



Real-World-Daten bestätigen Wirksamkeit einer Thymian-Efeu-Extrakt-Kombination

Claudia B. Bittner

Von Oktober 2019 bis April 2020 wurde das Phytopharmakon Bronchipret® Tropfen, das eine Thymian-Efeu-Extraktkombination (BNO 1200) enthält, in einer großen, praxisnahen, apothekenbasierten Beobachtungsstudie untersucht. Ihre Ergebnisse belegen, dass das OTC-Arzneimittel die Bronchitissymptomatik und die Schwere des Hustens rasch und nachhaltig mildert sowie die Hustenanfälle am Tag bzw. die hustenassoziierten Schlafstörungen in der Nacht effektiv reduziert.

Akuter Husten ist eines der häufigsten Symptome bei akuter Bronchitis bzw. Erkältung. Obwohl die meisten Fälle selbstlimitierend sind und ohne Spätfolgen verlaufen, hat akuter Husten einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität (Quality of Life; QoL) der Patienten und ist oft mit Arbeitsausfall, zumindest aber Produktivitätsverlust verbunden. Aufgrund der überwiegend viralen Genese ist die Behandlung des akuten Erkältungshustens mit Antibiotika nicht indiziert, im Gegenteil, sie begünstigt das Auftreten von Nebenwirkungen und Resistenzbildung. Um die erheblichen Beschwerden der Patienten zu lindern, steht stattdessen eine symptomatische Behandlung im Fokus, die meist im Rahmen der Selbstmedikation durchgeführt wird. Häufiger als in vielen anderen Indikationen kommen dabei auch pflanzliche Arzneimittel zum Einsatz, von denen einige im Rahmen von klinischen Studien bzw. Anwendungsbeobachtungen wissenschaftlich bewertet wurden. Eine kürzlich publizierte Untersuchung aus diesem Bereich evaluierte die Wirksamkeit des Thymian/Efeu-Präparats Bronchipret®-Tropfen bei akutem Husten in einer großen, praxisnahen, apothekenbasierten Beobachtungsstudie [1]. Hinsichtlich der Aussagekraft ergeben sich die für nicht-placebokontrollierte Studien typischen Einschränkungen. Ferner ist zu berücksichtigen, dass ausschließlich subjektive Parameter durch die Teilnehmer erhoben wurden und etwa ein Drittel der an die Apotheken ausgegebenen Fragebögen zurückkamen.

Für die Selbstmedikation typisches Patientenkollektiv

In die Auswertung der Studie wurden die Angaben von insgesamt 730 erwachsenen Teilnehmern einbezogen, die

an akutem Husten litten und sich deshalb in der Apotheke beraten ließen. Die Probanden erhielten bis zum Abklingen ihrer Symptome dreimal täglich 2,6 ml einer Thymian-Efeu-Extraktkombination (BNO 1200). Die Datenerhebung erfolgte mithilfe eines hustenspezifischen Fragebogens, den die Patienten vor Beginn der ersten Einnahme (Tag 0), an Tag 4 und am letzten Tag der Einnahme (im Durchschnitt am Tag 7) auszufüllen hatten. Zur Beurteilung der Symptomatik wurde der sog. Bronchitis Severity Score (BSS) verwendet. Dabei handelt es sich um einen validierten Fragebogen zur akuten Bronchitis, der neben den Hauptsymptomen Husten und schleimiger Auswurf auch Atemgeräusche (Rasseln), Brustschmerzen beim Husten und Atembeschwerden (Atemnot, Kurzatmigkeit) erfasst. Jedes der fünf Symptome wird auf einer Skala von 0 (nicht vorhanden) bis 4 (sehr stark) bewertet und die Einzelwerte zu einer Gesamtpunktzahl (0 bis 20) addiert. Zu Beginn der Anwendungsbeobachtung lag der durchschnittliche BSS bei $8,7 \pm 3,8$, was einer moderaten akuten Bronchitis entspricht, wie sie im Bereich der Selbstmedikation typisch ist.

Gesamtsymptomatik binnen weniger Tage signifikant verbessert

Das Ansprechen auf die Medikation wurde als absolute und relative Änderung des BSS gegenüber dem Ausgangswert berechnet. Bereits nach einer viertägigen Behandlung mit der Thymian-Efeu-Extraktkombination sank der berichtete BSS signifikant auf $5,8 \pm 3,3$, was einer absoluten Abnahme um 2,9 Punkte ($p < 0,0001$) bzw. einer relativen Reduktion von 31,0 % entspricht. Am Ende der Behandlung betrug der mittlere BSS $2,4 \pm 2,6$, entsprechend einer signifikanten Verringerung um 6,3 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert bzw. einer

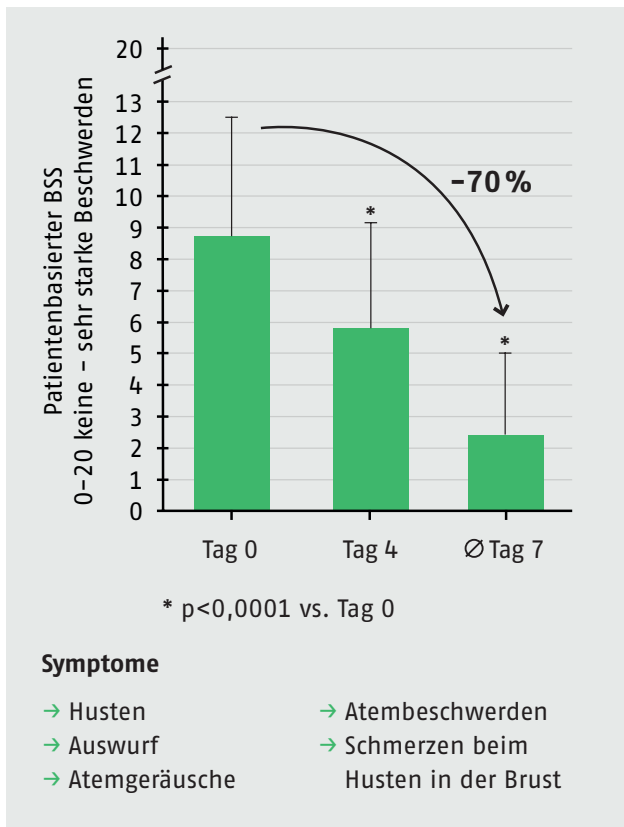


Abb. 1. Signifikante Reduktion des Bronchitis Severity Score (BSS) [1]

relativen Abnahme um 70,0 % ($p < 0,0001$; vgl. **Abb. 1**). Patienten, deren Symptome vor Behandlungsbeginn bereits länger bestanden hatten bzw. stärker ausgeprägt waren (BSS ≥ 8), verzeichneten eine deutlichere BSS-Reduktion während und nach der Behandlung. Die Daten zeigen, dass die Thymian-Efeu-Extraktkombination die Gesamtsymptomatik einer akuten Bronchitis bereits binnen sieben Tagen signifikant reduziert, während das Hauptsymptom einer akuten Bronchitis, der Husten, unbehandelt durchschnittlich 18 Tage dauert [2].

Signifikante Reduktion der Hustenanfälle sowie hustenassoziierter Schlafstörungen

Eine Post-hoc-Analyse der Studiendaten [1] zeigte zudem, dass die Thymian-Efeu-Extraktkombination die Zahl der täglichen Hustenanfälle signifikant verringern konnte. So sank die Zahl der Patienten, die nach eigenen Angaben in den vorausgegangenen 24 Stunden „immer“, „meistens“ oder „häufig“ Hustenanfälle hatten, in den ersten vier Behandlungstagen um 67 % ($p < 0,0001$; **Abb. 2**). Daraus ergaben sich auch positive Auswirkungen auf den Schlaf: Während zu Beginn der Studie noch 56,7 % der Probanden über hustenbedingte Schlafstörungen klagten, gaben bei Studienende 79,4 % an, ihr Schlaf sei kaum oder gar nicht durch Husten beeinträchtigt. Ferner berichteten nach viertägiger Behandlung mit der Thymian-Efeu-Extraktkombination im Vergleich zu Behandlungsbeginn 68 % ($p < 0,0001$) weniger Studienteilnehmer, in den 24 Stunden zuvor „immer“, „meistens“ oder „häufig“ an hustenbedingten Schlafstörungen gelitten zu haben (**Abb. 2**). Mutmaßlich ist dies darauf zurückzuführen, dass

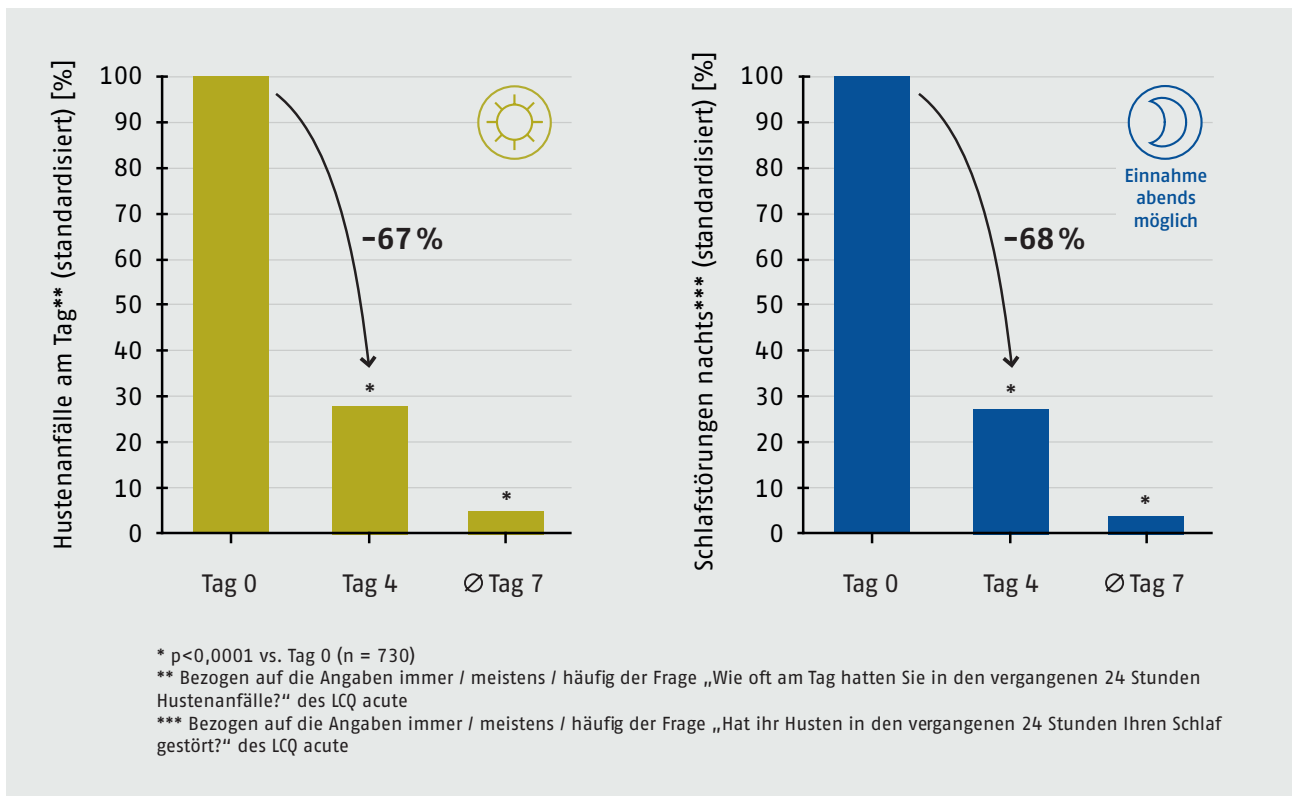


Abb. 2. Die Häufigkeit der täglichen Hustenanfälle sowie der hustenbedingten Schlafstörungen gingen unter der Einnahme der Thymian-Efeu-Extraktkombination (BNO 1200) signifikant zurück (mod. nach [1])

das untersuchte Präparat, im Gegensatz zu den meisten typischen Schleimlösern, noch abends eingenommen und somit auch nachts hustenreizlindernd wirken kann. Die Abnahme der Hustenanfälle tagsüber und die geringe Schlafbeeinträchtigung nachts spiegeln sich auch in einer verbesserten Lebensqualität (QoL, ermittelt mithilfe des Leicester Cough Questionnaire [LCQ]) wider. Im Durchschnitt erzielten die Patienten auf einer Skala von 3 (niedrigste QoL) bis 21 (höchste QoL) zu Studienbeginn $12,2 \pm 3,3$ Punkte und verbesserten sich bis zum Ende der Behandlung auf $18,5 \pm 2,7$ Punkte ($p < 0,0001$). Der minimale klinisch relevante Unterschied von mindestens zwei Punkten im LCQ-Fragebogen wurde bei Behandlungsende von 90,9 % der Patienten erreicht.

Hustenanfälle weniger schwer

Neben der Anzahl der Hustenanfälle war auch deren Schweregrad rückläufig. Gemessen auf einer validierten 100-mm-Visuellen-Analog-Skala (100-mm-VAS) sank die Hustenschwere in der Beurteilung der Patienten von $58,2 \pm 20,4$ mm zu Beginn auf $36,0 \pm 18,9$ mm ($p < 0,0001$) an Tag 4 bzw. auf $14,9 \pm 17,0$ mm ($p < 0,0001$) am individuellen Behandlungsende (Abb. 3). Klinisch relevante Verbesserungen, definiert durch Veränderungen von mindestens 17 mm auf der 100-mm-VAS, wurden bei Behandlungsende von 87,2 % der Patienten berichtet. Innerhalb von durchschnittlich sieben Tagen reduzierte sich die Hustenschwere damit um 74 %, was erheblich weniger schmerzhaftes Hustenanfälle für die Betroffenen bedeutet.

Hohe Patientenzufriedenheit

Die Wirksamkeit des Thymian-Efeu-Extrakts (BNO 1200) wurde von 93,5 % der Patienten mit „gut“ oder „sehr gut“ bewertet, wobei mehr als die Hälfte aller Patienten dem Phytopharmakon eine „sehr gute“ Wirksamkeit attestierte. Zugleich zeichnet sich das Präparat durch seine Verträglichkeit aus, die von 98 % der Patienten mit gut oder sehr gut bewertet wurde, unerwünschte Ereignisse wurden nicht berichtet. Diese positive Bewertung von Wirksamkeit und Verträglichkeit spiegelte sich auch in der Gesamtzufriedenheit mit der Behandlung wider, die von 92,3 % der Patienten mit „sehr gut“ oder „gut“ bewertet wurde. Die beschriebenen positiven Effekte können auf die Thymian-Efeu-Extraktkombination zurückgeführt werden, die festsitzenden Schleim löst, den Hustenreiz beruhigt sowie antiinflammatorische Effekte auf die Bronchien ausübt und deren Wirksamkeit auch in klinischen Studien nachgewiesen ist [3]. Aufgrund der überzeugenden Datenlage kann die Kombination aus Thymian und Efeu gemäß geltenden deutschen Leitlinien (S3-Leitlinie der DEGAM sowie S2k-Leitlinie der DGP) in die Therapie des akuten Hustens eingeschlossen werden [4, 5].

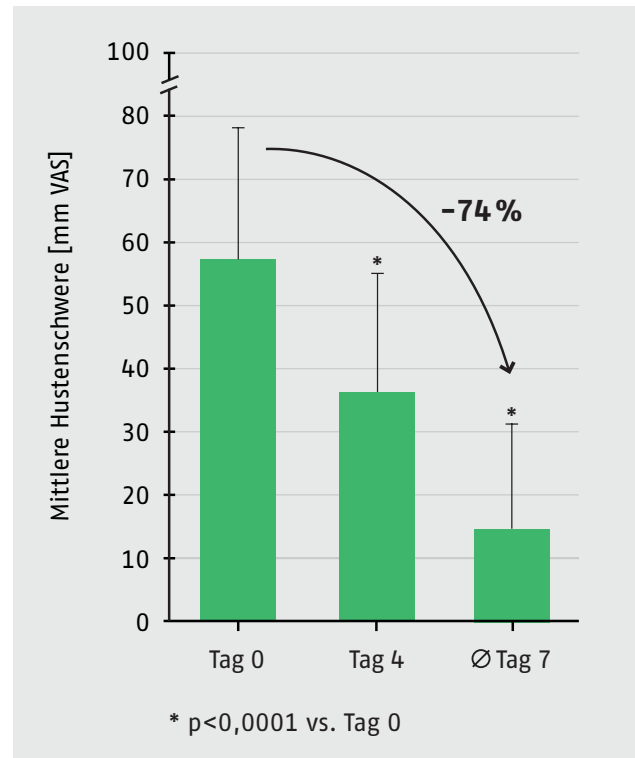


Abb. 3. Signifikante Reduktion des Hustenschwere [1]

Literatur

1. Kardos P, et al. Effectiveness and tolerability of the thyme/ivy herbal fluid extract BNO 1200 for the treatment of acute cough: an observational pharmacy-based study. *Current Medical Research and Opinion* 2021;10:1837–1844, DOI: 10.1080/03007995.2021.1960493
2. Ebell MH, et al. How long does a cough last? Comparing patients' expectations with data from a systematic review of the literature. *Ann FAM Med* 2013;11(1):5–13, DOI: <https://doi.org/10.1370/afm.1430>
3. Kemmerich B, et al. Efficacy and tolerability of a fluid extract combination of thyme herb and ivy leaves and matched placebo in adults suffering from acute bronchitis with productive cough: a prospective, double-blind, placebo-controlled multicentre clinical trial. *Arzneimittelforschung* 2006;56(9):652–660; DOI: 10.1055/s-0031-1296767
4. DEGAM S3-Leitlinie Husten [Cough Guideline], AWMF Register No. 053-013, p. 35 & 38
5. DGP S2k-Leitlinie Husten [Cough Guideline], AWMF Register No. 020-003, p. 71. DOI: 10.1055/a-0808-7409

Interessenskonflikt: Claudia B. Bittner ist Angestellte von Bionorica SE.

Offenlegung: Medical Writing und Publikation finanziert von Bionorica SE.

Informationen zum Manuskript

Eingereicht am: 24.11.2022

Angenommen am: 15.12.2022

Veröffentlicht am: 29.01.2023