

Helaflex



Hela Pharma AB
September 2007

Innehåll



- Produkten
- Indikationer
- Kliniska studier
- Verkningsmekanism

Helaflex



- Komponenter:
torkad rot av *Harpagophytum procumbens*.
- Familj:
Pedaliaceae.
- Förekomst:
södra och sydvästra Afrika, särskilt i Kalahari och i Namibia.

Harpagophyton procumbens DC.



- Man använder kontrollerad skörd av vildväxande plantor.
- Växtens rot är en pålrot (uppsvälld, näringsupplagrande huvudrot) med sekundära amrötter (knölrötter).
- Drogen skall bestå endast av de sekundära amrötterna, som är cirka 20 cm långa och 6 cm tjocka. De innehåller mer än 90% vatten.

Harpagophyton procumbens



Helaflex (1)



- Tablettinnehåll (aktiv substans)
1 tablett innehåller:
480 mg torrextrakt av roten av Djävulsklo.
Detta motsvarar 2256 mg drog

Helaflex (2)



- **Tablett-tillägg:**
majs stärkelse, mikro-kristallin cellulosa, laktos-monohydrat, silicon-dioxid, magnesium stearat, methyl hydroxypropyl cellulosa, makrogol 6000, talk, färgämnen E171 (titanium dioxid) och E172 (järnoxid).

Helaflex (3)



Kontraindikationer:

Magsäcks- och duodenal sår.

Medicinsk konsultation är nödvändig vid fall av gallstens-sjukdom.

Överkänslighet mot Djävulsklo.

Graviditet och amning:

Produkten är inte testad under graviditet och amning och skall därför inte användas under dessa omständigheter.

Helaflex (4)



- **Biverkningar:**

I ovanliga fall (färre än 1 på 1000) kan milda gastrointestinala symtom uppträda.

Helaflex (5)



Interaktioner med andra mediciner:

Inga kända

Varning:

Patienter med ärftlig galaktosemi, alactasi eller glucos-galactos malabsorption bör inte ta Helaflex.

Råd:

Om långvarig smärta förekommer, feber, svullnad eller rodnad skall läkare kontaktas.

Helaflex (6)



- Rekommenderad dos:
1 tablett två gånger dagligen.
- Behandlingsråd:
Tabletterna bör tas tillsammans med vätska morgon och kväll,
gärna tillsammans med måltid.

Helaflex (7)



Indikation:

Helaflex är traditionellt använt för att lindra smärta och stelhet från muskler och skelett.

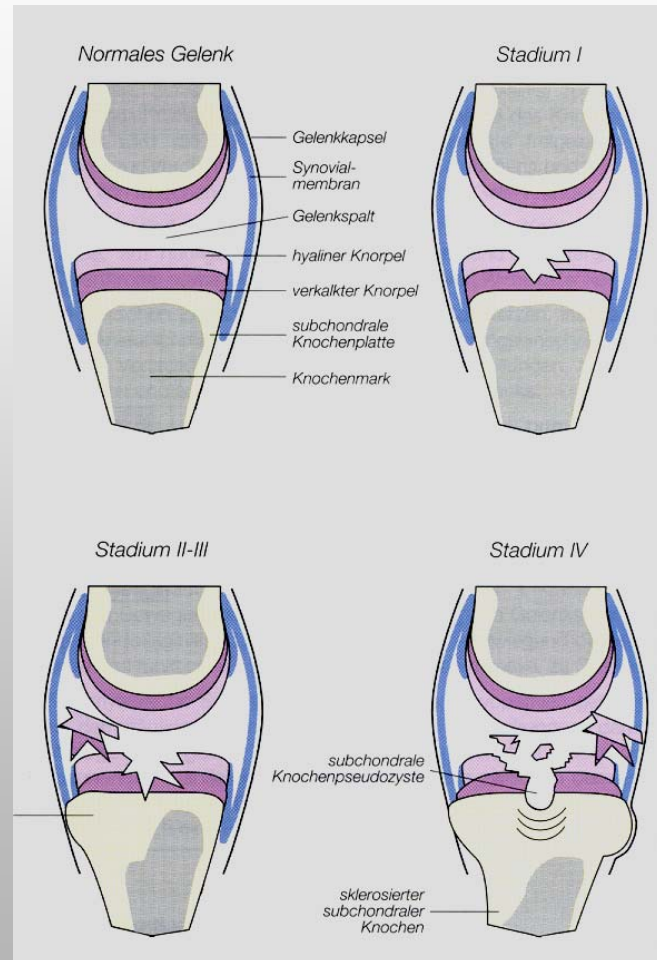
Artrit \leftrightarrow Artros



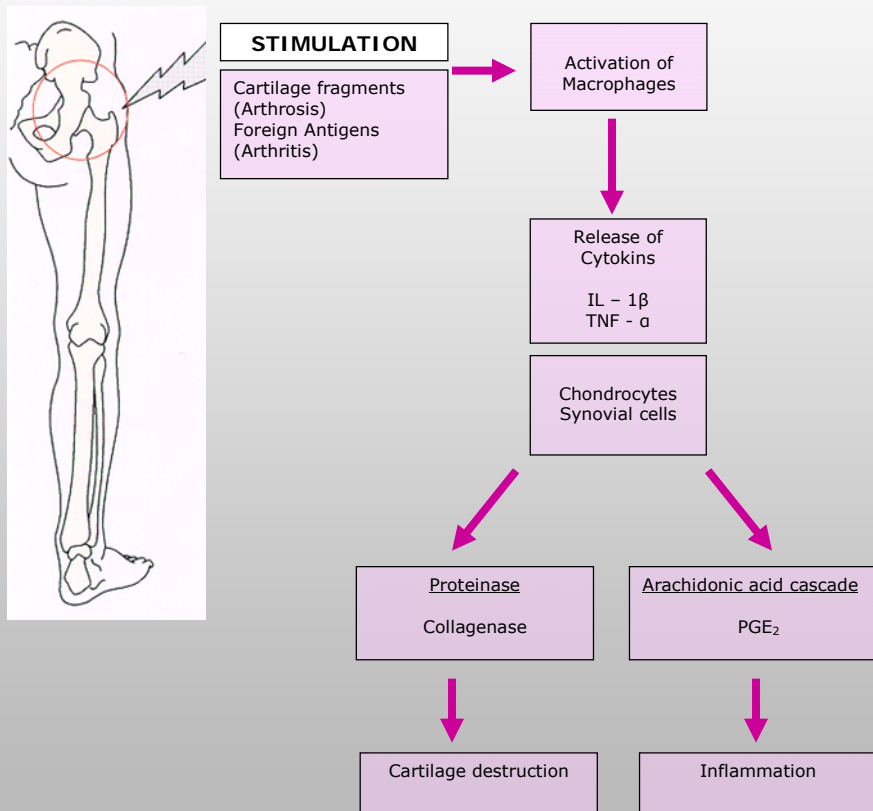
- Artrit:
Inflammation i den berörda leden
 - på grund av virus eller bakterier
 - på grund av autoimmun process

- Arthrosis:
Mekanisk skada på ledbrösket
 - fragmentering av brosket
 - aktivering av makrofager
 - bildning av cytokiner

Utveckling av ledskada



Mekanismen för uppkomst av artros och reumatoid artrit

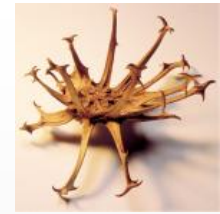


Syfte med reumatisk behandling



1. Smärtstillning
2. Förbättring av rörelseförmåga
3. Förebyggande av kroniska besvär
4. Förlångsammmande av brosk-nedbrytningen

Studier med Harpagophytum



Author/Year	Type of Study	Diagnosis, Case numbers	Duration (Weeks)	Preparation, Dose	Result
Dahout, 1979	-	arthrosis n = 84	8-24	0,75 –1,5 g dry extract	marked improvement of the symptoms
Schrüffler, 1980	C	various inflamm. rheumatic conditions n = 50	4	1,2 g/0,8 g dry extract (2,5/1,6 g drug) vs. phenylbutazone 410 mg extract	in 80 % improvement of symptoms and pain
Grahame & Robinson, 1981	nc	arthritis n = 12	6	3-9 g dry extrakt (2,5 % Irid.)	no therapeutic effect
Bélaiche, 1982	nc	arthrosis, n = 616	12-24	2,4 g dry extract (1,5 % Irid.)	improvement of the symptoms and pain in 72 %
Guyader, 1984	pc	arthrosis, n = 50	3	2 g drug (3 % Irid.)	pain reduced
Lecomte & Costa, 1992	db, pc	rheumatic conditions n = 89	3	2,4 g/d (50 mg Harpagosid)	significant improvement in mobility and reduced pain
Moussard et al., 1992	pc	healthy probands, n = 34	3	1,8 g/d extract (30 mg Harpagosid)	no effect on Eicosanoid synthesis
Chrubasik et al., 1996	db, pc	acute lumbago/ n = 109	4	1,5 g/d extract (5 g drug)	pain reduction or pain free, mobility unchanged
Chrubasik et al., 1997	PMS	acute lumbago, n = 102	6	1,5 g/d extract (5 g drug)	pain and restriction of movement improved
Pinget & al. 1997	nc	arthrosis lumbago, n = 100	60 days	1,5 g/d extract (5 g drug)	in 80 % pain and restriction of movement improved

c = comparative study
nc = not controlled
pc = placebo-controlled
PMS = postmarketing surveillance