwendungsbeobachtung Thyreogym



Studienleiter Mareen Junge
 Prüfzeitraum 01.03.2012 – 05.04.2012
 Datum 13.08.2012

Bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsen-Präparate einnahmen, wurde zu Studienende eine durchschnittliche Reduktion des Gesäßumfangs um 6,42 cm festgestellt. In der anderen Gruppe der Teilnehmer variierte die Differenz des Gesäßumfangs deutlich stärker und lag im Mittel bei 4,27 cm (Tabelle 16, Abbildung 16).

Tabelle 16: Veränderung des Gesäßumfangs zwischen Studienbeginn und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone (SDH) einnahmen, den anderen Teilnehmern. (Ø: Mittelwert; min: Minimum; max: Maximum; σ : Standardabweichung)

		mit SDH	ohne SDH
Differenz des Gesäßumfangs	Ø	-6,42	-4,27
	min	-9	-21
	max	-3	+1
	σ	1,9667	4,1924

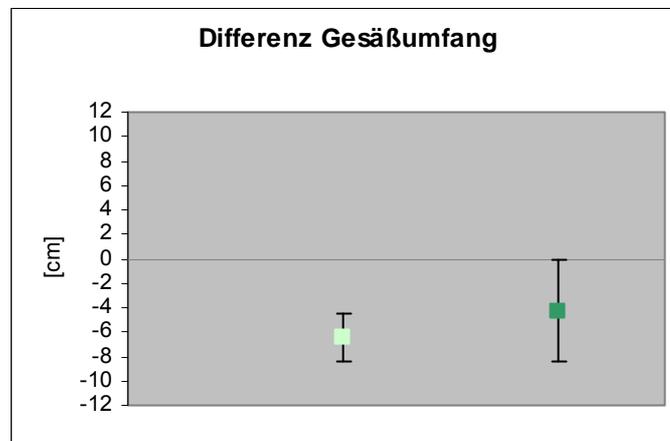


Abbildung 16: Veränderung des Gesäßumfangs zwischen Studienanfang und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen (hellgrün), den anderen Teilnehmern (dunkelgrün). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.

Der Oberschenkelumfang der Teilnehmer nahm im Studienverlauf um durchschnittlich 5,55 cm ab (Tabelle 6; Abbildung 10). Diese Reduktion war bei Frauen etwas stärker als bei den Männern ausgeprägt (Tabelle 6). Bei 75% der Teilnehmer konnte der Oberschenkelumfang um mehr als 3 cm, bei 25% um mehr als 8 und bei einer Teilnehmerin um sogar 13 cm reduziert werden (Tabelle 17; Abbildung 17).

Tabelle 17: Wichtige Quantile der Differenz des Oberschenkelumfangs.

	Gesamt	Frauen	Männer
Minimum	-13	-13	-11
unteres Quartil	-8	-8	-8
Median	-6	-6	-5
oberes Quartil	-3	-3	-2
Maximum	+1	0	+1

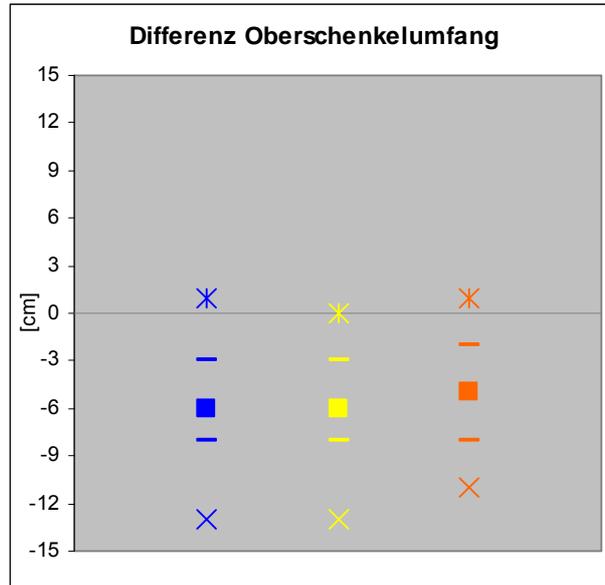


Abbildung 17: Differenz des Oberschenkelumfangs zwischen Studienbeginn und –ende. Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als * und Minimumwerte als x. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer).

In der SDH-Gruppe wurde im Beobachtungszeitraum der Oberschenkelumfang um durchschnittlich 3,75 cm gesenkt und in der anderen Gruppe um 5,86 cm. In beiden Gruppen war die Standardabweichung vergleichsweise hoch (Tabelle 18, Abbildung 18).

Tabelle 18: Veränderung des Oberschenkelumfangs zwischen Studienbeginn und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone (SDH) einnahmen, den anderen Teilnehmern. (∅: Mittelwert; min: Minimum; max: Maximum; σ : Standardabweichung)

		mit SDH	ohne SDH
Differenz des Oberschenkelumfangs	∅	-3,75	-5,85
	min	-13	-13
	max	0	+1
	σ	4,4884	3,2173

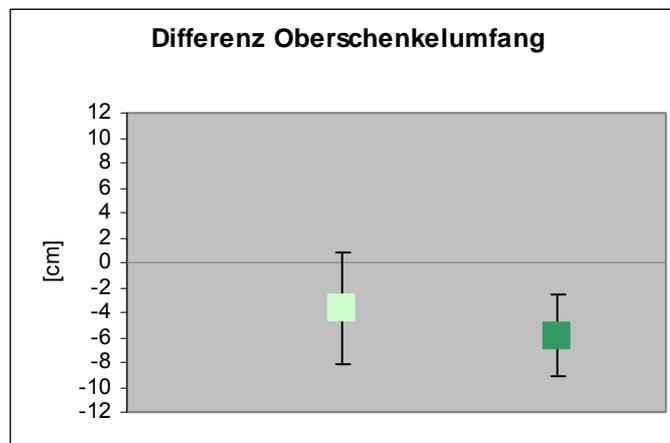


Abbildung 18: Veränderung des Oberschenkelumfangs zwischen Studienanfang und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen (hellgrün), den anderen Teilnehmern (dunkelgrün). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.



3.3 sekundäre Wirksamkeitsvariablen

Die Ergebnisse der Beurteilung der sekundären Zielgrößen durch die Teilnehmer zu Studienende sind in Tabelle 19 und den Abbildungen 19 und 20 dargestellt.

Nur fünf Teilnehmer stufen am Ende der Studie ihren Stuhlgang als seltener ein. 18 stellten keine Veränderung fest. Ebenfalls 18 Teilnehmer bemerkten im Studienverlauf eine Aktivierung ihrer Verdauung, die sich durch einen häufigeren oder sogar viel häufigeren Stuhlgang ausdrückte.

17 Teilnehmer bewerteten ihren Harndrang als unverändert, während 14 häufiger, 7 viel häufiger und drei sehr viel häufiger Wasser lassen mussten.

Fast Dreiviertel der Studienteilnehmer (73%) bewerteten Kopfschmerzen als unverändert. 10 bemerkten eine Verbesserung und einer eine leichte Verschlechterung.

Bezüglich des Faktors Müdigkeit konnten 16 Teilnehmer nach der vierwöchigen Anwendung des Thyreogyms keine Veränderung feststellen. 8 jedoch waren seltener, 15 viel seltener und 2 sogar sehr viel seltener müde.

Insgesamt stufen knapp 83% der Teilnehmer ihre Leistungsfähigkeit als verbessert ein, die anderen 7 Teilnehmer bewerteten diese als unverändert. Zwei Schüler berichteten über eine deutlich gestiegene Konzentrationsfähigkeit und ein größeres Selbstbewusstsein.

23 Teilnehmer schliefen nach der vierwöchigen Anwendung des Thyreogyms besser, vier davon sogar wesentlich besser. Etwas mehr als ein Drittel (36,6%) bemerkte keine Veränderung, während drei weitere Teilnehmer schlechter schliefen.

53,7% (22) der Teilnehmer stellten keine Veränderung ihrer Haut nach vier Wochen fest. 8 beurteilten ihre Haut als besser und 11 als schlechter, einer davon als wesentlich schlechter. Zwei Probanden bemerkten einen starken Rückgang ihres bereits vor Studienbeginn vorhandenen Hautekzems bzw. Nagelpilzes.

28 Teilnehmer (68,3%) hatten zu Studienende ein geringeres Hungergefühl, während 13 diesbezüglich keinerlei Veränderungen empfanden.

Auch in Bezug auf die tägliche Flüssigkeitsaufnahme stellten die meisten Teilnehmer (24) eine Verbesserung fest. Zwölf von ihnen tranken mehr, neun viel mehr und drei sogar sehr viel mehr. Die anderen 17 Teilnehmer konnten keine Veränderung feststellen.

Fast 93% (38) der Teilnehmer beurteilten ihren Kreislauf als unverändert, während drei sich in dieser Hinsicht besser bzw. sehr viel besser fühlten.

Anwendungsbeobachtung Thyreogym

Studienleiter Mareen Junge
 Prüfzeitraum 01.03.2012 – 05.04.2012
 Datum 13.08.2012



Tabelle 19: Häufigkeit der genannten Werte für die sekundären Zielgrößen sowie ihr unteres, mittleres und oberes Quartil.

	Werte							Quartile		
	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	Q _{0,25}	Q _{0,50}	Q _{0,75}
Stuhlgang	0	1	4	18	12	6	0	0	0	1
Wasserlassen	0	0	0	17	14	7	3	0	1	1
Kopfschmerzen	0	0	1	30	6	4	0	0	0	0
Müdigkeit	0	0	0	16	8	15	2	0	1	2
Leistungsfähigkeit	0	0	0	7	16	12	6	1	1	2
Schlaf	0	1	2	15	13	6	4	0	1	1
Hautveränderungen	1	3	7	22	6	2	0	-1	0	0
Hungergefühl	0	0	0	13	23	5	0	0	1	1
Trinkmenge	0	0	0	17	12	9	3	0	1	2
Kreislauf	0	0	0	38	2	1	0	0	0	0

Anwendungsbeobachtung Thyreogym

Studienleiter Mareen Junge
 Prüfzeitraum 01.03.2012 – 05.04.2012
 Datum 13.08.2012

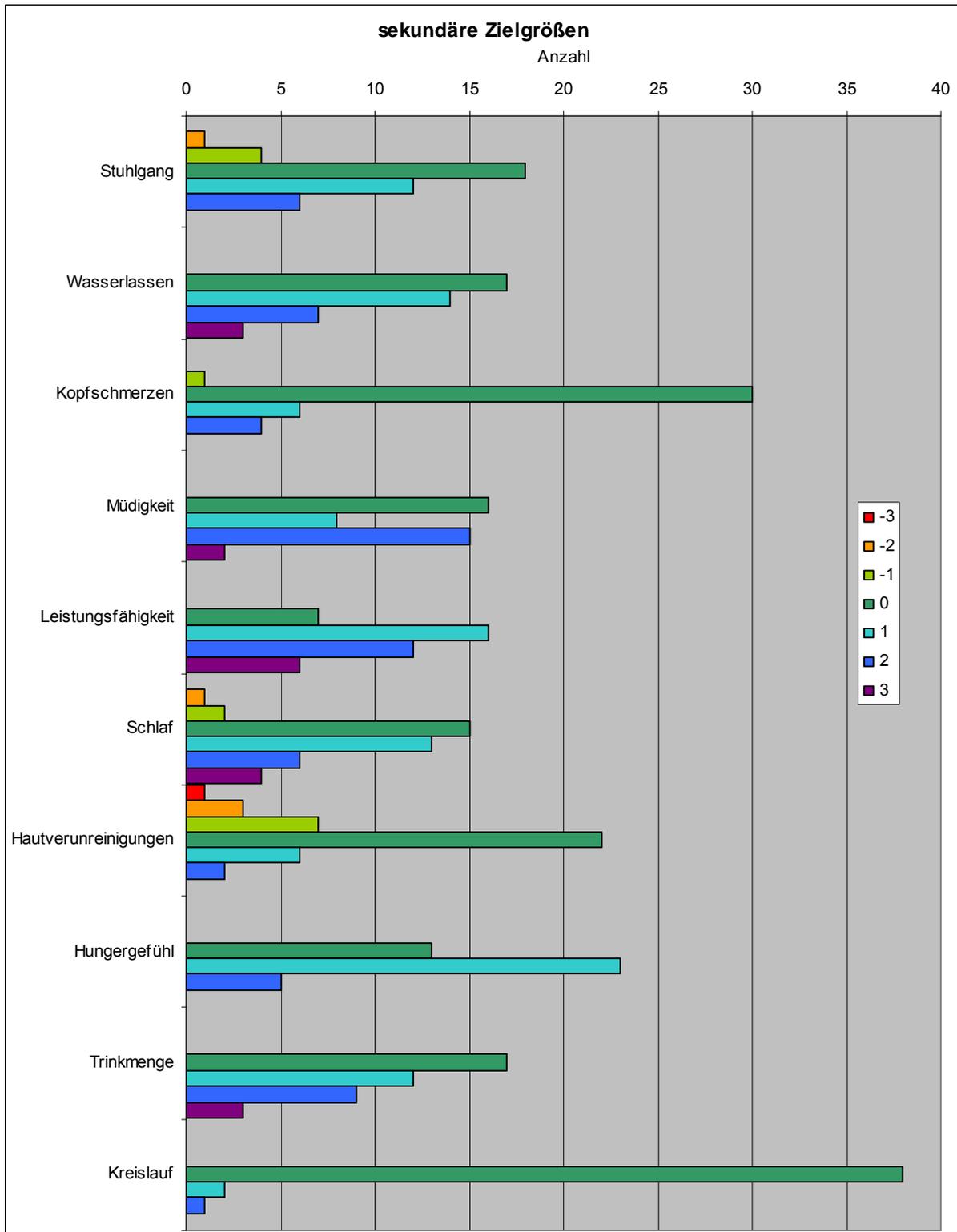


Abbildung 19: Häufigkeit der Punktevergabe bei der Bewertung der sekundären Zielgrößen.

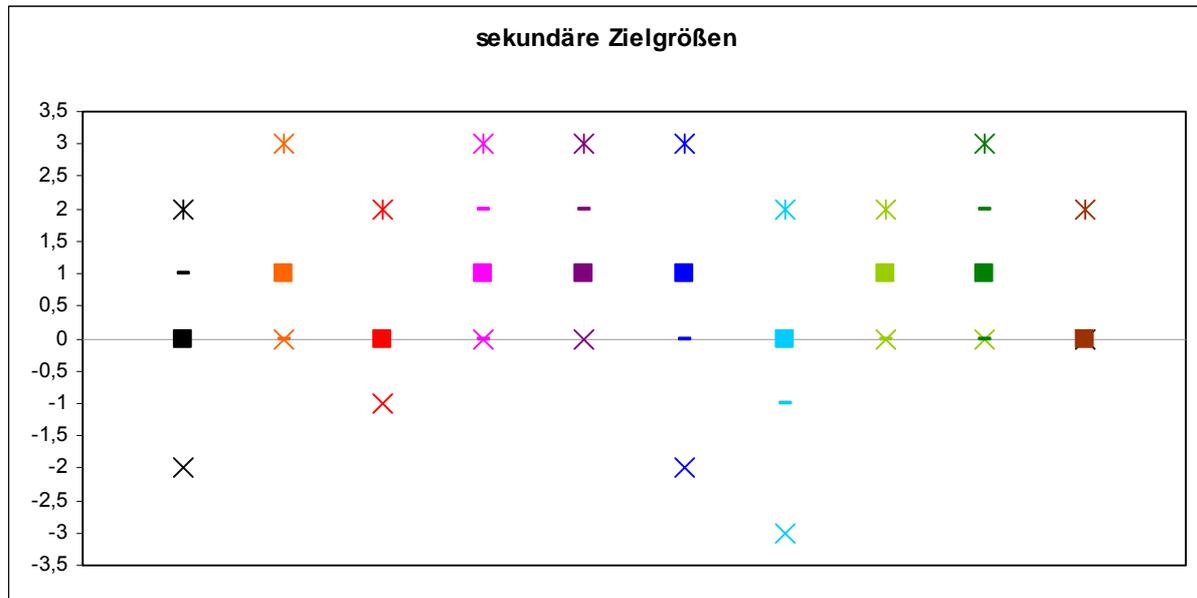


Abbildung 20: Bewertung der sekundären Zielgrößen – statistische Verteilung. Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als * und Minimumwerte als x. (schwarz: Stuhlgang; orange: Wasserlassen; rot: Kopfschmerzen; pink: Mündigkeit; violett: Leistungsfähigkeit; dunkelblau: Schlaf; hellblau: Hautverunreinigungen; hellgrün: Hungergefühl; dunkelgrün: Trinkmenge; braun: Kreislauf)

3.4 Nebenwirkungen und weitere Beobachtungen

Kein Teilnehmer berichtete von Nebenwirkungen, die auf die Anwendung des Thyreogyms zurückgeführt werden konnten. Einer klagte über Halsschmerzen aufgrund einer Infektion der oberen Atemwege und eine weitere Teilnehmerin entwickelte eine sehr starke Akne, die allerdings von einer Unverträglichkeit der ihr vom Frauenarzt verschriebenen Antibabypille herrührte. Des Weiteren schilderte ein Proband, dass er bei der Einnahme der Thyreovital-Kapseln Schlafstörungen bekam.



4. Diskussion

In dieser klinischen Studie wurde die gute Wirksamkeit des Medizinprodukts Thyreogym gezeigt. Die vierwöchige Anwendung dieses Magnetfeldtherapiegeräts führte bei den übergewichtigen Studienteilnehmern zu einer durchschnittlichen Gewichtsabnahme von etwa drei Kilogramm. Eine solche moderate Gewichtsabnahme wird von Ärzten und Ökotrophologen allgemein als besonders gesund angesehen, da dadurch der sogenannte Jojo-Effekt ausbleibt und längerfristige Erfolge erzielt werden können. Einhergehend mit der Gewichtsreduktion war bei den Teilnehmern eine Verminderung ihres Bauch-, Hüft-, Gesäß- sowie Oberschenkelumfangs zu verzeichnen. Besonders auffällig war die Abnahme des Oberschenkelumfangs von durchschnittlich 7,7% (5,55 cm).

Alle beobachteten Effekte zeigten sich geschlechtsunabhängig. Auch bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen, war ein positiver Effekt der vierwöchigen Thyreogym-Anwendung auf die primären Wirksamkeitsvariablen zu beobachten. Allerdings schwankten die gemessenen Werte sowohl innerhalb der Gesamtgruppe als auch innerhalb der einzelnen Gruppen stark, was sich durch die vergleichsweise hohen Standardabweichungen ausdrückt. Dieses liegt sicherlich zum einen daran, dass die Gruppe der in die Studie aufgenommenen Probanden sehr inhomogen war: ihr Alter reichte von 19 bis 63 Jahren, ihre Körpergrößen von 1,58 m bis 1,91 m und ihr Gewicht von 64,1 kg bis 134,7 kg. Dementsprechend streuten auch die Werte der weiteren Zielgrößen BMI sowie der verschiedenen Umfänge stark. Ein weiterer Grund für die Streuung der gemessenen Körperumfänge liegt daran, dass der genaue Messpunkt vor allem bei übergewichtigen Menschen schwer zu finden war, da z. B. die Taille bei ihnen nicht besonders ausgeprägt war. So wurde z. B. bei einer Teilnehmerin nach Ablauf der Studie eine Zunahme des Bauchumfangs von 11 cm festgestellt, während sie an allen anderen Körperstellen deutlich an Umfang abnahm und auch 2,3 kg an Gewicht verlor.

Dieser Streuungseffekt zeigt sich besonders stark, je kleiner die Gruppe ist. Insbesondere bei der Gruppe der Schilddrüsenhormon-einnehmenden Teilnehmer waren die Standardabweichungen der Messwerte besonders hoch. Somit lassen sich keine Aussagen hinsichtlich der Evidenzstärke der gefundenen Ergebnisse machen. Um präzisere Angaben über die Signifikanz der Wirksamkeit der Thyreogym-Behandlung innerhalb einzelner Subgruppen (wie die einzelnen BMI-Stufen, Schilddrüsenhormon-Einnahme oder Geschlecht) machen zu können, sind größere Fallzahlen notwendig. Dennoch kann insgesamt ein Nutzen der vierwöchigen Thyreogym-Behandlung geschlossen werden, da sich in allen Gruppen der gleiche Trend bezüglich Gewichtsreduktion und Abnahme der Körperumfänge zeigt.

Der objektiv messbare Studienerfolg wurde von einer subjektiv empfundenen Verbesserung der als sekundäre Wirksamkeitsvariablen abgefragten Faktoren begleitet. Die Teilnehmer stellten nach Ablauf der Studie insbesondere in Bezug auf die Faktoren Leistungsfähigkeit, Schlaf, Müdigkeit, Hunger und Trinkmenge Verbesserungen fest.

Des Weiteren konnte in dieser Studie die Sicherheit des Medizinprodukts bestätigt werden. Kein einziger Teilnehmer berichtete von Nebenwirkungen, die auf die Anwendung des Thyreogyms zurückzuführen waren.

Die im Rahmen dieser klinischen Studie ermittelten Daten sprechen für eine sanfte, moderate Aktivierung der Schilddrüse. Die für eine medikamentöse Schilddrüsenaktivierung typischen Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.



RAYONEX Schwingungstechnik GmbH

Sauerland-Pyramiden 1
57368 Lennestadt

Telefon: 02721 6006-0
Telefax: 02721 6006-66

E-Mail: info@rayonex.de
Internet: www.rayonex.de

© Art.-Nr.: 9757DE • FB-246 • Rev1 • Stand: 08. November 2012

