

PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : A61K 33/00	A2	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/50045 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 31. August 2000 (31.08.00)		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none; padding: 5px;"> (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/01602 (22) Internationales Anmeldedatum: 25. Februar 2000 (25.02.00) (30) Prioritätsdaten: 199 08 441.6 26. Februar 1999 (26.02.99) DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: ADUSUMALLI, Chakravarty [DE/DE]; Kachletstrasse 50, D-94034 Passau (DE). (74) Anwalt: WINTER BRANDL FÜRNISS HÜBNER RÖSS KAISER POLTE; Alois-Steinecker-Strasse 22, D-85354 Freising (DE). </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none; padding: 5px;"> (81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i> </td> </tr> </table>			(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/01602 (22) Internationales Anmeldedatum: 25. Februar 2000 (25.02.00) (30) Prioritätsdaten: 199 08 441.6 26. Februar 1999 (26.02.99) DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: ADUSUMALLI, Chakravarty [DE/DE]; Kachletstrasse 50, D-94034 Passau (DE). (74) Anwalt: WINTER BRANDL FÜRNISS HÜBNER RÖSS KAISER POLTE; Alois-Steinecker-Strasse 22, D-85354 Freising (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i>
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/01602 (22) Internationales Anmeldedatum: 25. Februar 2000 (25.02.00) (30) Prioritätsdaten: 199 08 441.6 26. Februar 1999 (26.02.99) DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: ADUSUMALLI, Chakravarty [DE/DE]; Kachletstrasse 50, D-94034 Passau (DE). (74) Anwalt: WINTER BRANDL FÜRNISS HÜBNER RÖSS KAISER POLTE; Alois-Steinecker-Strasse 22, D-85354 Freising (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i>			
(54) Title: SOLUTION FOR INJECTION FOR THE TREATMENT OF ARTHROSES (54) Bezeichnung: INJEKTIONS-LÖSUNG ZUR BEHANDLUNG VON ARTHROSEN (57) Abstract The invention relates to a solution for injection containing a mixture of a solution A of a gold compound and a solution B of a calendula extract and belladonna extract. The invention also relates to the use of such a solution for injection for the treatment of arthroses as well as to a kit containing a solution A and a solution B. The invention further relates to the use of a dextran solution for the irrigation of joints. The solution for injection provided for by the invention can be used for the treatment of arthroses in a manner which preserves the joints. Treatment is successful in approximately 85 % of cases so that more extensive surgery and arthroplastic intervention becomes unnecessary.				
(57) Zusammenfassung Die vorliegende Erfindung betrifft eine Injektionslösung, welche eine Mischung aus einer Lösung A einer Goldverbindung sowie einer Lösung B eines Calendula-Extraktes und eines Belladonna-Extraktes umfaßt, die Verwendung einer solchen Injektionslösung zur Behandlung von Arthrosen, sowie ein Kit umfassend eine Lösung A und eine Lösung B. Darüberhinaus betrifft die vorliegende Erfindung die Verwendung einer Dextranlösung zur Spülung von Gelenken. Mit der erfindungsgemäßen Injektionslösung können Arthrosen in einer gelenkerhaltenden Weise behandelt werden, wobei die Behandlung in ca. 85 % der Fälle erfolgreich ist und eine weitergehende Operation unter Einführung einer Gelenkplastik somit überflüssig macht.				

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

BeschreibungInjektionslösung zur Behandlung von Arthrosen

5 Die vorliegende Erfindung betrifft die Behandlung von Arthrosen, vor allem von Hüftgelenks- und Kniegelenksarthrosen.

Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung eine
10 Injektionslösung gemäß Patentanspruch 1, welche eine Mischung aus einer Lösung A einer Goldverbindung sowie einer Lösung B eines Calendula-Extraktes und eines Belladonna-Extraktes umfaßt, die Verwendung einer solchen Injektionslösung zur Behandlung von Arthrosen gemäß
15 Patentanspruch 15, sowie ein Kit umfassend eine Lösung A und eine Lösung B gemäß Patentanspruch 16. Darüber hinaus betrifft die vorliegende Erfindung die Verwendung einer Dextranlösung zur Spülung von Gelenken gemäß Patentanspruch 18.

20

Bei Arthrosen handelt es sich um vorwiegend degenerative Gelenkerkrankungen verschiedenster Ursache, welche den Gelenkknorpel befallen und in der Bevölkerung relativ verbreitet sind.

25

Arthrosen werden durch einen altersbedingten Verschleiß des Gelenkknorpels begünstigt, so daß sie oft bei älteren Patienten auftreten.

30

Aber auch übermäßige Belastungen des Knorpelgewebes wie beispielsweise bei Leistungssportlern oder verschiedenen anderen übermäßig beanspruchten Berufsgruppen führen zu einem erhöhten Arthroserisiko.

35

Schließlich können auch angeborene Störungen, wie z.B. eine angeborene Knorpelminderwertigkeit,

Wachstumsstörungen oder entzündliche Gelenkerkrankungen zu Arthrosen führen.

Bisher konnten schwere Arthrosen nur durch einen
5 chirurgischen Eingriff mit einem Austausch des betroffenen Gelenks wie z.B. durch Hüftgelenkso-
perationen, Kniegelenksooperationen unter Einführung einer Arthroplastik usw. behandelt werden. Diese Operationen
sind aber sowohl schmerzhaft als auch zeit- und
10 kostenintensiv.

So betragen beispielsweise die Kosten für eine Hüftarthroplastik in Deutschland durchschnittlich
55.000,- DM, wobei neben der eigentlichen Operation ein
15 längerer Krankenhausaufenthalt und mindestens acht Wochen Rehabilitation notwendig sind. Darüber hinaus besteht
ebenfalls die Gefahr von Infektionen sowie die Gefahr, daß sich die eingesetzte Gelenkprothese verschiebt oder
lockert oder im Extremfall sogar vom Körper abgestoßen
20 wird.

Daneben existiert eine Vielzahl von Behandlungsverfahren, welche versuchen, eine Besserung unter Erhalt des Gelenks herbeizuführen. Diese umfassen beispielsweise eine
25 Spongiosa-Knochen-Verpflanzung, eine Dekompression und eine Drehosteotomie.

Die Vielzahl der möglichen Behandlungen zeigt, daß bisher noch kein erfolgreiches Verfahren zur Behandlung von
30 Arthrosen gefunden wurde.

Ausgehend von diesem Stand der Technik ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine neue gelenkerhaltende
Behandlungsmöglichkeit für Arthrosen zu schaffen, welche
35 eine hohe Erfolgsquote aufweist, mit geringen

Nebenwirkungen und Folgeerkrankungen verbunden ist und außerdem kostengünstig ist.

- Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß durch
- 5 eine Injektionslösung gemäß Patentanspruch 1, die Verwendung einer solchen Injektionslösung gemäß Patentanspruch 15, ein Kit gemäß Patentanspruch 16 sowie die Verwendung einer Dextranlösung gemäß Patentanspruch 18.
- 10 Die erfindungsgemäße Injektionslösung umfaßt eine Mischung aus einer Lösung A einer Goldverbindung sowie einer Lösung B eines Calendula(Ringelblumen)-Extraktes und eines Belladonna(Tollkirschen)-Extraktes.
- 15 Mit dieser Injektionslösung können Arthrosen unter Erhalt des Gelenks erfolgreich behandelt werden, die bisher nur durch einen größeren operativen Eingriff zu behandeln waren.
- 20 Zur Behandlung von Arthrosen wird die erfindungsgemäße Injektionslösung vorzugsweise wiederholt in die Gelenkhöhle eingespritzt, so daß sie auf den degenerierten Gelenkknorpel einwirken kann.
- 25 Die Goldverbindung ist vorzugsweise eine Gold(III)-Verbindung wie beispielsweise die Gold(III)-Verbindung Tetrachlorogold(III)-säure·3 H₂O, welche besonders bevorzugt ist.
- 30 Die Injektionslösung kann darüber hinaus einen Hamamelis(Zaubernuß)-Extrakt und/oder einen Arnica(Arnika)-Extrakt und/oder einen Aconitum(Eisenhut)-Extrakt und/oder einen Bellis perennis(Honigbienen)-Extrakt und/oder einen Hypericum(Johanniskraut)-Extrakt und/oder
- 35 einen Echinacea angustifolia(Sonnenhut)-Extrakt und/oder einen Echinacea purpurea(roter Sonnenhut)-Extrakt

enthalten, wodurch eine weitere Verbesserung des Behandlungserfolges erreicht wird.

Weiterhin kann die Injektionslösung zusätzlich einen
5 Chamomilla(Kamillen)-Extrakt und/oder einen Millefo-
lium(Schaf-garben)-Extrakt enthalten.

Die Injektionslösung kann noch weiter verbessert werden,
wenn sie zusätzlich noch einen Symphytum(Beinwellwurzel)-
10 Extrakt und/oder Mercuris solubilis Hahnemanni (flüssiges
Quecksilber, hergestellt nach Hahnemann) und/oder Hepar
sulfuris (Schwefelleber) enthält.

Die oben aufgeführten zusätzlichen Bestandteile sind
15 dabei vorzugsweise in der Lösung A enthalten.

Als weitere Bestandteile der Injektionslösung, welche
vorzugsweise zusätzlich in der Lösung B enthalten sind,
können ein Extrakt aus Fruct. Symphoricarpi (Schneebeere)
20 und/oder ein Extrakt aus Herb. Euphorbiae cyp.
(Wolfsmichgewächsen) enthalten sein.

Die Pflanzenextrakte werden vorzugsweise als D1- bis D6-
Verdünnungen nach Hahnemann eingesetzt, um die Lösungen A
25 und B und anschließend die Injektionslösung zuzubereiten.

Eine D1-Verdünnung nach Hahnemann wird beispielsweise
dadurch erhalten, daß ein Auspreßsaft in einem Verhältnis
von 1:10 mit 45% Alkohol verdünnt wird. Die weiteren Ver-
30 dünnungen D2, D3 usw. können dann durch eine erneute
1:10-Verdünnung mit Alkohol erhalten werden; d.h. um eine
D2-Verdünnung herzustellen wird ein Teil der D1-
Verdünnung mit 9 Teilen Alkohol verdünnt.

35 Eine bevorzugte Injektionslösung ist eine
Injektionslösung gemäß Patentanspruch 7, in welcher die

- Lösung A zwischen 0,01 und 10 µl/ml Arnica D2, Calendula D2, Chamomilla D3, Symphytum D6, Millefolium D3, Belladonna D2, Aconitum D2, Bellis perennis D2, Hypericum D2, Echinacea angustifolia D2, Echinacea purpurea D2, Hamamelis D1, Mercuris solubilis Hahnemanni D6 und Hepar sulfuris D6 enthält, und die Lösung B eine Gold(III)-Verbindung, Fruct. Symphoricarpi und Herb. Euphorbiae cyp. enthält.
- 10 Eine besonders bevorzugte Injektionslösung ist eine Injektionslösung nach Patentanspruch 9, in welcher die Lösung A je 0,1 bis 10 µl/ml Arnica D2, Calendula D2, Chamomilla D3, Symphytum D6, Millefolium D3 und Belladonna D2, 0,05 bis 5 µl/ml Aconitum D2, 0,05 bis 5 µl/ml Bellis perennis D2, 0,05 bis 5 µl/ml Hypericum D2, 0,02 bis 2 µl/ml Echinacea angustifolia D2, 0,02 bis 2 µl/ml Echinacea purpurea D2, 0,01 bis 1 µl/ml Hamamelis D1, 0,05 bis 5 mg/ml Mercuris solubilis Hahnemanni D6, 0,1 bis 10 µl/ml Hepar sulfuris D6; NaCl in physiologischer Konzentration und Wasser enthält; und die Lösung B 0,001 bis 0,1 mg/ml Gold in Form einer Gold(III)-Verbindung, einen wäßrigen Extrakt (10:1 bis 1:10) aus Fruct. Symphoricarpi (0,2 bis 20 mg/ml) und Herb. Euphorbiae cyp. (0,1 bis 10 mg/ml) sowie NaCl in physiologischer Konzentration und Wasser enthält.

Die am meisten bevorzugte Injektionslösung ist die Injektionslösung nach Patentanspruch 10, in welcher die Lösung A je ca. 1 µl/ml Arnica D2, Calendula D2, Chamomilla D3, Symphytum D6, Millefolium D3 und Belladonna D2, ca. 0,6 µl/ml Aconitum D2, ca. 0,5 µl/ml Bellis perennis D2, ca. 0,3 µl/ml Hypericum D2, ca. 0,25 µl/ml Echinacea angustifolia D2, ca. 0,25 µl/ml Echinacea purpurea D2, ca. 0,1 µl/ml Hamamelis D1, ca. 0,5 mg/ml Mercuris solubilis Hahnemanni D6, ca. 1 µl/ml Hepar sulfuris D6; NaCl in

physiologischer Konzentration und Wasser enthält; und die Lösung B ca. 0,01 mg/ml Gold in Form einer Gold(III)-Verbindung, einen wäßrigen Extrakt (ca. 1:1) aus Fruct. Symphoricarpi (ca. 2 mg/ml) und Herb. Euphorbiae cyp.
5 (ca. 1 mg/ml) sowie NaCl in physiologischer Konzentration und Wasser enthält.

Eine solche Injektionslösung kann beispielsweise durch ein Mischen der im Handel erhältlichen Lösung Traumeel®
10 S der Firma Biologische Heilmittel Heel GmbH aus Baden-Baden und der ebenfalls im Handel erhältlichen Lösung Cefossin® H der Firma Cefak Arzneimittel aus Kempten in einem Volumenverhältnis von ca. 1:1 erhalten werden.

15 Die Injektionslösung ist gewöhnlich mit einer physiologischen Salzlösung, beispielsweise einer physiologischen Kochsalzlösung, ergänzt und sie basiert normalerweise auf Wasser.

20 Ein wesentlicher Punkt der vorliegenden Erfindung ist der, daß die Injektionslösung besonders wirksam ist, wenn sie erst kurz vor der Verabreichung durch ein Mischen der jeweiligen Lösungen A und B hergestellt wird. Je länger die Zeitspanne zwischen dem Mischen und der Verabreichung
25 ist, desto weniger wirksam ist die Injektionslösung.

Die Lösungen A und B werden dabei vorzugsweise in einem Volumenverhältnis von 1:10 bis 10:1, insbesondere von 1:2 bis 2:1 und besonders bevorzugt von ca. 1:1 gemischt.

30 Besonders bevorzugt liegt die erfindungsgemäße Injektionslösung als eine intraartikuläre Injektionslösung vor.

35 Ein weiterer wesentlicher Aspekt der vorliegenden Erfindung ist die Verwendung der erfindungsgemäßen

Injektionslösung zur Behandlung von Arthrosen, insbesondere von Knie- und Hüftgelenksarthrosen, durch intraartikuläre Injektion.

- 5 Im Gegensatz zu den üblichen Behandlungsverfahren führt die erfindungsgemäße Verwendung zu einem gelenkerhaltenden Verfahren (Außenseiterverfahren) und führt zu sehr guten Heilergebnissen, so daß eine operative Behandlung der Arthrosen überflüssig wird.

10

- Die vorliegende Erfindung stellt weiterhin ein Kit zur Verfügung, welches eine Lösung A sowie eine Lösung B umfaßt. Dieses Kit bietet die Möglichkeit, die erfindungsgemäße Injektionslösung auf einfache und
15 schnelle Weise unmittelbar vor der Anwendung durch ein Mischen der beiden Lösungen herzustellen.

Das Kit kann dabei jeweils eine oder auch mehrere sterile Ampullen mit den verschiedenen Lösungen enthalten.

20

- Das Kit kann weiterhin eine Dextranlösung umfassen, welche zur Spülung der Gelenke vor und/oder nach der Injektion der erfindungsgemäßen Injektionslösung eingesetzt werden kann. Eine solche Dextranlösung ist
25 z.B. die im Handel erhältliche Makrodex[®]-Lösung von der Firma Schiwa GmbH aus Glandorf.

- Die Verwendung einer solchen Dextran-Lösung zur Spülung der Gelenke trägt ebenfalls zu dem Erfolg der Behandlung
30 mit der Injektionslösung gemäß der Erfindung bei.

Weitere Vorteile und Merkmale der vorliegenden Erfindung ergeben sich anhand der Beschreibung von Ausführungsbeispielen sowie anhand der Zeichnung, in welcher:

35

Fig. 1 eine Videoröntgenaufnahme eines Hüftgelenks nach 10-maligem Einspritzen der erfindungsgemäßen Injektionslösung, jedoch vor der Ausspülung, zeigt,

5

Fig. 2 eine Videoröntgenaufnahme desselben Hüftgelenks bei der Behandlung zeigt, wobei sich eine Kanüle in dem Hüftgelenkspalt befindet, durch welche das Gelenk ausgespült wird,

10

Fig. 3 eine Videoröntgenaufnahme desselben Hüftgelenks nach der Ausspülung zeigt,

Fig. 4 eine Videoröntgenaufnahme eines Kniegelenks nach 10-maliger Behandlung mit der erfindungsgemäßen Injektionslösung, jedoch vor der Ausspülung, zeigt,

15

Fig. 5 eine Videoröntgenaufnahme desselben Kniegelenks bei der Behandlung zeigt, wobei sich zwei Kanülen im Kniegelenkspalt befinden, durch welche das Gelenk ausgespült wird, und

20

Fig. 6 eine Videoröntgenaufnahme desselben Kniegelenks nach der Ausspülung zeigt.

25

Im folgenden wird eine Studie beschrieben, welche der Erfinder der vorliegenden Anmeldung mit 127 Arthrosepatienten durchgeführt hat.

30

Zwischen Dezember 1990 und Juli 1997 wurden unter Überwachung des gegenwärtigen Erfinders 127 Patienten (168 Hüften) mit einer Injektionslösung behandelt, welche wie folgt hergestellt wurde:

35

2,5 ml einer Lösung A, welche im folgenden als Cartilase A bezeichnet wird, und 2,5 ml einer Lösung B (bezeichnet als Cartilase B) wurden jeweils kurz vor der Injektion gemischt, um die Injektionslösung herzustellen. Die
 5 Zusammensetzungen der beiden Lösungen waren wie folgt:

Cartilase A: Arzneilich wirksame Bestandteile:			
10	(1 ml)	Gold (in Form von 0,0209 mg Tetra-	
		chlorogold(III)-säure·3 H ₂ O)	0,01 mg
		Extr. aquos. (1:1) aus	
		Fruct. Symphoricarpi	2 mg
		Herb. Euphorbiae cyp.	1 mg
Sonstige Bestandteile:			
Natriumchlorid und Wasser.			
15			
20	Cartilase B:	Arnica D2	2,2 µl
	(2,2 ml)	Calendula D2	2,2 µl
		Chamomilla D3	2,2 µl
		Symphytum D6	2,2 µl
		Millefolium D3	2,2 µl
		Belladonna D2	2,2 µl
25		Aconitum D2	1,32 µl
		Bellis perennis D2	1,1 µl
		Hypericum D2	0,66 µl
		Echinacea angustifolia D2	0,55 µl
		Echinacea purpurea D2	0,55 µl
		Hamamelis D1	0,22 µl
		Mercuris solub. Hahnemanni D6	1,1 mg
30		Hepar sulfuris D6	2,2 µl
	Hilfsstoffe:		
	Natriumchlorid und Wasser		

Das Alter der behandelten Patienten betrug zwischen 31
 35 und 76 Jahren. Alle Patienten hatten die Diagnose einer Osteoarthritis und Verletzungsknochennekrose. Vor der

Behandlung hatten alle Patienten starke Schmerzen beim Tragen schwerer Lasten, Schmerzen in der Nacht und sogar Schmerzen in Ruhe ohne Belastung.

5 Die Röntgenaufnahmen vor der Behandlung zeigten eine Osteoarthritis und eine Nekrose mit Knochensequesterbildung mit einem unterschiedlichen Grad einer Schädigung des Femurkopfes in 15% der Fälle. In der Studie wurde der Gelenkzwischenraum bzw. die Gelenkspalte
10 vor und nach der Behandlung in Millimetern gemessen. Die Breite des Gelenkzwischenraums bei der letzten Untersuchung wurde dann am Ende mit früheren Röntgenaufnahmen verglichen.

15 Die Behandlung erfolgte wie im folgenden beschrieben:

Den Patienten wurde wöchentlich über 10 Wochen hinweg eine intraartikuläre Injektion mit 5 ml der obigen Injektionslösung verabreicht, welche so auf den
20 degenerierten Gelenkknorpel einwirken und diesen lösen konnte. Nach dem Abschluß dieser Behandlung wurde der Patient betäubt, und das Hüftgelenk wurde mit Hilfe eines 25 kg-Gewichts gestreckt. Dann wurde eine Kanüle in die Gelenkspalte eingeführt, das Hüftgelenk wurde mit einer
25 hochmolekularen Flüssigkeit in Form einer Makrodex®-Lösung gefüllt, um die im Gelenkzwischenraum befindlichen Adhäsionen bzw. den gelösten degenerierten Gelenkknorpel herauszuspülen und zu entfernen, und anschließend wurde erneut die oben angeführte Injektionslösung eingespritzt.
30 Nach dieser Reinigung des Gelenks wurde ein Kontrastmittel bzw. ein Farbstoff zur Röntgenuntersuchung injiziert.

Im Gegensatz zu der herkömmlichen Hüftgelenkoperation
35 konnte der Patient bei dieser Behandlung nach 24 bis 48 Stunden aus dem Krankenhaus entlassen werden.

Nach der Behandlung wurden die Patienten für 24 Monate weiter überwacht.

5 Nach diesen 24 Monaten zeigten sich bei 85% der Patienten sehr gute Ergebnisse und bei weiteren 7% zufriedenstellende Ergebnisse, was bedeutete, daß diese Patienten ohne Schmerzen laufen konnten. Nur 8% der Patienten wiesen keine zufriedenstellenden Ergebnisse auf
10 und diesen wurde eine herkömmliche Hüftgelenksplastik implantiert.

Die Figuren 1, 2 und 3 veranschaulichen die Ergebnisse einer Behandlung eines Hüftgelenks mit einer
15 erfindungsgemäßen Injektionslösung.

Wie man in Fig. 1 sieht, ist der Gelenkspalt 1 des Hüftgelenks, welcher sich zwischen dem Femurkopf 2 und der gegenüberliegenden Gelenkpfanne 3 befindet, mit
20 degeneriertem Gelenkknorpelmaterial 4 zugesetzt.

Fig. 2 zeigt dasselbe Hüftgelenk während des Ausspülens der Injektionslösung, wobei eine Kanüle 5 in dem Gelenkspalt 1 sichtbar ist. Durch die Kanüle 5 wurde der
25 Gelenkspalt 1 sechs- bis achtmal mit je 20 ml einer hochmolekularen Dextranlösung ausgespült, d.h. die Dextranlösung wurde in den Gelenkspalt 1 gespritzt und abgesaugt, um das Gelenk zu reinigen.

30 Wie man in Fig. 3 erkennen kann, ist nach Abschluß der Behandlung eine deutliche Verbesserung der Situation eingetreten, wobei ein Großteil des degenerierten Knorpelmaterials aus dem Gelenkspalt 1 entfernt wurde.

35 Dasselbe Ergebnis ist ebenfalls aus den Figuren 4 bis 6 ersichtlich, welche entsprechend ein Kniegelenk bei bzw.

nach der Behandlung mit der erfindungsgemäßen Injektionslösung zeigen.

5 Auch in diesem Fall ist der Gelenkspalt des Kniegelenks nach der Behandlung und Ausspülung von dem größten Teil des degenerierten Gelenkknorpelmaterials befreit.

10 Diese Untersuchungen machen deutlich, daß die Behandlung mit der erfindungsgemäßen Injektionslösung eine erfolgreiche alternative Behandlungsmöglichkeit darstellt, die das Fortschreiten der Krankheit in 85% der Fälle aufhalten kann.

Ansprüche

1. Injektionslösung, umfassend eine Mischung aus einer
5 Lösung A einer Goldverbindung sowie einer Lösung B
eines Calendula-Extraktes und eines Belladonna-
Extraktes.
2. Injektionslösung nach Anspruch 1, dadurch
10 gekennzeichnet, daß die Goldverbindung eine
Gold(III)-Verbindung ist.
3. Injektionslösung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch
gekennzeichnet, daß die Lösung A und/oder die Lösung
15 B weiterhin einen Hamamelis-Extrakt und/oder einen
Arnica-Extrakt und/oder einen Aconitum-Extrakt
und/oder einen Bellis perennis-Extrakt und/oder einen
Hypericum-Extrakt und/oder einen Echinacea angustifo-
lia-Extrakt und/oder einen Echinacea purpurea-Extrakt
20 enthält.
4. Injektionslösung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung A und/oder die
Lösung B weiterhin einen Chamomilla-Extrakt und/oder
25 einen Millefolium-Extrakt enthält.
5. Injektionslösung nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung A und/oder die
Lösung B weiterhin einen Symphytum-Extrakt und/oder
30 Mercuris solubilis Hahnemanni und/oder Hepar sulfuris
enthält.
6. Injektionslösung nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung B und/oder die
35 Lösung A weiterhin einen Extrakt aus Fruct. Symphori-

carpi und/oder einen Extrakt aus Herb. Euphorbiae cyp. enthält.

- 5 7. Injektionslösung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung A zwischen 0,01 und 10 µl/ml Arnica D2, Calendula D2, Chamomilla D3, Symphytum D6, Millefolium D3, Belladonna D2, Aconitum D2, Bellis perennis D2, Hypericum D2, Echinacea angustifolia D2, Echinacea purpurea D2, 10 Hamamelis D1, Mercuris solubilis Hahnemanni D6 und Hepar sulfuris D6 enthält, und die Lösung B eine Gold(III)-Verbindung, Fruct. Symphoricarpi und Herb. Euphorbiae cyp. enthält.
- 15 8. Injektionslösung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß diese weiterhin NaCl, insbesondere in einer physiologischen Konzentration, und Wasser enthält.
- 20 9. Injektionslösung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung A je 0,1 bis 10 µl/ml Arnica D2, Calendula D2, Chamomilla D3, Symphytum D6, Millefolium D3 und Belladonna D2, 0,05 bis 5 µl/ml Aconitum D2, 0,05 bis 5 µl/ml Bellis perennis D2, 0,05 bis 5 µl/ml Hypericum D2, 0,02 bis 2 µl/ml Echinacea angustifolia D2, 0,02 bis 2 µl/ml Echinacea purpurea D2, 0,01 bis 1 µl/ml Hamamelis D1, 0,05 bis 5 mg/ml Mercuris solubilis Hahnemanni D6, 25 0,1 bis 10 µl/ml Hepar sulfuris D6; NaCl in physiologischer Konzentration und Wasser enthält; und die Lösung B 0,001 bis 0,1 mg/ml Gold in Form einer Gold(III)-Verbindung, einen wäßrigen Extrakt (10:1 bis 1:10) aus Fruct. Symphoricarpi (0,2 bis 20 mg/ml) 30 und Herb. Euphorbiae cyp. (0,1 bis 10 mg/ml) sowie 35

NaCl in physiologischer Konzentration und Wasser enthält.

10. Injektionslösung nach einem der Ansprüche 1 bis 9,
5 dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung A je ca. 1 µl/ml Arnica D2, Calendula D2, Chamomilla D3, Symphytum D6, Millefolium D3 und Belladonna D2, ca. 0,6 µl/ml Aconitum D2, ca. 0,5 µl/ml Bellis perennis D2, ca. 0,3 µl/ml Hypericum D2, ca. 0,25 µl/ml
10 Echinacea angustifolia D2, ca. 0,25 µl/ml Echinacea purpurea D2, ca. 0,1 µl/ml Hamamelis D1, ca. 0,5 mg/ml Mercuris solubilis Hahnemanni D6, ca. 1 µl/ml Hepar sulfuris D6; NaCl in physiologischer Konzentration und Wasser enthält; und die Lösung B
15 ca. 0,01 mg/ml Gold in Form einer Gold(III)-Verbindung, einen wäßrigen Extrakt (ca. 1:1) aus Fruct. Symphoricarpi (ca. 2 mg/ml) und Herb. Euphorbiae cyp. (ca. 1 mg/ml) sowie NaCl in physiologischer Konzentration und Wasser enthält.
- 20
11. Injektionslösung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Gold(III)-Verbindung Tetrachlorogold(III)-säure·3 H₂O ist.
- 25
12. Injektionslösung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß sie unmittelbar vor der Injektion durch ein Mischen der Lösung A mit der Lösung B frisch hergestellt wird.
- 30
13. Injektionslösung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösungen A und B in einem Volumenverhältnis von 1:10 bis 10:1, insbesondere von 1:2 bis 2:1 und besonders bevorzugt von ca. 1:1 gemischt werden.

14. Injektionslösung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Injektionslösung eine intraartikuläre Injektionslösung ist.
- 5 15. Verwendung der Injektionslösung nach einem der Ansprüche 1 bis 14 zur Behandlung von Arthrosen, insbesondere von Knie- und Hüftgelenksarthrosen, durch intraartikuläre Injektion.
- 10 16. Kit umfassend eine Lösung A, wie in einem der Ansprüche 1 bis 11 definiert, sowie eine Lösung B, wie in einem der Ansprüche 1 bis 11 definiert.
- 15 17. Kit nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß es weiterhin eine Dextranlösung umfaßt.
18. Verwendung einer Dextranlösung zur Spülung von Gelenken.
- 20 19. Verwendung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Dextranlösung eine Makrodex[®]-Lösung ist.

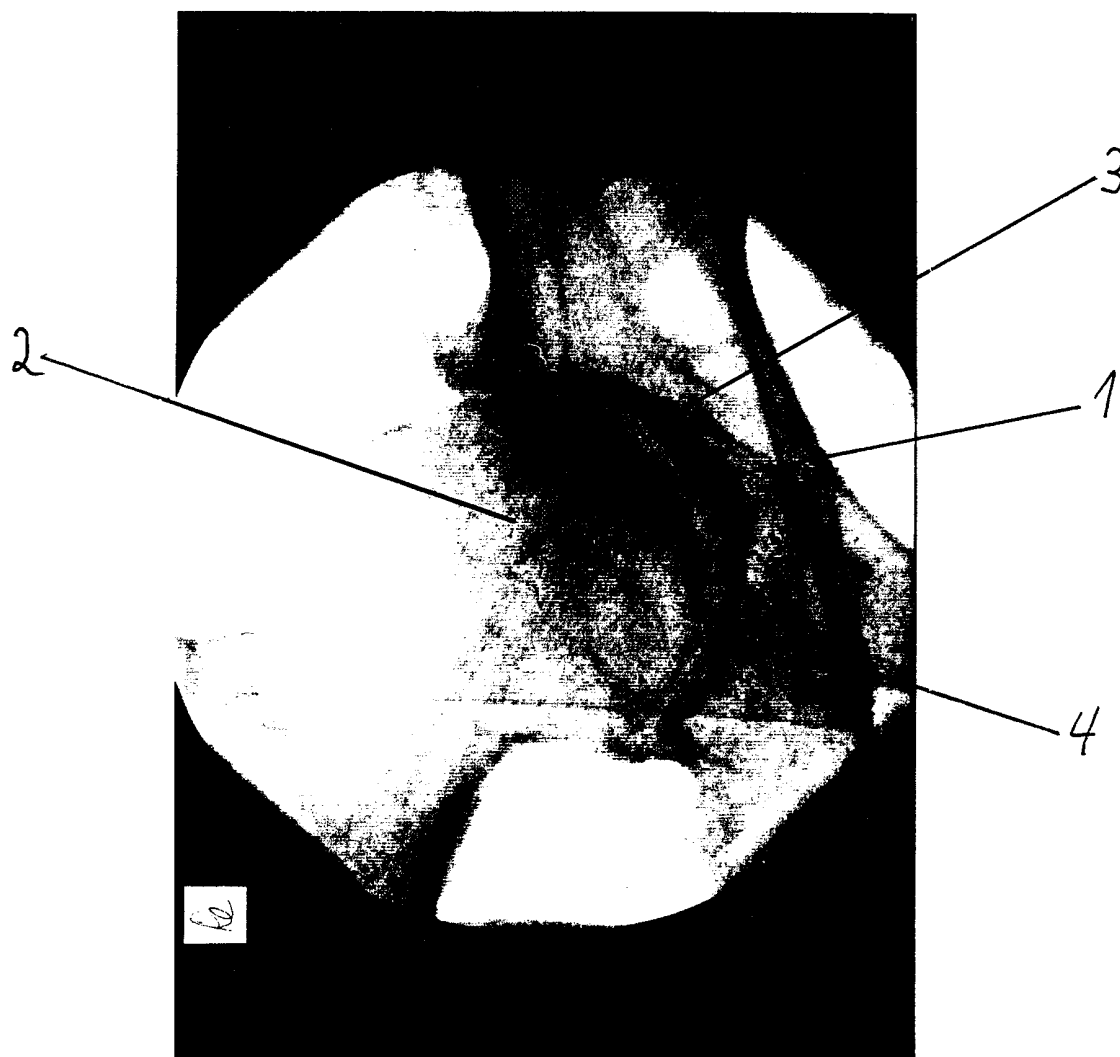


Fig. 1

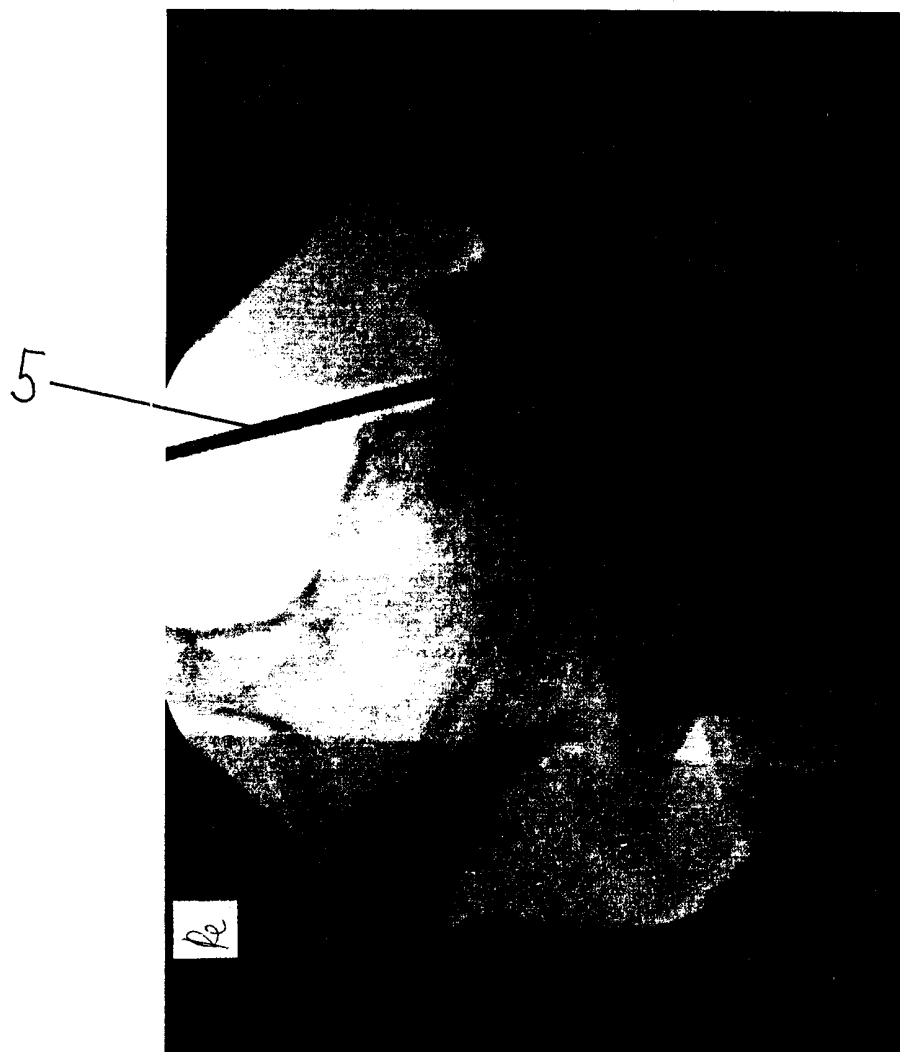


Fig. 2

ERSATZBLATT (REGEL 26)



Fig. 3

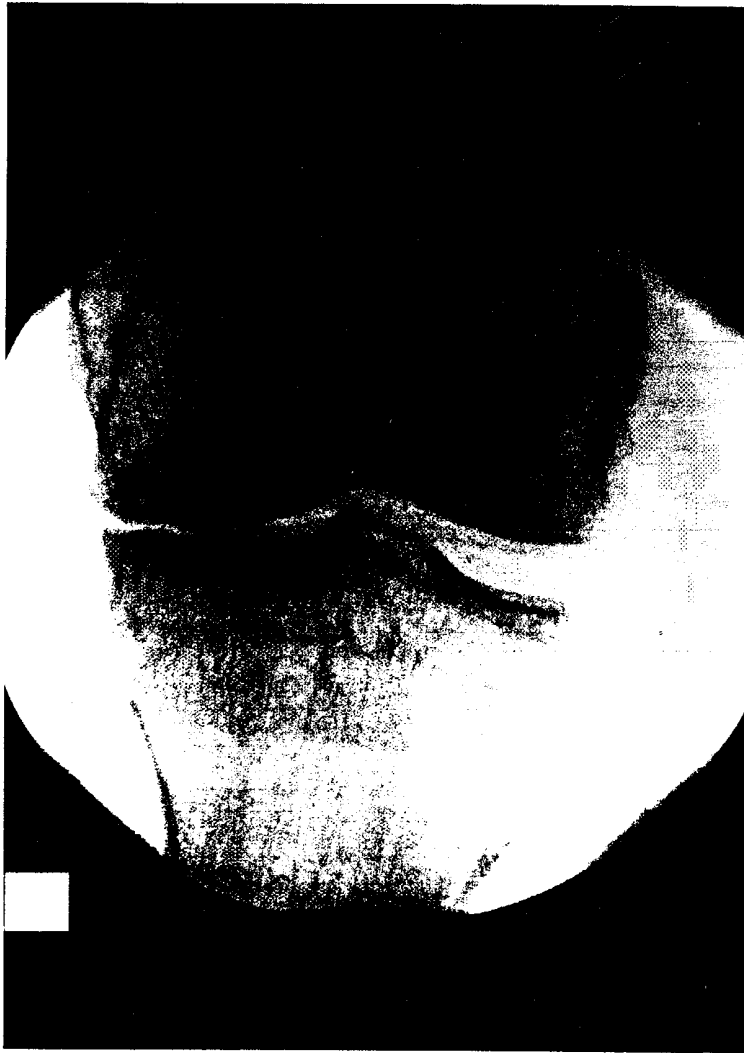


Fig. 4



Fig. 5
ERSATZBLATT (REGEL 26)

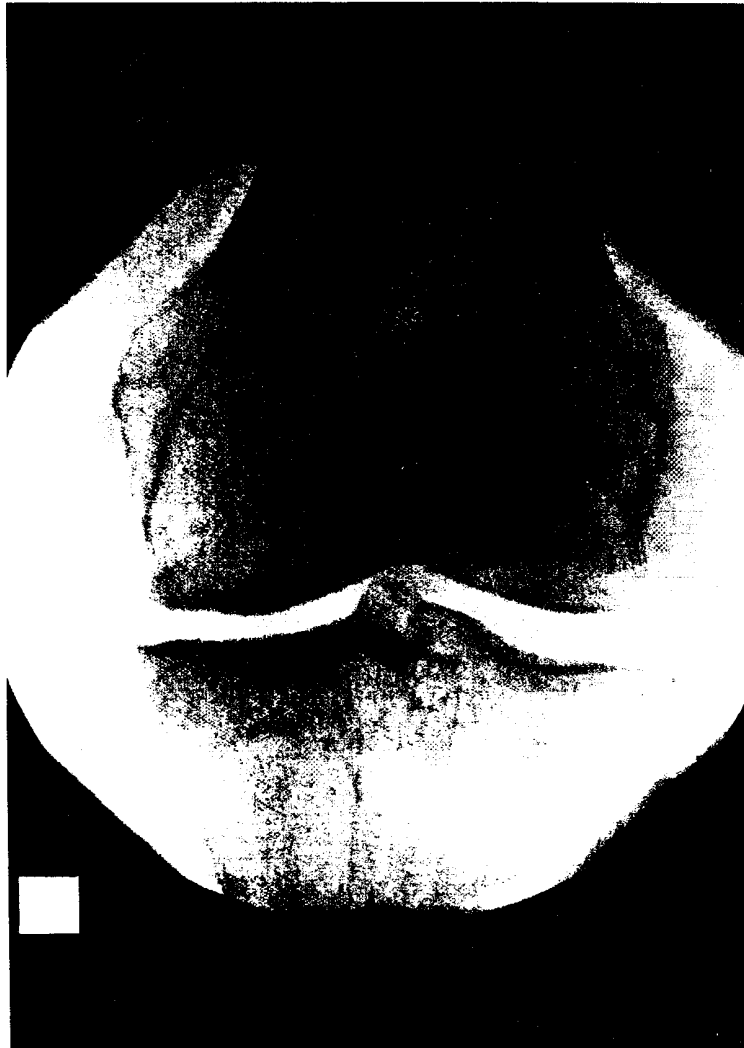


Fig. 6

ERSATZBLATT (REGEL 26)