



## **Estudio clínico para evaluar la eficacia y tolerabilidad de un spray de equinácea y salvia comparado con un spray de clorhexidina y lidocaína en el tratamiento del dolor agudo de garganta**

**Andreas Schawopal <sup>1</sup> Daniel Berger <sup>2</sup>, Peter Klein <sup>3</sup>, Andy Suter <sup>4</sup>, Andrea Tapia <sup>5</sup>**

**1 Otorrinaringólogo Dr.h.c., Allergy Clinic Hochwangstr. 3, CH-7302 Landquart**

**2 Farmacéutico asesor, Oberdorfstrasse 40, CH-3054 Schüpfen**

**3 Matemático estadístico, d.s.h. Statistical Services GmbH, Bahnhofstrasse 20 D- 85296 Rohrbach**

**4 Biólogo, Jefe del Departamento Médico, A.Vogel Bioforce AG, Grünaustrasse 4, CH- 9325 Roggwil,**

**5 Farmacéutica, Departamento Técnico, Bioforce España (Flor de Loto SA), Platón 6, ES-08021 Barcelona**



**Pionier der Naturheilkunde  
- seit 1923**



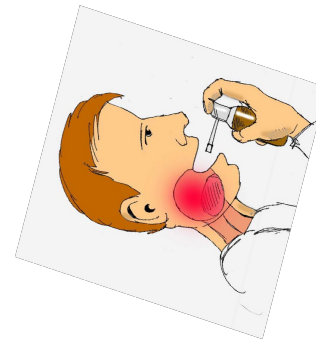
## Introducción:

- Infecciones del tracto respiratorio superior, donde **el dolor agudo de garganta** síntoma predominante
- La mayoría de los pacientes presentan infección viral y su tratamiento es sintomático.
- El tratamiento sintomático más usual son los AINEs
- Otra opción son los productos a base de plantas medicinales

## Objetivo:

Evaluar la **eficacia** y **tolerabilidad** de un spray de equinácea y salvia en comparación con un spray de clorhexidina y lidocaína

- ✓ **Echinacea Spray**® 1ml del producto contiene:
  - 863 mg de tintura (1:12) en etanol 65% V/V de parte aérea fresca de *Echinacea purpurea* (L.) Moench
  - 45.5 mg de tintura (1:11) en etanol 65% V/V de raíz fresca de *Echinacea purpurea* (L.) Moench
  - 430 mg de tintura (1:17) en etanol 68% V/V de hoja fresca de *Salvia officinalis* L.
- ✓ **Collunosol**® (Sanofi AG) spray
  - Clorhexidina 1%
  - Lidocaína 2%



## Participantes y método

Se reclutaron 154 pacientes en 11 consultas de medicina general de Suiza



### Criterios de inclusión:

- Mayores de 12 años
  - Faringitis o amigdalitis aguda con menos de 72 horas de evolución (con dolor e inflamación)
  - La faringoamigdalitis debía tener una severidad mínima de  $\geq 6^*$   
Puntuación para cada síntoma: dolor de garganta, dificultad al tragar, salivación, eritema y fiebre
- \*(0 = sin sintomatología, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = severa)

## Participantes y método

### **Criterios de exclusión:**

Analgésicos en las últimas 12 horas

Antibióticos en las últimas 24 horas

Medicación tópica para el dolor de garganta en las últimas 4 horas

Corticoides sistémicos en el último mes

Infección de garganta bacteriana o infección bacteriana secundaria

Alergia a alguno de los componentes

Embarazo o lactancia

Hipersensibilidad al ibuprofeno (rescate)



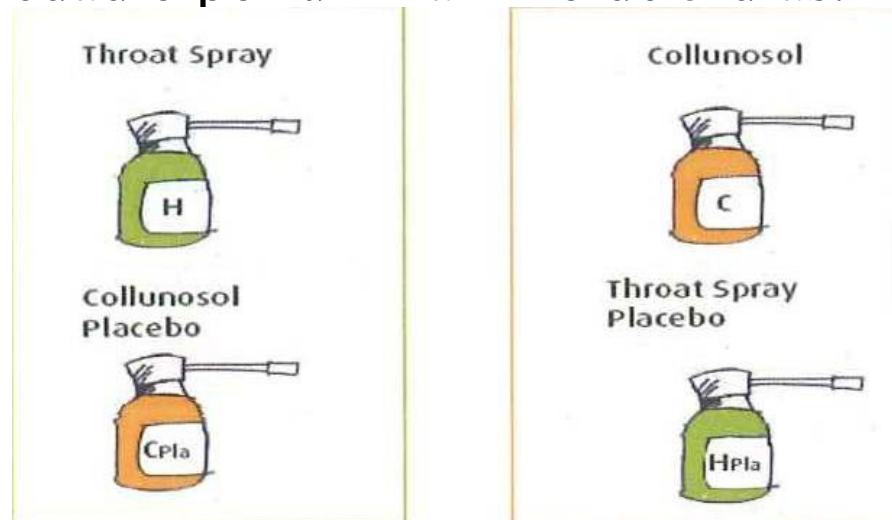
## Características principales de los pacientes

<b>Spray</b>	<b>Equinácea/salvia</b>	<b>Clorhexidina/lidocaína</b>
<b>Número de pacientes</b>	<b>69</b>	<b>64</b>
<b>Edad media en años (DS)</b>	<b>41.6</b>	<b>33.8</b>
<b>Hombres</b>	<b>23</b>	<b>20</b>
<b>Evaluación inicial de la sintomatología (DS)</b>	<b>8.8</b>	<b>9.5</b>
<b>Valoración inicial del dolor de garganta (100mm VAS)</b>	<b>72.6</b>	<b>77.1</b>
<b>Duración media del estudio (DS)</b>	<b>5.6 días</b>	<b>6.4 días</b>
<b>Cantidad media utilizada del verum (DS)</b>	<b>11.7 g</b>	<b>10.1 g</b>

## Método:

### Criterio de enmascaramiento

- Cada paciente se debía aplicar 2 pulverizaciones de ambos sprays (verdadero y placebo) cada 2 horas hasta un máximo de 10 veces al día.
- La duración del tratamiento fue hasta resolución de la enfermedad o por un máximo de 5 días.





**Parámetro primario de evaluación:** Comparación del porcentaje de pacientes con disminución de al menos un 50% de la sintomatología en los 3 primeros días

Formulario de auto-evaluación 3 veces al día

**Sintomatología a evaluar:**

- ✓ dolor de garganta
- ✓ dificultad al tragar
- ✓ salivación,
- ✓ eritema
- ✓ fiebre

0 = sin sintomatología, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = severa



## Parámetros secundarios

- Comparación del grado de respuesta después del cuarto y quinto día de tratamiento
- Reducción de la sintomatología, cada día, en comparación con la sintomatología inicial
- Tiempo requerido para no tener sintomatología (severidad  $\leq 2$ )
- Porcentaje de pacientes con resolución de la enfermedad al quinto día
- Escala visual analógica (VAS) para el dolor de garganta
- Unidades requeridas de ibuprofeno
- Evaluación global de la eficacia por los médicos y los pacientes

## Seguridad

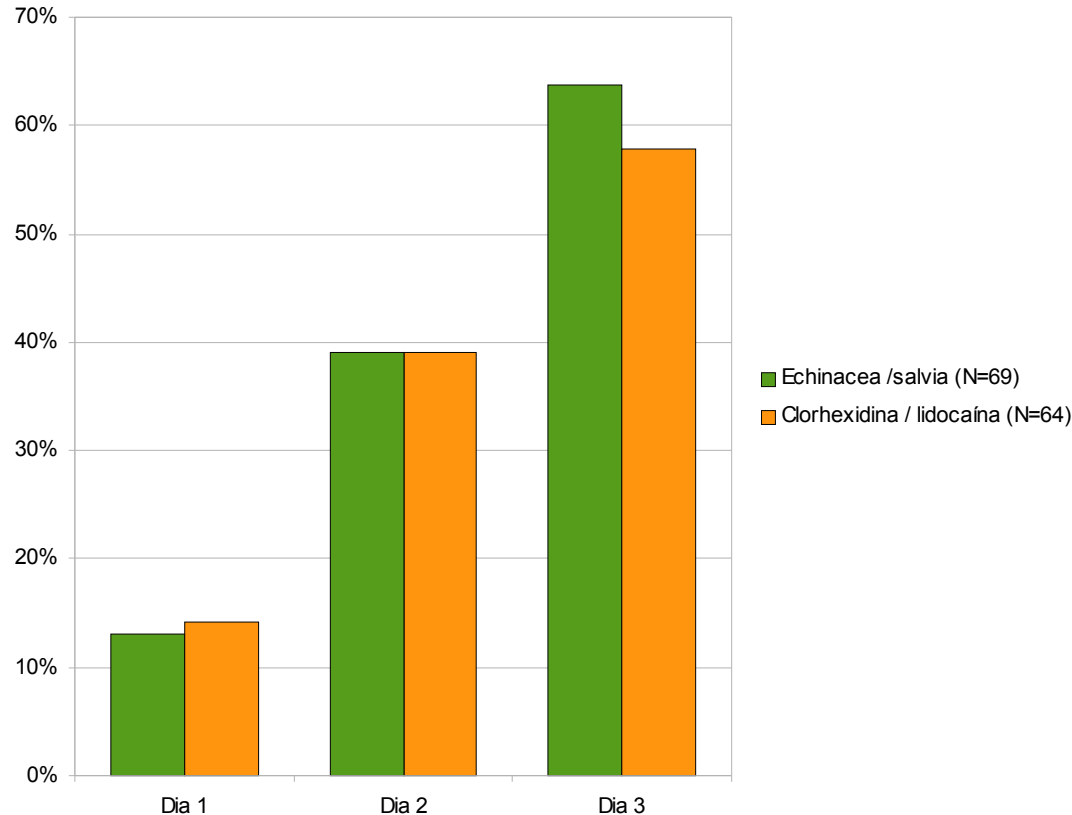
- Frecuencia de reacciones adversas
- Evaluación global de la tolerabilidad por médicos y pacientes
- Parámetros vitales (pulso, presión sanguínea, temperatura corporal)
- Valores en sangre de diversos parámetros

# Resultados



**Eficacia:** Evaluación en los 3 primeros días del % de pacientes con disminución de al menos un 50% de la sintomatología

El grupo **Echinacea spray** fue similar en eficacia al grupo **Collunosol spray** en los tres días en su conjunto ( $P(x < y) 0.5083$ ), así como en cada uno de los días por separado

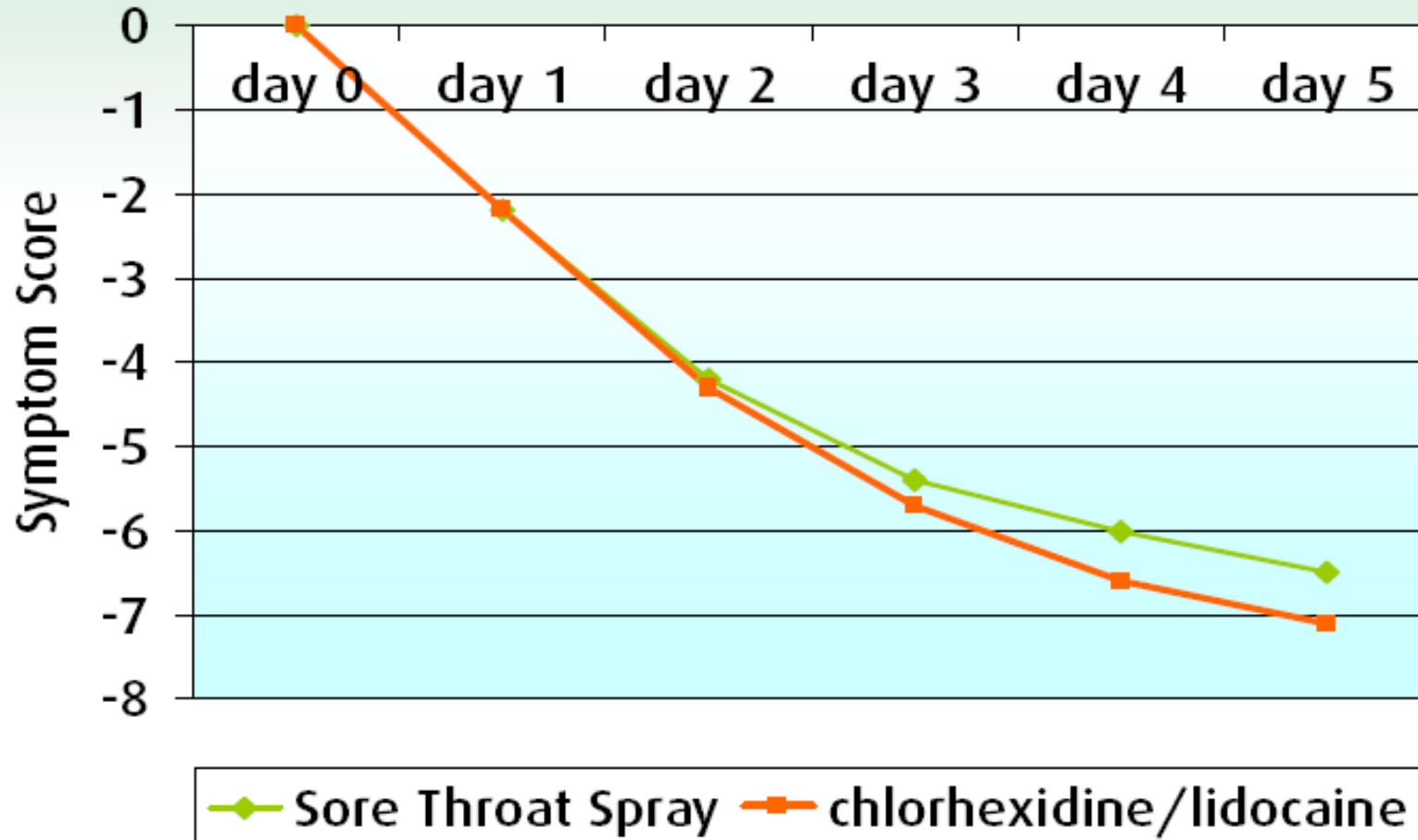


# Resultados



**Eficacia:** resultados de los parámetros secundarios

Reducción de la sintomatología durante los 5 días. No hubo diferencia estadística entre los dos grupos de tratamiento (  $P= 0.5083$  Mann-Whitney )



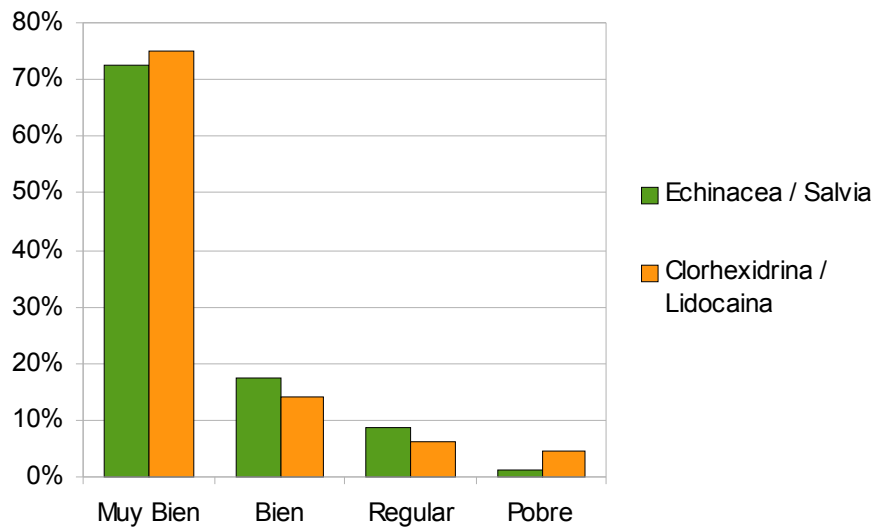
## Resultados

Eficacia: resultados de los parámetros secundarios

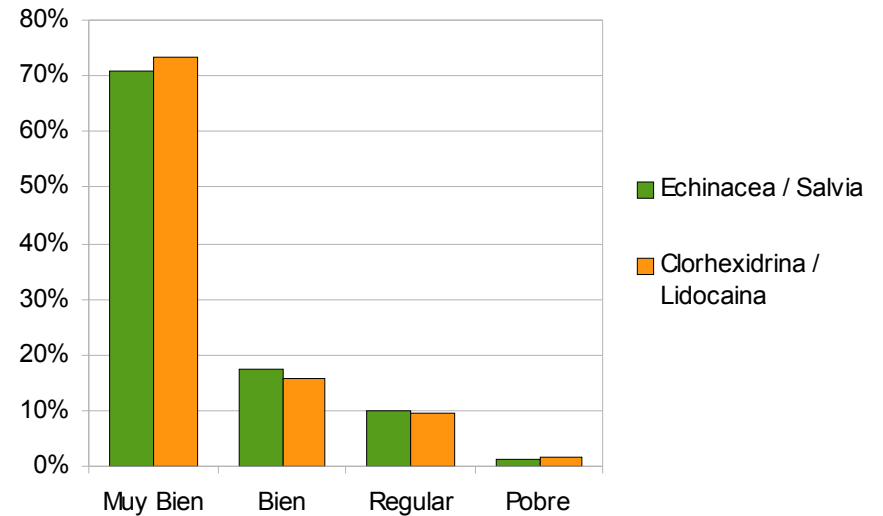
	Echinacea Spray	Collunosol spray
50% pacientes libres de sintomatología ( $\leq 2$ )	Tarde del 4º día	Mañana del 5º día
Reducción del dolor según la escala VAS de 100 mm después de los 5 días	72.6mm a 7.3mm	77.1mm a 8.4 mm
Medicación de rescate Ibuprofeno 200 mg	25 pacientes 6.2 comprimidos	30 pacientes 7 comprimidos

## Evaluación de la eficacia

### Pacientes



### Médicos



## Resultados

### Seguridad:

6 reacciones adversas en 5 pacientes

#### ➤ **Echinacea spray**

- Erupción de la mucosa
- Sensación de ardor de la garganta
- Sequedad de la garganta
- Dolor a las articulaciones (sin relación con el estudio)

#### ➤ **Collunosol spray**

- Hinchazón de la lengua
- Sabor amargo en la boca





## Resultados

### Seguridad:

	<b>Echinacea Spray</b>	<b>Collunosol spray</b>
Pacientes: <u>tolerabilidad</u> buena y muy buena	93.6%	94.5%
Investigadores: <u>tolerabilidad</u> buena y muy buena	96.2%	93.2%
Parámetros vitales y valores de laboratorio	Permanecieron sin cambio	Permanecieron sin cambio
Proteína C reactiva	16.4 a 5.9 mg / ml	23.0 a 6.4 mg / ml

## Conclusiones

- ✓ **A.Vogel Echinacea spray<sup>®</sup>** demostró una eficacia equivalente al spray **Collunosol<sup>®</sup>** y fue muy bien tolerado.

