

Effect of an Echinacea-Based Hot Drink Versus Oseltamivir in Influenza Treatment: A Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Multicenter, Noninferiority Clinical Trial

インフルエンザ治療でのエキナセアホットドリンクと Oseltamivir (タミフル) の効果: 二重盲検、二重ダミー、他施設、非劣勢臨床試験

Karel Rauš Curr Ther Res Clin Exp. 2015;77:66–72



## 背景

エキナセアは実験ではインフルエンザに対する抗ウイルス作用があり、伝統的に風邪やインフルエンザの治療として使用されてきた。

## 目的

二重盲検、二重ダミー、他施設、対照臨床試験にて新しいエキナセア製剤とインフルエンザのゴールドスタンダード治療薬のオセルタミビルと比較した。

## 方法

インフォームドコンセント後に初期(48時間以内)のインフルエンザ症状を示した473名の患者がチェコ共和国のプライマリーケアにてリクルートされた。5日間のオセルタミビルと続いて5日間のプラセボまたはエキナセアを基に作られた製品でいわゆるエキナセアホットドリンク(A. Vogel Bioforce AG, Roggwil, Switzerland)10日間を無作為に割り当てた。回復した患者の割合(夕方にはインフルエンザの症状が消失または軽度になった割合)がパープロトコール群での有意レベル $\alpha=0.05$ でWilcoxon試験とCIアプローチを使用して解析した。

## 結果

疾患からの回復は1日目でエキナセアホットドリンクとオセルタミビル各々1.5%と4.1%、5日目で50.2%と48.8%、10日目で90.1%と84.8%であった。経過各日と経過全体でも非劣勢が示された。非常に似た結果がウイ

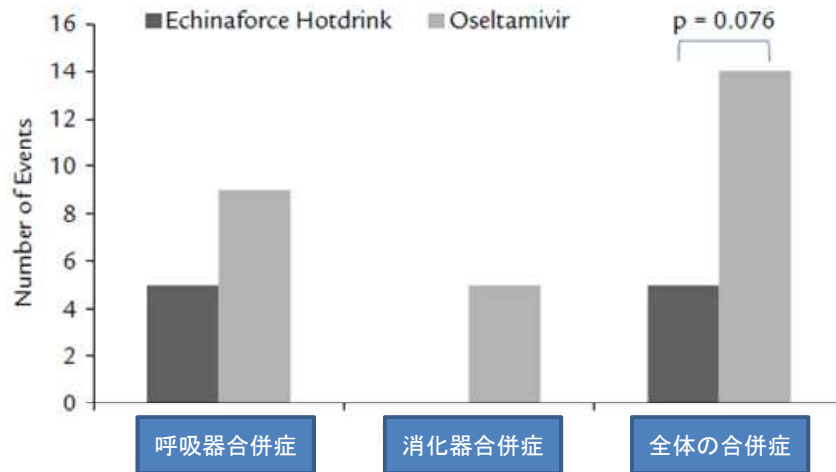
ルス学的にインフルエンザ感染と確定できた群でも得られ、インフルエンザ最盛期での後視的解析においても同様であった。合併症の頻度はオセルタミビルよりもエキナセアホットドリンクの方が低かった。

## 結論

エキナセアホットドリンクは初期に臨床的にまたウイルス学的にインフルエンザと診断し治療した群いずれもオセルタミビルと同様の効果があった。また合併症や副作用のリスクは低かった。エキナセアホットドリンクは魅力的な治療オプションであり、特に自己ケアに適している。



Occurrence of complications accompanying use of Echinaforce Hotdrink (A. Vogel Bioforce AG, Roggwil, Switzerland) and oseltamivir treatment.

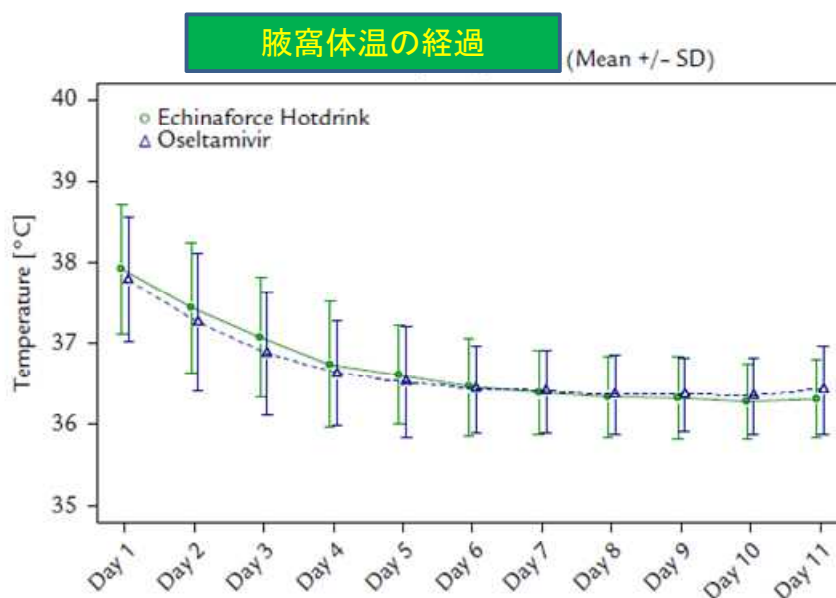


この論文で用いられているのはカプセルではなく液体です。

Echinaforce Hotdrink (A. Vogel Bioforce AG, Roggwil Switzerland)

Echinaforce Hotdrink verum contain sahydroethanolic extract (65%v/v) of freshly harvested Echinacea purpurea.

Evolution of mean(SD)body temperature( $^{\circ}$  C) during the study period



*Curr Ther Res Clin Exp.* 2015 Apr 20;77:66-72. doi: 10.1016/j.curtheres.2015.04.001. eCollection 2015 Dec.

## Effect of an Echinacea-Based Hot Drink Versus Oseltamivir in Influenza Treatment: A

# Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Multicenter, Noninferiority Clinical Trial.

Rauš K<sup>1</sup>, Pleschka S<sup>2</sup>, Klein P<sup>3</sup>, Schoop R<sup>4</sup>, Fisher P<sup>5</sup>.

## Author information

### Abstract

#### **BACKGROUND:**

Echinacea has antiviral activity against influenza viruses in vitro and has traditionally been used for treatment of colds and flu.

#### **OBJECTIVES:**

This randomized, double-blind, double-dummy, multicenter, controlled clinical trial compared a new echinacea formulation with the neuraminidase inhibitor oseltamivir, the gold standard treatment for influenza.

#### **METHODS:**

Following informed consent, 473 patients with early influenza symptoms ( $\leq 48$  hours) were recruited in primary care in the Czech Republic and randomized to either 5 days of oseltamivir followed by 5 days of placebo, or 10 days of an Echinacea purpurea-based formulation called Echinaforce Hotdrink (A. Vogel Bioforce AG, Roggwil, Switzerland). The proportion of recovered patients (influenza symptoms rated as absent or mild in the evening) was

analyzed for noninferiority between treatment groups using a generalized Wilcoxon test with significance level  $\alpha = 0.05$  (2-sided) and using a CI approach in the per-protocol sample.

## **RESULTS:**

Recovery from illness was comparable in the 2 treatment groups at 1.5% versus 4.1% after 1 day, 50.2% versus 48.8% after 5 days, and 90.1% versus 84.8% after 10 days of treatment with Echinaforce Hotdrink and oseltamivir, respectively. Noninferiority was demonstrated for each day and overall (95% CI, 0.487-0.5265 by generalized Wilcoxon test). Very similar results were obtained in the group with virologically confirmed influenza virus infections and in a retrospective analysis during the peak influenza period. The incidence of complications was lower with Echinaforce Hotdrink than with oseltamivir (2.46% vs 6.45%;  $P = 0.076$ ) and fewer adverse events (particularly nausea and vomiting) were observed with Echinaforce Hotdrink.

## **CONCLUSIONS:**

Echinaforce Hotdrink is as effective as oseltamivir in the early treatment of clinically diagnosed and virologically confirmed influenza virus infections with a reduced risk of complications and adverse events. It appears to be an attractive treatment option,

particularly suitable for self-care. Clinical trial identifier: Eudra-CT:  
2010-021571-88. (Curr Ther Res Clin Exp. 2015; 77:66-72).