

# Eierschalenmembran: Eine Pilotstudie über die Wirksamkeit beim Menschen

## Abstrakt

OVOMET® Eierschalenmembran, eine natürliche Eierschalenmembran, die von Eggnovo S.L. hergestellt wird, ist ein Nahrungsergänzungsmittel, das ein natürlich vorkommendes Protein und Glykosaminoglykane enthält, die für gesunde Gelenke essentiell sind. Untersucht wurde die Wirksamkeit von OVOMET® Eierschalenmembran bei der Behandlung von mit Osteoarthritis (Arthrose) einhergehenden anhaltenden Schmerzen im Knie und/oder in der Hüfte sowie Steifheit. Es wurden 30 Probanden angeworben, denen täglich 300 mg OVOMET® Eierschalenmembran 50 Tage lang verabreicht wurde. Die Assessments wurden 10, 20, 30, 40 und 50 Tage nach Beginn der Behandlung durchgeführt und basierten auf dem Western Ontario and McMasters Universities (WOMAC) Osteoarthritis Index.

Die Studienteilnehmer erfuhren einen allmählichen und signifikanten Rückgang in Bezug auf Schmerzen und Steifheit sowie eine Verbesserung der Funktion nach den ersten 10 Tagen nach Beginn der Behandlung bis zum Ende der Studie.

Diese Studie kommt zu dem Schluss, dass OVOMET® Eierschalenmembran eine wirksame und sichere Alternative ist für die Behandlung von mit Osteoarthritis (Arthrose) einhergehenden Schmerzen und Steifheit in der Hüfte und/oder im Knie. Die tägliche Nahrungsergänzung mit 300 mg OVOMET® Eierschalenmembran verringerte signifikant sowohl Schmerzen, als auch Steifheit und verbesserte die Funktion während der Studie.

## Einführung

Osteoarthritis (OA) (Arthrose) ist eine der am häufigsten vorkommenden Form von Gelenkerkrankung und eine Hauptursache für Aktivitätseinschränkungen bei älteren Menschen. Osteoarthritis (Arthrose) ist ein chronischer Zustand, bei welchem die Substanz, die die Gelenke puffert, nämlich der Knorpel, abgebaut wird. Dies verursacht, dass die Knochen aneinander reiben und somit Steifheit, Schmerzen und Verlust der Gelenkbewegung herbeigeführt wird. Bei ungefähr 70% der Menschen über 70 Jahre ist Osteoarthritis (Arthrose) evident (1). Es gibt keine Heilung für die Krankheit, jedoch versuchen einige Behandlungsmethoden den Krankheitsfortschritt zu verlangsamen. Viele Nahrungsergänzungsmittel wurden zur Behandlung von OA angewendet, z. B. Glucosamin, Chondroitinsulfat, Hyaluronsäure und andere.

OVOMET® Eierschalenmembran ist eine naturreine Eierschalenmembran, die von Eggnovo S.L. nach einem patentierten Verfahren (ES 2327087 B2 und ES 2181580 B1) bestanderhaltend, umweltfreundlich und ohne den Einsatz von chemischen Stoffen hergestellt wird. Die Eierschalenmembran, die Plazenta im Ei, ist ein natürlicher Inhaltsstoff, der aus der inneren Membrane gewonnen wird, welche die Schale des Eis bedeckt. Eierschalenmembranen bestehen aus Faserproteinen wie Kollagen Typ I (2), Glucosamin (3), Hyaluronsäure (4), Glykosaminoglykane wie Dermatansulfat und Chondroitinsulfat (5), und anderen Bestandteilen einschließlich Lysozym (6), Ovotransferrin (7) und Desmosin und Isodesmosin (8). Die Eierschalenmembran wird von der NHPD (Natural Health Products Directorate of Canada) empfohlen, um die Gelenkprozesse bei Osteoarthritis (Arthrose) und die damit einhergehenden Gelenkschmerzen zu lindern sowie Steifheit und Gelenkschmerzen zu verringern.

OVOMET® Eierschalenmembran enthält auf natürliche Weise die oben genannten Komponenten, die allesamt wichtige Bestandteile der Gelenke sind und eine entscheidende Rolle für deren Gesundheit, Mobilität und Flexibilität spielen. OVOMET® Eierschalenmembran sichert die Versorgung mit Nährstoffen, die für die Reparatur der Gelenke notwendig sind, und mit entzündungshemmenden Verbindungen natürlichen Ursprungs. Der Verzehr bzw. die Einnahme von OVOMET® Eierschalenmembran, ein natürliches Produkt, beugt Gelenkerkrankungen vor.

Das Ziel der vorliegenden Studie besteht darin, bei einer Behandlungszeit von 50 Tagen die Wirksamkeit von OVOMET® Eierschalenmembran in Bezug auf die Verbesserung der Funktion und den Rückgang von Gelenkschmerzen und Steifheit im Knie und/oder in der Hüfte zu bewerten. Die Ergebnisse werden hier vorgelegt.

## **Bestandteile und Verfahren**

### **Produktzusammensetzung**

OVOMET® Eierschalenmembran wird von Egnovo S.L. in Villatuerta, Spanien, hergestellt. OVOMET® Eierschalenmembran ist ein natürliches Eierschalenmembranpulver aviären Ursprungs, das eine natürliche und einzigartige Zusammensetzung aufweist, die verschiedene wichtige Moleküle für gesunde Gelenke beinhaltet:

- Hyaluronsäure (> 4%)
- Kollagen (Typen I, V und X) (> 25%)
- Chondroitinsulphat (> 5%)
- Glucosamin (> 2%)
- Dermatansulphat (> 1%)
- Keratansulphat (> 1%)
- Lysozym (> 1%)

### **Studiendesign**

Für die Behandlung wurde einmal täglich OVOMET® Eierschalenmembran eingenommen, das in 300 mg Kapseln verfügbar war; die Kapseln wurden in einem geschlossenen Behälter bei Raumtemperatur gelagert. Die Kapsel wurde täglich oral mit etwas Wasser oder Saft morgens eingenommen. Es wurden 30 Studienteilnehmer für einen Zeitraum von 50 Tagen eingeschrieben; Assessments wurden am Tag 0, vor Beginn der Studie, und dann an den Tagen 10, 20, 30, 40 und 50 nach Beginn der Behandlung durchgeführt.

Personen, die älter waren als 18 Jahre und eine bekannte, symptomatische Osteoarthritis (Arthrose) im Knie und/oder in der Hüfte aufwiesen, wurden für die Teilnahme an der Studie berücksichtigt. Um für die Studie geeignet zu sein, musste bei den Probanden Osteoarthritis (Arthrose) diagnostiziert worden sein und sie mussten permanente, mit Osteoarthritis (Arthrose) einhergehende Schmerzen haben mit einem Basiswert von mind. 2 in Bezug auf Schmerzen gemäß WOMAC Fragebogen. Die Probanden stimmten zu, nach einer 7-tägigen Washout-Phase die gegenwärtige Medikation zur Schmerzlinderung durch eine Behandlung mit OVOMET® Eierschalenmembran zu ersetzen. Bei Bedarf waren Ibuprofen und Paracetamol zur Schmerzlinderung und Schmerzbefreiung erlaubt. Die Probanden notierten Zeit, Name und Dosis des eingenommenen Schmerzmittels. Personen mit einer bekannten Allergie auf Eier wurden von der Studie ausgeschlossen. Personen, die alle Eignungskriterien erfüllten, wurden für die Teilnahme eingeschrieben.

Das Assessment basierte auf dem Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) Osteoarthritis Index für Hüfte und Knie (9). Der WOMAC Index wurde umfangreich validiert und in mehr als 65 mehrsprachige Formulare übersetzt und sprachlich validiert (10). Er besteht aus fünf

Fragen, die den Schweregrad der Gelenkschmerzen ansprechen, zwei Fragen richten sich an die Gelenksteifheit und 17 Fragen betreffen die Einschränkungen bei der Ausübung körperlicher Aktivitäten sowie der Funktion (10). Der Fragebogen ist eine standardisierte Maßnahme, welche die eigene Perspektive der Person über den Gesundheitszustand ihrer Gelenke aufgreift.

Die Probanden wurden außerdem angewiesen, jegliche Veränderungen des Gesundheitszustands insgesamt zu dokumentieren, sowie jegliches Unwohlsein in Verbindung mit der Einnahme der Kapseln. Die Assessmentpunkte der Behandlung (Tage 10, 20, 30, 40 und 50) wurden mit dem Assessment vor der Behandlung (Tag 0, Baseline) verglichen.

## Statistische Analyse

Wiederholte Messungen mittels ANOVA wurden durchgeführt, um statistische Unterschiede zur Baseline zu bewerten. Eine statistische Signifikanz wurde bei einem  $\alpha$ -Wert von  $< 0,05$  akzeptiert. SPSS (Version 22) wurde für alle statistischen Analysen eingesetzt.

## Ergebnisse



Die Wirkungen der Behandlung mit Eierschalenmembran bei Schmerzen in der Hüfte und/oder im Knie, bei Steifheit und auf die Funktion bei Personen mit Osteoarthritis (Arthrose).

Die Studie wurde im Zeitraum September 2014 bis Januar 2015 durchgeführt. Insgesamt wurden für die Studie 30 Probanden angeworben und eingeschrieben. Das Durchschnittsalter der Probanden, die für die vorliegende Studie eingeschrieben wurden, betrug  $54,56 \pm 2,25$  Jahre, 52% von ihnen waren weiblich. Zehn der eingeschriebenen Probanden beendeten die Behandlung nicht oder beantworteten nicht alle Fragen des WOMAC Fragebogens und konnten daher für weitere Analysen nicht berücksichtigt werden.

Während der gesamten Studie wurde auf der Grundlage der ANOVA-Ergebnisse ein signifikanter Rückgang bezüglich Schmerzen, Steifheit und Funktion beobachtet. Mit Fokus auf Vergleichswerte zwischen Baseline und den unterschiedlichen Assessmentpunkten wurde ein signifikanter allmählicher Rückgang der Schmerzen während der ersten 10 Tage der Einnahme von OVOMET® Eierschalenmembran beobachtet, der Rückgang der Schmerzen betrug am Ende der Studie fast 50%.

Ein ähnliches Muster wurde in Bezug auf Steifheit beobachtet; am Tag 50 nach Beginn der Behandlung wurde ein signifikanter Rückgang der Steifheit von 43% erreicht. Gleichzeitig wurde eine allmähliche signifikante Verbesserung der Funktion gemessen; am letzten Tag der Einnahme von OVOMET® Eierschalenmembran wurde eine Besserung der Funktion von fast 40% erreicht.

Während der ersten 10 Tage der Einnahme von OVOMET® Eierschalenmembran erfuhr die Hälfte der Probanden einen Rückgang der Schmerzen von 10% und 30% der Probanden erfuhren einen Rückgang der Schmerzen von 50%. Nach einer Behandlungszeit von 50 Tagen erfuhren 70% der Probanden einen Rückgang der Schmerzen von 50% und 35% der Probanden einen Rückgang der Schmerzen von 75%. Bezüglich Steifheit erfuhren 45% der Probanden während der ersten 10 Behandlungstage eine Minderung der Steifheit von 10% und 10% der Probanden erfuhren einen Rückgang von 75%.

Mit dem Fortschreiten der Studie wurde die Minderung der Steifheit deutlicher und erreichte einen Rückgang von 50% bei 60% der Probanden am Tag 50 nach Beginn der Einnahme von OVOMET® Eierschalenmembran. Zu diesem Zeitpunkt zeigten 25% der Probanden einen Rückgang der Steifheit von 75%. Bezüglich Funktion empfand die Hälfte der Probanden eine Verbesserung von 10% ab Tag 10 nach Beginn der Behandlung. Zum gleichen Zeitpunkt erfuhren 10% der Probanden eine Verbesserung der Funktion von 75%. Diese schnelle Zunahme der Funktion wurde während der gesamten Studie gesteigert und erreichte am Tag 50 bei 25% der Probanden eine Funktionsbesserung von 75%, während mehr als die Hälfte der Probanden eine Verbesserung der Funktion von 50% erfuhren.

### **Zusammenfassung:**

Personen mit Osteoarthritis (Arthrose) erfuhren nach der Behandlung mit OVOMET® Eierschalenmembran eine allmähliche und signifikante Verbesserung der Schmerzen in der Hüfte und/oder im Knie, der Steifheit und der Funktion. Die Wirkungen waren nach den ersten 10 Tagen der Einnahme evident und graduell während des gesamten Studienzeitraumes.

## **Diskussion und Schlussbemerkung**

OA ist eine der am häufigsten vorkommenden Form von Gelenkerkrankung und eine Hauptursache für Aktivitätseinschränkungen bei älteren Menschen. Die vorliegende Forschungsarbeit wurde entwickelt, um die Wirksamkeit von OVOMET® Eierschalenmembran bei der Behandlung von Personen mit Osteoarthritis (Arthrose) einhergehenden Schmerzen im Knie und in der Hüfte zu bewerten.

Die Probanden erfuhren eine schnelle Reaktion (10 Tage) bei allen WOMAC Bewertungen. Die Einnahme von OVOMET® Eierschalenmembran zeigte eine signifikante Verbesserung der Schmerzen im Knie und in der Hüfte, der Steifheit oder der Funktion nach den ersten 10 Behandlungstagen. Im Verlauf der Studie zeigte sich eine allmähliche signifikante Verbesserung der Osteoarthritis (Arthrose)-Symptome und am Ende der Studie erfuhren 70%, 60% und 55% der Probanden eine Verbesserung der Symptome in Bezug auf Schmerzen, Steifheit und Funktion von 50%. Erkrankte Personen können somit von OVOMET® Eierschalenmembran in zweifacher Hinsicht profitieren: Schnelle Reaktion (10 Tage nach Beginn der Behandlung) und eine graduelle und fortschreitende Verbesserungsresponse während der Behandlung.

Auf Grundlage der vorliegenden Ergebnisse kann angenommen werden, dass die Verabreichung von OVOMET® Eierschalenmembran eine mögliche Behandlung ist bei Gelenkschmerzen in der Hüfte und im Knie sowie bei Steifheit. Darüber hinaus wurde über keine unerwünschten Wirkungen berichtet, was OVOMET® Eierschalenmembran zu einer bemerkenswerten Alternative macht, wenn es um einen Gesundheitszustand geht, der eine Langzeitbehandlung erforderlich macht, zum Beispiel bei OA.

Diese Studie kommt zu dem Schluss, dass OVOMET® Eierschalenmembran eine brauchbare, wirksame und sichere Alternative ist für die Behandlung von Schmerzen und Steifheit, die mit Osteoarthritis (Arthrose) in der Hüfte und im Knie einhergehen. Eine tägliche Nahrungsergänzung mit 300 mg OVOMET® Eierschalenmembran verringerte signifikant Schmerzen und Steifheit und verbesserte die Funktion ab dem 10. Tag nach Beginn der Behandlung. Die beobachtete allmähliche signifikante Verbesserung der Symptome innerhalb des Studienzeitraumes von 50 Tagen lässt die Erwartung zu, dass eine längere Behandlung mit OVOMET® Eierschalenmembran eine stärkere Verbesserung der Funktion und eine größere Verringerung von Schmerzen und Steifheit auslösen könnte.

# Referenzen

1. American College of Rheumatology.
2. Wong M, Hendrix MJC, von der Mark K et. al (1984) Collagen in the egg shell membranes of the hen. *Devel Biol* 104 (1): 28–36.
3. Picard J, Paul-Gardais A, Vedel M (1973) Sulfated glycoproteins from egg shell membranes and hen oviduct. Isolation and characterization of sulfated glycopeptides. *Biochimica et Biophysica Acta* 320: 427–441.
4. Long FD, Adams RG, and DeVore DP (September 20, 2005) Preparation of hyaluronic acid from eggshell membrane. USA Patent #6946551.
5. Baker JR, Balch DA (1962) A study of the organic material of hen's-egg shell. *Biochem J* 82: 352–361.
6. Hincke MT, Gautron J, Panheleux M et. al (2000) Identification and localization of lysozyme as a component of eggshell membranes and eggshell matrix. *Matrix Biol* 19: 443–453.
7. Gautron J, Hincke MT, Panheleux M et. al (2001) Ovotransferrin is a matrix protein of the hen eggshell membranes and basal calcified layer. *Conn Tissue Res* 42: 255–267.
8. Starcher BC, King GS (1980) The presence of desmosine and isodesmosine in eggshell membrane protein. *Connect Tissue Res* 8: 53–55.
9. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, et. al (1988) Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J. Rheumatol* 15 (12):1833-1840.
10. Bellamy N (2005) The WOMAC Knee and Hip Osteoarthritis Indices: Development, validation, globalization and influence on the development of the AUSCAN Hand Osteoarthritis Indices . *Clin. Exp. Rheumatol* 23 (suppl.39): 148-153.