

OSCILLOCOCCINUM: EVIDENCIAS CIENTÍFICAS



BOIRON



EFICACIA DE OSCILLOCOCCINUM COMO TRATAMIENTO SINTOMÁTICO

Eficacia sintomática de Oscilloccinum en los pacientes con síndromes gripales: resumen de dos estudios randomizados en doble ciego frente a placebo.

Páginas 3-5

1 Estudio controlado de un medicamento homeopático en el tratamiento de los síntomas gripales.

Ferley J.P., Zmirou D., D'Adhemar D., Balducci F.

A controlled evaluation of a homoeopathic preparation in the treatment of influenza-like syndromes.

British Journal of Clinical Pharmacology 1989;27:329-335

The Lancet, quadruple-blind, The Lancet, 1989; Abril, 22:914

Descripción:

En 1988, J.P. Ferley et al. llevaron a cabo el primer experimento en el Centro Alpino de Investigación Epidemiológica y Prevención Sanitaria (CAREPS) de Grenoble. Se trataba de un ensayo clínico aleatorizado y controlado a doble ciego, con el objetivo de precisar la eficacia del Oscillococcinum® en el tratamiento de los síntomas gripales de un total de 478 pacientes: 237 de ellos recibieron Oscillococcinum® con una pauta posológica de 5 dosis, la primera de las cuales fue administrada en la consulta médica. Los otros 241 recibieron un placebo con la misma pauta posológica. Para la inclusión en el ensayo se requería, por un lado, la presencia de una temperatura rectal igual o superior a 38° C y, por otro, de 2 síntomas mayores de la gripe de entre los 5 siguientes: cefaleas, dolores musculares, lumbalgias, artralgias, escalofríos. Mañana y noche, durante 7 días, se registraban estos parámetros así como la evolución de la tos, de la rinorrea y de la fatiga cuya presencia no era necesaria para la inclusión en el ensayo.

La curación se definía como el descenso y mantenimiento de la temperatura a un nivel inferior a 37,5°C acompañado de la desaparición completa de los 5 síntomas mayores citados anteriormente. El criterio principal consistía en la determinación de la proporción de pacientes curados en un plazo igual o inferior a 48 horas tras el inicio del tratamiento.

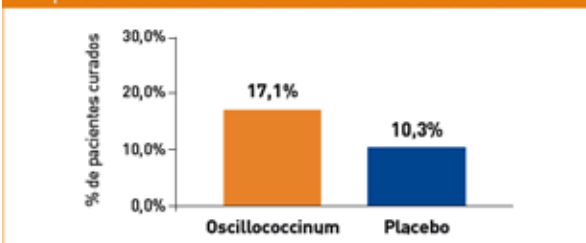
Resultados:

Los resultados demostraron la eficacia de Oscillococcinum: **a las 48 horas de inicio del tratamiento, el porcentaje de curación fue significativamente más alto en el grupo tratado con Oscillococcinum que en el grupo con placebo (un 17,1% frente a un 10,3% de los pacientes).**

La mayor proporción de recuperaciones relacionadas con el tratamiento se produjo a las 36 horas (un 30,6%).

La proporción de pacientes satisfechos con su tratamiento fue significativamente más alta con Oscillococcinum que con el placebo (un 62,2% frente a un 49,3%).

Comparación de tasas de curación tras 48 horas de tratamiento



Conclusiones:

En un estudio randomizado en doble-ciego con 478 pacientes, Oscillococcinum aumentó la tasa de curación tras 48 horas de tratamiento y la proporción de pacientes satisfechos, de manera estadísticamente significativa.



2 Oscillocochinum en pacientes con síntomas gripales: estudio en doble ciego frente a placebo.

Papp R., Schuback G., Beck E., Burkard G., Bengel J., Lehl S., Belon P.
Oscillocochinum in patients with influenza-like syndromes: a placebo-controlled double-blind evaluation.
British Homoeopathic Journal 1998; 87: 69-76

Descripción:

Un segundo estudio randomizado y a doble ciego evaluó la eficacia de Oscillocochinum frente a placebo. Este estudio, realizado en Alemania en 1998, incluyó a 372 pacientes que acudían a la consulta para un síndrome gripal reciente (<24 horas). Los tratamientos se administraban de forma aleatoria a razón de una dosis de glóbulos, 3 veces al día durante los tres primeros días, y la primera toma se daba durante la consulta. La curación se definía por una temperatura rectal sostenida <37,5° C y la ausencia de cefaleas y mialgias.

Resultados:

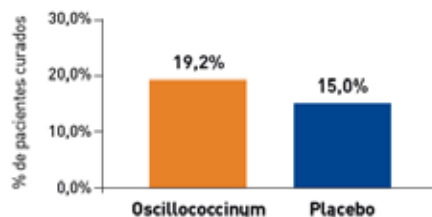
A las 48 horas de tratamiento, el número de pacientes curados era significativamente superior con Oscillocochinum que con el placebo (un 19,2% frente a un 15% de los pacientes). Además, la desaparición de los síntomas gripales fue significativamente más rápida con Oscillocochinum.

Asimismo, **tras 48 horas de tratamiento, el porcentaje de pacientes aptos para trabajar fue superior con Oscillocochinum que con el placebo** (un 16,3% frente a un 9,3% de los pacientes). No fue constatado ningún efecto secundario.

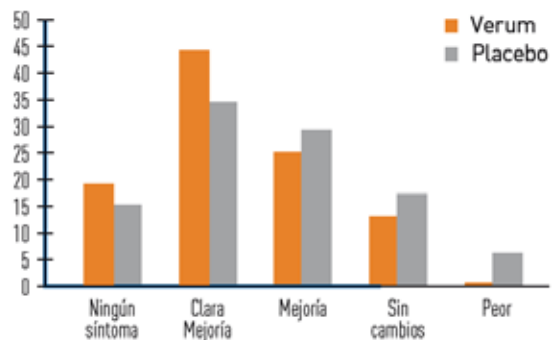
Conclusiones:

En este estudio, Oscillocochinum redujo el tiempo de desaparición de los síntomas gripales de manera estadísticamente significativa.

Ausencia de síntomas a las 48 horas



Resultados tras 48 horas





Bibliografía

1- Ferley J.P., Zmirou D., D'Adhemar D., Balducci F.
A controlled evaluation of a homoeopathic preparation in the treatment of influenza-like syndromes.
British Journal of Clinical Pharmacology
1989;27:329-335

2- Papp R., Schuback G., Beck E., Burkard G.,
Bengel J., Lehr S., Belon P.
Oscilloccinum in patients with influenza- like syndromes: a placebo-controlled double-blind evaluation.
British Homoeopathic Journal 1998; 87: 69-76

3- *The Lancet, quadruple-blind, The Lancet, 1989;*
Abril, 22:914



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: OSCILLOCOCCINUM, caja de seis tubo-dosis. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA de Oscillococcinum:** en cada tubo-dosis de 1 g hay 0,01 ml de Anas barbariae a la 200 K. Excipientes: sacarosa (0,85 g) y lactosa (0,15 g) c.s.p. 1 gramo de glóbulos. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** 6 tubodosis de glóbulos de 1 gramo cada uno. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Medicamento homeopático utilizado tradicionalmente en el tratamiento sintomático de los estados gripales. **4.2 Posología y forma de administración de Oscillococcinum:** La posología varía según el momento en el que se interviene. En un estado gripal declarado: Disolver lentamente debajo de la lengua el contenido de un tubo unidosis cada 8 horas. En niños mayores de 2 años: administrar la mitad del tubo unidosis cada 8 horas. Uso en menores de 2 años: consulte a su médico. Uso en embarazo y lactancia: consulte a su médico. Si persisten las molestias por más de 3 días, consulte a su médico. **4.3 Contraindicaciones:** No se han descrito. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** 1 tubo-dosis de Oscillococcinum contiene 0,15 gramos de lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. 1 tubo-dosis de Oscillococcinum contiene 0,85 gramos de sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han descrito. **4.6 Embarazo y lactancia:** No existen estudios específicos en mujeres embarazadas ni durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Oscillococcinum no afecta a la capacidad de conducir ni en la utilización de maquinaria. **4.8 Reacciones adversas:** No se han descrito reacciones adversas. **4.9 Sobredosis:** No se ha descrito ningún caso de sobredosificación. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Las propiedades de este medicamento, para las indicaciones propuestas, están descritas en las materias médicas homeopáticas. **6 DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes Oscillococcinum:** Lactosa y sacarosa. **6.2 Incompatibilidades:** No se han descrito incompatibilidades con otros medicamentos ni con alimentos. **6.3 Periodo de validez:** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No precisa condiciones especiales de conservación. Mantener a temperatura inferior a 25/30°C y protegido de la humedad. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Estuche de cartón que contiene 6 tubos-dosis de polipropileno serigrafiadas que contienen 1 gramo cada uno. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Distribuido en México por: BIOPHARMEX, S.A. de C.V. Av. Ceylan 959 B - 15 bis, Col. Industrial Vallejo Deleg. Azcapotzalco C.P. 02300. **8. FABRICANTE:** Laboratoires Boiron, 20, rue de la Libération, Ste-Foy-Lès-Lyon, 69110 Francia. **9. AUTORIZACIÓN:** Reg. No. 041H96 SSA. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Sin receta médica. Información reservada para profesionales de la salud.



BOIRON

Biopharmex S.A. de C.V.

Domicilio: Av. Ceylan 959 B15 Col. Industrial Vallejo.
C.P. 02300 Azcapotzalco, D.F.
Tel.: 55871909 con 5 líneas.
Fax: 53680649.
Lada sin costo: 01 800 0246327