

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ТРАУМЕЛЬ С: ИНТЕГРАТИВНЫЙ ОБЗОР ДОКАЗАТЕЛЬСТВ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Р. ван Хазелен

Международный институт интегративной медицины
(International Institute for Integrated Medicine – INTMEDI),
Кингстон, Великобритания

E-mail: vanhaselen@intmedi.com

Представлен обзор доказательных данных в отношении эффективности препарата Траумель С, который может использоваться в качестве средства основной или адъювантной терапии при воспалительных заболеваниях различных органов и тканей, в частности при заболеваниях опорно-двигательного аппарата (тендовагинит, бурсит, стилоидит, периартрит и т.д.), а также при посттравматических состояниях (послеоперационный отек мягких тканей, растяжение мышц и связок).

Ключевые слова: воспалительные заболевания мягких тканей, заболевания опорно-двигательного аппарата, посттравматические состояния, лечение, Траумель С.

Траумель С представляет собой лекарственное средство, применяемое в рамках биорегуляционной терапии. Это многокомпонентный препарат, оказывающий многоцелевое действие на иммунную систему.

Траумель С может использоваться в качестве средства основной или адъювантной терапии при воспалительных заболеваниях органов и тканей. В частности его назначают при заболеваниях опорно-двигательного аппарата (тендовагинит, бурсит, стилоидит, периартрит и т.д.), а также при посттравматических состояниях (послеоперационный отек мягких тканей, растяжение мышц и связок).

Проанализированы источники литературы, отобранные в ходе поиска в базах данных по ключевому слову «Траумель» и содержавшие слово «Траумель» в названии, аннотации или списке ключевых слов. Помимо этого, были использованы данные исследований, любезно предоставленные нам компанией «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ» (Biologische Heilmittel Heel GmbH) по нашему запросу.

Сделан обзор доказательных данных в отношении эффективности препарата Траумель С при упомянутых основных зарегистрированных показаниях. Исследования, в которых изучали применение препарата по другим, отличным от зарегистрированных, показаниям, были исключены из анализа.

При составлении обзора имеющиеся по препарату Траумель С данные анализировались с применением интегративного подхода, т.е. смешанными методами. Анализ включал в себя определение уровня доказательности данных с использованием иерархической системы оценки и оценку данных неиерархическими методами.

Для определения уровня доказательности данных каждое анализируемое исследование оценивали, применяя категорию «Терапевтическая польза вмешательства» шкалы уровня

доказательности данных Оксфордского центра доказательной медицины (ОСЕВМ) версии 2011 г. [1].

В рамках неиерархической классификации использовали категории так называемой «мозаики доказательств» (рис. 1). Основой подхода «мозаики доказательств» [2] является метафорическое представление различных методов исследований с их сильными и слабыми сторонами в качестве элементов 1 мозаики; каждый из них вносит свой вклад в доказательную базу.

Нами отобраны 22 работы: 3 обзорных статьи С. Schneider [3], С. Müller-Löbnitz [4] и С. Speed [5]; 6 клинических исследований J. Zell [6, 7], W. Thiel [8, 9], D. Böhmer [10], S. Arora [11], С. González de Vega [12] и С. Lozada [13, 14]; 7 проспективных когортных исследований S. Zenner [15–17], M. Weiser [18], J. Ludwig [19], H. Birnesser [20] и С. Schneider [21, 22]; 7 публикаций из области фундаментальных исследований, выполненных A. Conforti [23, 24], H. Enbergs [25], S. Lussignoli [26], H. Heine [27], S. Porozov [28], B. Seilheimer [29] и G.St. Laurent [30].

В 4 из отобранных при поиске исследований [31–34] отсутствовали оригинальные научные данные, поэтому они были исключены из анализа.

Терапевтическую пользу применения Траумель С подтверждают 6 клинических исследований, оцененных как исследования II уровня доказательности; 7 обсервационных исследований, оцененных как исследования III уровня доказательности, 7 фундаментальных исследований V уровня (см. таблицу). 3 обзорные статьи, приведенные в таблице, не смогли достичь I уровня доказательности, поскольку ни один из обзоров не был систематическим и, следовательно, не соответствовал критерию I уровня доказательности.

В таблице представлены исследования, в которых изучали действие Траумель С при местном и пероральном применении, а также при инъекционном введении. В спектр показаний входят острые растяжения связок и мышц; кровоподтеки; такие ревматические заболевания мягких тканей, как эпикондилит, тендинит, бурсит и т.д., а также хронические дегенеративные заболевания, такие как остеоартроз и ревматоидный артрит. Обобщив, можно выделить 3 группы показаний: острые повреждения; ревматические заболевания мягких тканей; хронические дегенеративные ревматические заболевания.

В 4 из 6 исследований II уровня доказательности изучалось применение Траумель С при острых травмах (в 3 – при растяжениях связок, ушибах, в 1 – при лечении посттрав-

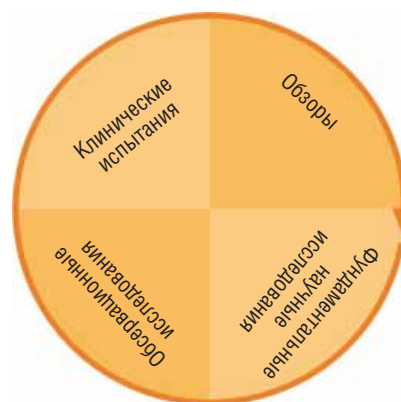


Рис. 1. Мозаика доказательств

матического геморрагического выпота в коленном суставе). Еще в одной работе исследовалось применение препарата у пациентов с остеоартрозом. Последнее из 6 исследований представляло собой клиническое испытание I фазы, в котором изучалась безопасность Траумель С при пероральном введении.

В исследованиях J. Zell [6, 7] и C. González de Vega [12] анализировали эффект от применения Траумель С у пациентов с растяжением связок голеностопного сустава в остром периоде; в качестве контроля использовали плацебо (J. Zell) или активный контроль (C. González de Vega). В исследование с контролем плацебо, проведенное D. Böhmer и соавт. [10], были включены пациенты с различными спортивными травмами, а не только с растяжением связок голеностопного сустава. В работе W. Thiel и соавт. [8, 9] представлены результаты

применения Траумель С при лечении посттравматического геморрагического выпота в коленном суставе, продемонстрировавшие объективное превосходство препарата над плацебо в условиях строго «слепого» эксперимента. Исследование C. Lozada и соавт. [13, 14] продемонстрировало превосходство Траумель С в комбинации с препаратом Цель Т перед неотличимым от плацебо в лечении остеоартроза коленного сустава. Для оценки исходов авторами использовалась многократно валидированная шкала исходов. Клиническое испытание I фазы S. Arora [11] подтвердило безопасность перорального применения Траумель С у здоровых лиц.

Для 7 обсервационных когортных исследований был определен III уровень доказательности; 3 из них представляли собой масштабные проспективные когортные исследования и включали 3 типа показаний; 2 когортных исследования

Исследования, включенные в анализ, и их оценки по шкале уровня доказательности данных

Дизайн исследования	Первый автор (год публикации)	Цель	Уровень доказательности в отношении терапевтической пользы применения препарата по шкале ОСЕВМ [1]
Проспективное когортное	S. Zenner (1992) [16]	Оценка эффективности и безопасности инъекций Траумель С в обычной клинической практике	III
Проспективное когортное	S. Zenner (1994) [15]	Оценка эффективности и безопасности инъекций Траумель С в обычной клинической практике	III
Проспективное когортное	M. Weiser (1996) [18]; S. Zenner (репринт, 1997) [17]	Оценка эффективности и безопасности Траумель С в виде капель и таблеток в условиях клинической практики	III
Проспективное когортное	J. Ludwig (2001) [19]	Оценка эффективности и безопасности мази Траумель С при повседневном использовании у детей	III
Проспективное когортное	H. Birnesser (2004) [20]	Сравнение эффективности лечения с использованием Траумель С (инъекции) со стандартной терапией нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) у пациентов с эпикондилитом	III
Проспективное когортное	C. Schneider (2005) [22]	Сравнение эффективности лечения с использованием Траумель С (мазь) с терапией гелем диклофенака у пациентов с тендинопатиями	III
Проспективное когортное	C. Schneider (2008) [21]	Оценка эффективности и безопасности Траумель С при лечении травм и повреждений по сравнению с традиционными методами	III
Рандомизированное клиническое испытание с контролем плацебо	J. Zell (1988; оригинальная публикация на немецком языке) [7]; (1989; перевод публикации на английский язык) [6]	Исследование эффективности Траумель С мази при лечении растяжения связок голеностопного сустава	II
Рандомизированное клиническое испытание с контролем плацебо	W. Thiel (1991; оригинальная публикация на немецком языке) [9]; (1994; перевод публикации на английский язык) [8]	Исследование эффективности внутрисуставных инъекций Траумель С при лечении выпота в коленном суставе	II
Рандомизированное клиническое испытание с контролем плацебо	D. Böhmer (1992) [10]	Исследование эффективности мази Траумель С при лечении острых спортивных повреждений	II
Клиническое испытание I фазы	S. Arora (2000) [11]	Исследование безопасности Траумель С при приеме внутрь у здоровых добровольцев	III
Рандомизированное клиническое испытание с активным контролем	C. González de Vega (статья, 2013; аннотация для конференции, 2012) [12, 35]	Сравнение эффективности Траумель С в лекарственной форме для местного применения с гелем диклофенака местного применения при лечении острого растяжения связок голеностопного сустава	II
Рандомизированное двойное слепое клиническое испытание с контролем плацебо	C. Lozada (2014, 2015) [14, 13]	Исследование эффективности внутрисуставных инъекций Траумель С и Цель Т у пациентов с остеоартрозом коленного сустава	II

Окончание табл. 1

Дизайн исследования	Первый автор (год публикации)	Цель	Уровень доказательности в отношении терапевтической пользы применения препарата по шкале OSEBM [1]
Обзорная статья о применении Траумель С и роли отдельных его компонентов	C. Schneider (2011) [3]	Обзор данных о применении Траумель С и его компонентов для лечения острых повреждений опорно-двигательного аппарата	Неприменимы
Обзорная статья на тему клинической эффективности Траумель С и его компонентов	C. Müller-Löbnitz (2011) [4]	Обзор эффективности применения Траумель С и его компонентов по зарегистрированным показаниям	Неприменимы
Обзорная статья о лечении заболеваний мягких тканей и роли Траумель С	C. Speed (2014) [5]	Обзор основных сложностей в купировании боли при лечении заболеваний мягких тканей и использования Траумель С в качестве многоцелевой терапии	Неприменим
Публикация результатов фундаментальных научных исследований <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>	A. Conforti (1997) [24]; A. Conforti (1998; статья на немецком языке, содержащая данные исследования 1997 г.) [23]	Изучение влияния Траумель С на образование супероксид-аниона и адгезию тромбоцитов	V
Публикация результатов фундаментальных научных исследований <i>in vitro</i>	H. Enbergs (1998) [25]	Изучение влияния Траумель С на активность фагоцитов и лимфоцитов	V
Публикация результатов фундаментальных научных исследований <i>in vivo</i>	S. Lussignoli (1999) [26]	Изучение эффектов Траумель С при травматическом кровоизлиянии	V
Публикация результатов фундаментальных научных исследований <i>in vitro ex vivo</i>	H. Heine (2002) [27]	Исследование противовоспалительного действия Траумель С	V
Публикация результатов фундаментальных научных исследований <i>in vitro</i>	S. Porozov (2004) [28]	Исследование действия Траумель С на активность Т-лимфоцитов и моноцитов человека в состоянии покоя и активированном состоянии, а также на функцию эпителиальных клеток кишечника	V
Публикация результатов фундаментальных научных исследований <i>in vitro</i>	B. Seilheimer (2009) [29]	Исследование воздействия Траумель С на хондроциты и активность матриксной металлопротеиназы человека	V
Публикация результатов фундаментальных научных исследований <i>in vivo</i>	G. St. Laurent (2013) [30]	Анализ ранее неизвестных и клинически релевантных модификаций транскриптома в нескольких временных точках процесса ранозаживления	V

проведены у пациентов с острыми растяжениями и ушибами; еще 2 работы посвящены изучению действия Траумель С у пациентов с ревматизмом мягких тканей (эпикондилит и тендинит). Эти работы продемонстрировали, что применение разных лекарственных форм Траумель С в условиях обычной клинической практики эффективно и безопасно.

Кроме того, были проанализированы 7 доклинических испытаний (4 исследования *in vitro* и 3 – *in vivo*) V уровня доказательности. Результаты большинства этих исследований свидетельствуют о том, что Траумель С с его многокомпонентной рецептурой оказывает многоцелевое иммуномоду-

лирующее действие. Результаты различных исследований *in vitro* и *in vivo* подтверждают, что Траумель С оказывает противовоспалительное, или, скорее, «регулирующее воспаление» действие, не оказывая влияния на путь синтеза простагландинов, что свидетельствует (и дополнительно подтверждает клинические данные) о том, что Траумель С может применяться в качестве безопасной альтернативы НПВП. Одно из исследований *in vitro*, проведенное B. Seilheimer и соавт. [29] на культуре хондроцитов, показало, что Траумель С, вероятно, ингибирует активность металлопротеиназ, участвующих в механизмах разрушения суставов в ходе патологического

процесса. Н. Heine и соавт. [27] в исследовании *in vitro ex vivo* получили данные, позволяющие предположить, что Траумель С может играть роль в восстановлении нормальной иммунологической толерантности организма у пациентов с ревматоидным артритом. Инновационное исследование *in vivo* G.St. Laurent и соавт. [30], проведенное на модели ранозаживления и включавшее в себя высокоскоростной скрининг транскриптома, подтвердило влияние Траумель С на экспрессию генов факторов роста и белков пути тканевой регенерации в воспалительном каскаде.

Следует отметить, что имеются не только довольно широкий спектр данных II уровня доказательности, свидетельствующих в пользу эффективности Траумель С при лечении острых растяжений, но и некоторые данные исследований II уровня доказательности, показавшие, что применение Траумель С может быть целесообразным при лечении острых травм и остеоартроза коленного сустава. Кроме того, эффективность Траумель С при лечении острых растяжений связок подтверждается 5 когортными исследованиями III уровня доказательности.

Доказательная база эффективности Траумель С при лечении ревматизма мягких тканей является более слабой и включает лишь 2 сравнительных когортных исследования III уровня доказательности. Следует также упомянуть значительное число исследований V уровня доказательности, продемонстрировавших действие Траумель С как препарата, «регулирующего воспалительный процесс» с вовлечением различных механизмов, включая регенерацию тканей.

Мозаика доказательств эффективности Траумель С представлена на рис. 2, на котором проиллюстрирован широкий спектр исследований, составляющих доказательную базу эффективности Траумель С. Дополнительным числовым значением выражен показатель согласованности данных из различных источников. К примеру, данные клинических исследований эффективности Траумель С при лечении острых растяжений связок голеностопного сустава дополняются многими обсервационными исследованиями, подтверждающими эффективность препарата у пациентов с острым растяжением связок.

Необходимо отметить, что 3 указанных в таблице обзора также включены в мозаику доказательств. Хотя эти исследования и не соответствуют критериям ОСЕВМ для I уровня доказательности, их данные, безусловно, являются полезным дополнением к мозаике доказательств. Например, в обзоре С. Müller-Löbnitz [4] представлен анализ данных о действии

Траумель С и его отдельных компонентов. Несмотря на то, что эта работа не предоставляет прямых доказательств эффективности Траумель С, ее результаты могут служить дополнительными свидетельствами в ее пользу. Подобно этому в обзоре С. Schneider и соавт. [3] проводится анализ литературы по теме механизмов действия Траумель С и его компонентов в контексте патофизиологии воспаления. Предметом обзорной статьи С. Speed и соавт. [5] являются заболевания мягких тканей, в том числе особенности их патофизиологии, анализ основных сложностей, а также возможная значимость применения Траумель С при лечении таких заболеваний. Таким образом, проведенный в этой работе анализ доступных данных доклинических и клинических исследований в контексте патофизиологии и клинического применения дополняет мозаику доказательств эффективности Траумель С при лечении указанных заболеваний.

Данные об эффектах препарата, наблюдающихся в разных доклинических исследованиях, полностью согласуются с концепцией множественных механизмов регуляции воспаления и других восстановительных механизмов, включающихся в ответ на повреждения различных видов. Широкая вовлеченность механизмов воспаления во многие патогенетические процессы, а также в процессы восстановления при острых травмах логически обосновывает эффективность Траумель С, которая наблюдалась во многих клинических исследованиях, при широком спектре показаний.

На данный момент имеются убедительные доказательства эффективности Траумель С при лечении острых растяжений связок, а также масса свидетельств в пользу целесообразности его клинического применения у пациентов с остеоартрозом, ревматоидным артритом и травмами колена, сопровождающимися суставным выпотом. Есть данные, подтверждающие эффективность препарата при хронических заболеваниях, связанных с растяжением мышц и сухожилий, таких как эпикондилит и тендинит. В многокомпонентное действие Траумель С, по-видимому, вовлечено множество путей, что делает механизм его действия и относительную безопасность в сравнении с однокомпонентными одноцелевыми препаратами (такими, как НПВП) вполне правдоподобными с биологической точки зрения.

Несмотря на то, что в последние 30 лет получена масса научных данных по Траумель С, необходимо все же отметить некоторые слабые места доказательной базы его эффективности и возможности ее улучшения. Так, доказательная база по Траумель С могла бы быть дополнительно подкреплена систематическими обзорами данных исследований. Возможно, целесообразен метаанализ 3 имеющихся исследований по теме лечения острых растяжений связок/ушибов. Гетерогенность показаний в исследовании, проведенном D. Vöhrer и соавт. [10] у пациентов с разными видами спортивных повреждений (как ушибов, так и растяжений) верхних и нижних конечностей, привела к неполной сопоставимости экспериментальной и контрольной групп (59% пациентов с ушибами в группе Траумель С и 32% – в группе плацебо).

С. Lozada и соавт. [13, 14] изучали применение Траумель С в комбинации с другим гомеопатическим препаратом; следовательно, несмотря на высокое качество исследования и низкий риск систематических ошибок, наблюдавшиеся эффекты нельзя однозначно приписать действию Траумель С. Работа *in vitro* Н. Heine и соавт. [27] проведена на довольно небольшой выборке с отсутствием надлежащего контроля, поэтому интерпретировать ее результаты следует с осторожностью.

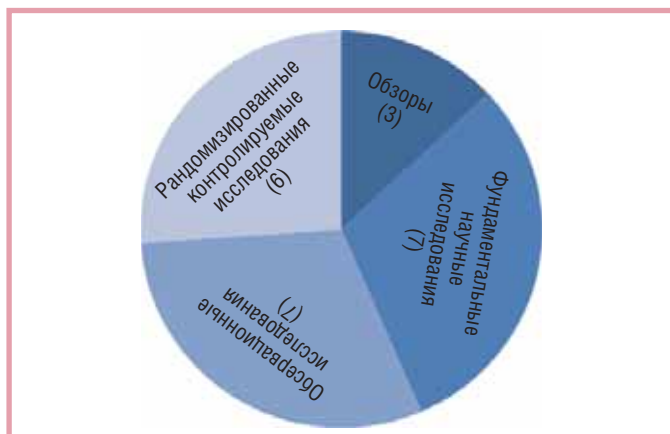


Рис. 2. Мозаика доказательств препарата Траумель С

В заключение следует отметить, что исследования в отношении применения Траумель С составляют многогранную и разностороннюю доказательную базу по этому продукту, которая увеличивается с каждым годом. По нашему мнению, использование интегративного и многогранного подхода при анализе доказательств эффективности Траумель С может дать дополнительные свидетельства в ее пользу и представляет ценность в контексте индивидуализированного медицинского обслуживания.

Литература

- Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence. CEBM Web site. <http://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf>. Accessed February 22, 2017.
- van Haselen R. Medical study formats: an overview // *J. Biomed. Ther.* – 2010; 4 (2): 26–7.
- Schneider C. Traumeel: an emerging option to nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the management of acute musculoskeletal injuries // *Int. J. Gen. Med.* – 2011; 4: 225–34. DOI:10.2147/ijgm.s16709.
- Müller-Löbnitz C., Göthel D. Review of the clinical efficacy of the multicomponent combination medication Traumeel and its components // *Altern. Ther. Health Med.* – 2011; 17 (suppl. 2): 18–31.
- Speed C., Wolfarth B. Challenges of pain masking in the management of soft tissue disorders: optimizing patient outcomes with a multi-targeted approach // *Curr. Med. Res. Opin.* – 2014; 30 (5): 953–9. DOI:10.1185/03007995.2014.913412.
- Zell J., Connert W., Mau J. et al. Treatment of acute sprains of the ankle: a controlled double-blind trial to test the effectiveness of a homeopathic ointment // *Biol. Ther.* – 1989; 7 (1): 1–6.
- Zell J., Connert W., Mau J. et al. Behandlung von Sprunggelenksdistorsionen: Doppelblindstudie zum Wirksamkeitsnachweis eines homöopathischen Salbenpräparats // *Fortschr. Med.* – 1988; 106 (5): 96–100.
- Thiel W., Borho B. The treatment of recent traumatic blood effusions of the knee joint // *Biol. Ther.* – 1994; 12 (4): 242–8.
- Thiel W., Borho B. Posttraumatische Kniegelenksergüsse und intraartikuläre Traumeel-N-Injektion // *Orthopädische Prax.* – 1991; 27 (11): 721–5.
- Böhmer D., Ambrus P. Treatment of sports injuries with Traumeel ointment: a controlled double-blind study // *Biol. Ther.* – 1992; 10 (4): 290–300.
- Arora S., Harris T., Scherer C. Clinical safety of a homeopathic preparation // *Biomed. Ther.* – 2000; 18 (2): 222–5.
- González de Vega C., Speed C., Wolfarth B. et al. Traumeel vs. diclofenac for reducing pain and improving ankle mobility after acute ankle sprain: A multicentre, randomised, blinded, controlled and non-inferiority trial // *Int. J. Clin. Pract.* – 2013; 67 (10): 979–89. DOI:10.1111/ijcp.12219.
- Lozada C., del Rio E., Reitberg D. et al. Risk-benefit of co-administered Traumeel® (Tr14) and Zeel® (Ze14) intra-articular (IA) injections in patients with moderate-to-severe pain associated with OA of the knee (OAK) (THU0441) // *Ann. Rheum. Dis.* – 2015; 74 (Suppl. 2): 4268. DOI:10.1136/annrheumdis-2015-eular.426810.
- Lozada C., del Rio E., Reitberg D. et al. A multi-center double-blind, randomized, controlled trial (db-RCT) to evaluate the effectiveness and safety of co-administered Traumeel® (Tr14) and Zeel® (Ze14) intra-articular (IA) injections versus IA placebo in patients with moderate-to-severe pain associated with OA of the knee // *Arthritis Rheum.* – 2014; 66 (Suppl.): 1266.
- Zenner S., Metelmann H. Therapy experiences with a homeopathic ointment: Results of drug surveillance conducted on 3,422 patients // *Biol. Ther.* – 1994; 12 (3): 204–11.
- Zenner S., Metelmann H. Application possibilities of Traumeel S injection solution: Results of a multicentric drug monitoring trial conducted on 3,241 patients // *Biol. Ther.* – 1992; 10 (4): 301–10.
- Zenner S., Weiser M. Oral treatment of traumatic, inflammatory, and degenerative conditions with a homeopathic remedy // *Biomed. Ther.* – 1997; 15 (1): 22–6.
- Weiser M., Zenner S. Orale Therapie traumatischer, entzündlicher und degenerativer Affektionen mit einem Homöopathikum // *Biol. Medizin.* – 1996; 25 (5): 211–6.
- Ludwig J., Weiser M. Treating pediatric trauma with a homeopathic ointment // *J. Biomed. Ther.* – 2001; 2: 8–11.
- Birnesser H., Oberbaum M., Klein P. et al. The homeopathic preparation Traumeel S compared with NSAIDs for symptomatic treatment of epicondylitis // *J. Musculoskelet. Res.* – 2004; 8 (2–3): 119–28. DOI:10.1142/S0218957704001284.
- Schneider C., Schneider B., Hanisch J. et al. The role of a homeopathic preparation compared with conventional therapy in the treatment of injuries: an observational cohort study // *Complement Ther. Med.* – 2008; 16 (1): 22–7. DOI:10.1016/j.ctim.2007.04.004.
- Schneider C., Klein P., Stolt P. et al. A homeopathic ointment preparation compared with 1% diclofenac gel for acute symptomatic treatment of tendinopathy // *Explore (NY)*. – 2005; 1 (6): 446–52. DOI:10.1016/j.explore.2005.08.010.
- Conforti A., Bertani S., Lussignoli S. et al. Wirkungen Antihomotoxischer Präparate auf akute und chronische Entzündungen // *Biol. Medizin.* – 1998; 27 (2): 63–6.
- Conforti A., Bertani S., Metelmann H. et al. Experimental studies on the anti-inflammatory activity of a homeopathic preparation // *Biomed. Ther.* – 1997; 15 (1): 28–31.
- Enbergs H. The effect of selected potentiated suis organ preparations and Traumeel on phagocyte and lymphocyte activity // *Biomed. Ther.* – 1998; 16 (2): 178–85.
- Lussignoli S., Bertani S., Metelmann H. et al. Effect of Traumeel S, a homeopathic formulation, on blood-induced inflammation in rats // *Complement Ther. Med.* – 1999; 7 (4): 225–30.
- Heine H., Andra F. On the anti-inflammatory mechanism of action of an antihomotoxic compound remedy [in German] // *Ärztzeitschrift für Naturheilverfahren.* – 2002; 43 (2): 96–104.
- Porozov S., Cahalon L., Weiser M. et al. Inhibition of IL-1 β and TNF- α secretion from resting and activated human immunocytes by the homeopathic medication Traumeel® S // *Clin. Dev. Immunol.* – 2004; 11 (2): 143–9. DOI:10.1080/10446670410001722203.
- Seilheimer B., Wierzchacz C., Gebhardt R. Influence of Traumeel on cultured chondrocytes and recombinant human matrix metalloproteinases: implications for chronic joint diseases // *Eur. J. Integr. Med.* – 2009; 1 (4): 252–3.
- St. Laurent G., Tackett M., McCaffrey T. et al. Deep sequencing transcriptome analysis of Traumeel therapeutic action in wound healing (THU0016) // *Ann. Rheum. Dis.* – 2013; 72 (Suppl. 3). doi:10.1136/annrheumdis-2013-eular.544.
- Wolfarth B., González de Vega C., Kapranov P. et al. Inflammation in soft tissue disorders: the evidence and potential role for a natural multi-target medication // *Curr. Med. Res. Opin.* – 2013; 29 (suppl. 2): 1–2. DOI:10.1185/03007995.2013.779874.
- Speed C., González de Vega C. Treatment of musculo-skeletal inflammatory disorders using a clinically proven medication with a novel mechanism of action // *Ann. Rheum. Dis.* – 2011; 70 (Suppl. 3): 685.
- Cesnulevicius K. The bioregulatory approach to work-related musculoskeletal disorders: using the multicomponent ultra low-dose medication Traumeel to target the multiple pathophysiological processes of the disease // *Altern. Ther. Health Med.* – 2011; 17 (Suppl. 2): 8–17.
- Orchard J., Best T., Mueller-Wohlfahrt H. et al. The early management of muscle strains in the elite athlete: best practice in a world with a limited evidence basis // *Br. J. Sports Med.* – 2008; 42 (3): 158–9. DOI:10.1136/bjism.2008.046722.
- González de Vega C., Gonzales J. A randomized, controlled, multicenter study on the effectiveness of Traumeel (ointment and gel) in terms of pain reduction and function improvement compared with diclofenac gel in acute ankle sprain // *Ann. Rheum. Dis.* – 2012; 71 (Suppl. 3): SAT0423.

THE ANTIHOMOTOXIC MEDICATION TRAUMEEL S: AN INTEGRATIVE REVIEW OF THE EVIDENCE OF ITS EFFICACY

R. van Haselen

International Institute for Integrated Medicine, Kingston, United Kingdom

The paper provides an overview of the evidence on the efficacy of Traumeel S that may be used as an agent of basic or adjuvant treatment for inflammatory diseases of various organs and tissues, in particular locomotor apparatus diseases (tenosynovitis, bursitis, styloiditis, periarthritis, etc.), and posttraumatic conditions (postoperative soft tissue swelling, muscle strain and ligament sprain).

Key words: soft tissue inflammatory diseases, locomotor apparatus diseases, posttraumatic conditions, treatment, Traumeel S.