

Protocol violations (total collective)

		Capsicum		Placebo		Gesamt	
Art der Protokollverletzung		N	%	N	%	N	%
Weichteil- erkrankungen	Verstoß gegen Einschlusskriterium Alter	2	3,1%	2	3,0%	4	3,1%
	Unerlaubte Begleiterkrankung, wirksamkeitsrelevant	2	3,1%	1	1,5%	3	2,3%
	Unerlaubte Begleittherapie oder nicht rechtzeitig abgesetzte	2	3,1%	2	3,0%	4	3,1%
	Gravierende Verschiebung eines Visitermins			1	1,5%	1	,8%
	Unzureichende Compliance	8	12,5%	5	7,5%	13	9,9%
	Vorzeitiges Behandlungsende, wirksamkeitsbedingt	5	7,8%	1	1,5%	6	4,6%
	Vorzeitiges Behandlungsende, nicht wirksamkeitsbedingt	1	1,6%	1	1,5%	2	1,5%
Rückenerkrankungen	Verstoß gegen Einschlusskriterium Alter	1	1,4%	1	1,4%	2	1,4%
	Unerlaubte Begleiterkrankung, wirksamkeitsrelevant	2	2,8%	1	1,4%	3	2,1%
	Unerlaubte Begleiterkrankung, nicht wirksamkeitsrelevant			2	2,8%	2	1,4%
	Unerlaubte Begleittherapie oder nicht rechtzeitig abgesetzte	5	7,0%	4	5,6%	9	6,3%
	Gravierende Verschiebung eines Visitermins	3	4,2%	1	1,4%	4	2,8%
	Unzureichende Compliance	6	8,5%	2	2,8%	8	5,6%
	Vorzeitiges Behandlungsende, wirksamkeitsbedingt	3	4,2%	3	4,2%	6	4,2%
	Vorzeitiges Behandlungsende, nicht wirksamkeitsbedingt	2	2,8%			2	1,4%

Evaluation collectives (total population)

		Capsicum		Placebo		Gesamt	
Kollektiv		N	%	N	%	N	%
Weichteilerkrankungen	Gesamtkollektiv	64	100,0%	67	100,0%	131	100,0%
	Full Analysis Set	64	100,0%	66	98,5%	130	99,2%
	Per-Protocol-Kollektiv	58	90,6%	62	92,5%	120	91,6%
Rückenerkrankungen	Gesamtkollektiv	71	100,0%	71	100,0%	142	100,0%
	Full Analysis Set	71	100,0%	71	100,0%	142	100,0%
	Per-Protocol-Kollektiv	58	81,7%	67	94,4%	125	88,0%

Premature treatment termination (ITT)

		Capsicum		Placebo		Gesamt		
Studie vollständig / Grund		N	%	N	%	N	%	
Weichteil- erkrankungen	Ja	58	100,0%	65	100,0%	123	100,0%	
	Nein, Grund	Beschwerdefreiheit	3	50,0%	1	100,0%	4	57,1%
		Unzureichende Wirkung / Zustandsverschlechterung	2	33,3%			2	28,6%
		Patient lehnt Fortsetzung ab, tendenziell wegen starker lokaler Hautreaktion	1	16,7%			1	14,3%
Rücken- erkrankungen	Ja	66	100,0%	68	100,0%	134	100,0%	
	Nein, Grund	Beschwerdefreiheit	1	20,0%	2	66,7%	3	37,5%
		Unzureichende Wirkung / Zustandsverschlechterung	1	20,0%	1	33,3%	2	25,0%
		Patient lehnt Fortsetzung ab, tendenziell wegen unzureichender Wirkung	1	20,0%			1	12,5%
		Starke lokale Hautreaktion	2	40,0%			2	25,0%

Treatment duration (ITT)

			Capsicum		Placebo		Gesamt	
Abschlussuntersuchung/ Anwendungsdauer			N	%	N	%	N	%
Weichteil- erkrankungen	Visite 1	1	1	1,6%			1	,8%
		2	1	1,6%			1	,8%
	Visite 2	6			1	1,5%	1	,8%
		10	1	1,6%			1	,8%
	Visite 3	13	2	3,1%	1	1,5%	3	2,3%
	Visite 4	15	1	1,6%			1	,8%
		16	1	1,6%			1	,8%
		20	11	17,2%	16	24,2%	27	20,8%
		21			1	1,5%	1	,8%
	Visite 5	19	2	3,1%	2	3,0%	4	3,1%
		20	40	62,5%	40	60,6%	80	61,5%
		21	4	6,3%	4	6,1%	8	6,2%
		22			1	1,5%	1	,8%
	Rücken- erkrankungen	Visite 2	4	1	1,4%			1
6					1	1,4%	1	,7%
Visite 3		13	2	2,8%	1	1,4%	3	2,1%
		14	1	1,4%			1	,7%
		19	1	1,4%			1	,7%
Visite 4		16			1	1,4%	1	,7%
		17	1	1,4%			1	,7%
		19	1	1,4%	1	1,4%	2	1,4%
		20	14	19,7%	17	23,9%	31	21,8%
		21	1	1,4%	3	4,2%	4	2,8%
		22			1	1,4%	1	,7%
Visite 5		19			1	1,4%	1	,7%
		20	41	57,7%	39	54,9%	80	56,3%
		21	6	8,5%	6	8,5%	12	8,5%
		22	1	1,4%			1	,7%
	27	1	1,4%			1	,7%	

Treatment duration (ITT; statistics)

Statistics	Weichteilerkrankungen			Rückenerkrankungen		
	Capsicum	Placebo	Gesamt	Capsicum	Placebo	Gesamt
Mean	18,94	19,76	19,35	19,65	19,77	19,71
SDev	3,69	1,97	2,96	2,54	1,97	2,27
Min	1	6	1	4	6	4
Max	21	22	22	27	22	27
5%-Perzentil	10,8	19,0	13,0	13,6	17,8	16,2
I. Q	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0
Median	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0
III. Q	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0
95%-Perzentil	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0
N	64	66	130	71	71	142

Follow-up duration (ITT patients with follow-up)

Tage	Capsicum		Placebo		Gesamt		
	N	%	N	%	N	%	
Weichteil- erkrankungen	7	5	10,9%	3	6,4%	8	8,6%
	8			1	2,1%	1	1,1%
	12			1	2,1%	1	1,1%
	13	2	4,3%	2	4,3%	4	4,3%
	14	36	78,3%	32	68,1%	68	73,1%
	15	3	6,5%	5	10,6%	8	8,6%
	16			2	4,3%	2	2,2%
Rücken- erkrankungen	17			1	2,1%	1	1,1%
	6	1	2,0%			1	1,1%
	7	9	18,4%	14	30,4%	23	24,2%
	10	1	2,0%			1	1,1%
	11	1	2,0%			1	1,1%
	12			1	2,2%	1	1,1%
	13	4	8,2%	2	4,3%	6	6,3%
	14	32	65,3%	28	60,9%	60	63,2%
15	1	2,0%	1	2,2%	2	2,1%	

Sociodemographic data - Basic Statistics (ITT)

Statistics			M	S	Min	Max	N
Weichteil- erkrankungen	Capsicum	Alter (Jahre)	48,88	13,97	19,0	81,0	64
		Größe (cm)	169,97	9,43	150,0	192,0	64
		Gewicht (kg)	77,17	17,34	48,0	130,0	64
		Body Mass Index (kg/m2)	26,60	5,10	17,9	46,5	64
	Placebo	Alter (Jahre)	49,85	14,02	19,0	67,0	66
		Größe (cm)	166,94	7,82	154,0	182,0	66
		Gewicht (kg)	72,88	14,69	47,0	120,0	66
		Body Mass Index (kg/m2)	26,02	4,09	19,8	37,0	66
Rücken- erkrankungen	Capsicum	Alter (Jahre)	48,07	12,62	19,0	81,0	71
		Größe (cm)	170,49	8,25	149,0	196,0	71
		Gewicht (kg)	76,14	14,10	52,0	124,0	71
		Body Mass Index (kg/m2)	26,19	4,48	18,2	39,1	71
	Placebo	Alter (Jahre)	48,44	12,12	23,0	68,0	71
		Größe (cm)	167,97	8,00	152,0	188,0	71
		Gewicht (kg)	72,44	13,09	49,0	117,0	71
		Body Mass Index (kg/m2)	25,69	4,52	19,4	40,5	71

cSTP collective: Sociodemographic data per gender - Basic Statistics (ITT)

Statistics			M	S	Min	Max	N
Capsicum	Männlich	Alter (Jahre)	49,75	14,69	19,0	81,0	32
		Größe (cm)	177,00	6,33	162,0	192,0	32
		Gewicht (kg)	85,09	15,40	65,0	130,0	32
		Body Mass Index (kg/m ²)	27,17	4,65	19,6	41,0	32
	Weiblich	Alter (Jahre)	48,00	13,39	24,0	71,0	32
		Größe (cm)	162,94	6,22	150,0	176,0	32
		Gewicht (kg)	69,25	15,63	48,0	119,0	32
		Body Mass Index (kg/m ²)	26,03	5,54	17,9	46,5	32
Placebo	Männlich	Alter (Jahre)	55,41	10,24	29,0	67,0	22
		Größe (cm)	174,00	5,97	161,0	182,0	22
		Gewicht (kg)	85,55	14,21	54,0	120,0	22
		Body Mass Index (kg/m ²)	28,17	3,95	20,8	37,0	22
	Weiblich	Alter (Jahre)	47,07	14,91	19,0	67,0	44
		Größe (cm)	163,41	6,07	154,0	178,0	44
		Gewicht (kg)	66,55	10,23	47,0	98,0	44
		Body Mass Index (kg/m ²)	24,94	3,75	19,8	34,7	44

cBP collective: Sociodemographic data per gender - Basic Statistics (ITT)

Statistics			M	S	Min	Max	N
Capsicum	Männlich	Alter (Jahre)	48,04	10,99	21,0	64,0	25
		Größe (cm)	177,56	6,03	165,0	196,0	25
		Gewicht (kg)	80,72	11,54	57,0	103,0	25
		Body Mass Index (kg/m2)	25,61	3,56	18,2	33,6	25
	Weiblich	Alter (Jahre)	48,09	13,54	19,0	81,0	46
		Größe (cm)	166,65	6,61	149,0	180,0	46
		Gewicht (kg)	73,65	14,84	52,0	124,0	46
		Body Mass Index (kg/m2)	26,50	4,91	18,8	39,1	46
Placebo	Männlich	Alter (Jahre)	51,21	13,68	23,0	68,0	24
		Größe (cm)	174,71	5,79	166,0	188,0	24
		Gewicht (kg)	81,46	9,33	61,0	100,0	24
		Body Mass Index (kg/m2)	26,72	3,05	20,2	33,4	24
	Weiblich	Alter (Jahre)	47,02	11,12	25,0	66,0	47
		Größe (cm)	164,53	6,69	152,0	182,0	47
		Gewicht (kg)	67,83	12,37	49,0	117,0	47
		Body Mass Index (kg/m2)	25,17	5,07	19,4	40,5	47

Concomitant diseases at inclusion (ITT)

	Weichteilerkrankungen						Rückenerkrankungen					
	Capsicum		Placebo		Gesamt		Capsicum		Placebo		Gesamt	
Art der Erkrankung	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Adipositas	5	7,8%	2	3,0%	7	5,4%			3	4,2%	3	2,1%
Vegetative Dystonie / Kreislaufstörung nicht näher spezifiziert	1	1,6%			1	,8%	1	1,4%			1	,7%
Rheumatische Erkrankung							1	1,4%	1	1,4%	2	1,4%
Allergie	5	7,8%	3	4,5%	8	6,2%	4	5,6%	2	2,8%	6	4,2%
Anämie	2	3,1%			2	1,5%			1	1,4%	1	,7%
Herzrhythmusstörung	1	1,6%	1	1,5%	2	1,5%	2	2,8%			2	1,4%
Diabetes mellitus	9	14,1%	7	10,6%	16	12,3%	7	9,9%	5	7,0%	12	8,5%
Vertigo, Hyperemesis			1	1,5%	1	,8%	2	2,8%			2	1,4%
Hypertonie	18	28,1%	19	28,8%	37	28,5%	17	23,9%	15	21,1%	32	22,5%
Hypotonie									3	4,2%	3	2,1%
Mykose									1	1,4%	1	,7%
Atemwegserkrankung			1	1,5%	1	,8%						
Obstruktive Atemwegserkrankung	2	3,1%	4	6,1%	6	4,6%	1	1,4%	3	4,2%	4	2,8%
Gallenerkrankung	1	1,6%			1	,8%	2	2,8%	1	1,4%	3	2,1%
Hauterkrankungen	2	3,1%	1	1,5%	3	2,3%	1	1,4%	2	2,8%	3	2,1%
Ödeme	1	1,6%			1	,8%						
Cerebrale Durchblutungsstörung			1	1,5%	1	,8%	1	1,4%			1	,7%
Periphere Durchblutungsstörung							1	1,4%			1	,7%
Hyperurikämie	3	4,7%			3	2,3%			2	2,8%	2	1,4%
Gynäkologische Erkrankung			1	1,5%	1	,8%	2	2,8%			2	1,4%
Hämorrhoiden	1	1,6%			1	,8%	1	1,4%			1	,7%
Blutungsneigung	2	3,1%	2	3,0%	4	3,1%	2	2,8%	2	2,8%	4	2,8%
Schlafstörung	1	1,6%	2	3,0%	3	2,3%						
Funktionelle Herzbeschwerden	1	1,6%			1	,8%	1	1,4%	1	1,4%	2	1,4%
Koronare Herzerkrankung	1	1,6%	3	4,5%	4	3,1%	3	4,2%	3	4,2%	6	4,2%
Hyperlipidämie	8	12,5%	9	13,6%	17	13,1%	10	14,1%	10	14,1%	20	14,1%
Magen-Darm-Erkrankung	7	10,9%	6	9,1%	13	10,0%	3	4,2%	6	8,5%	9	6,3%
Migräne, Kopfschmerzen	1	1,6%	2	3,0%	3	2,3%	3	4,2%	2	2,8%	5	3,5%
Mund-Rachen-Infektion / Erkrankung									2	2,8%	2	1,4%
Neurale Erkrankung	2	3,1%			2	1,5%	1	1,4%			1	,7%
Augenerkrankungen			1	1,5%	1	,8%						
Ohrerkrankungen			1	1,5%	1	,8%						
Psychische Erkrankung									1	1,4%	1	,7%
Rhinopathie									1	1,4%	1	,7%
Schilddrüsenerkrankung	4	6,3%	8	12,1%	12	9,2%	11	15,5%	10	14,1%	21	14,8%

Art der Erkrankung	Weichteilerkrankungen						Rückenerkrankungen					
	Capsicum		Placebo		Gesamt		Capsicum		Placebo		Gesamt	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Klimakterische Beschwerden / Hormonmangel / Kontrazeption	1	1,6%			1	,8%	1	1,4%	2	2,8%	3	2,1%
Infarktprophylaxe							1	1,4%			1	,7%
Z.n. Apoplex / Apoplex	1	1,6%			1	,8%						
Urologische Erkrankung	1	1,6%	2	3,0%	3	2,3%	2	2,8%			2	1,4%
Venenerkrankung	2	3,1%	1	1,5%	3	2,3%			1	1,4%	1	,7%
bösartige Neubildungen			1	1,5%	1	,8%						
Z.n. Pankreatitis							1	1,4%			1	,7%
Leistenbruch							1	1,4%			1	,7%
Hirsutismus									1	1,4%	1	,7%
Gonarthrose			3	4,5%	3	2,3%	4	5,6%	2	2,8%	6	4,2%
Schulter-Arm-Syndrom			2	3,0%	2	1,5%						
LWS-Syndrom	2	3,1%			2	1,5%						
Coxarthrose	1	1,6%	2	3,0%	3	2,3%	1	1,4%			1	,7%
Z.n. TEP Kniegelenk							1	1,4%			1	,7%
HWS-Syndrom			1	1,5%	1	,8%						
Lumbago			1	1,5%	1	,8%						
Spondylose							1	1,4%			1	,7%
Chron. vertebrales Schmerzsyndrom			1	1,5%	1	,8%						

Concomitant diseases per patient (ITT)

	Weichteilerkrankungen						Rückenerkrankungen					
	Capsicum		Placebo		Gesamt		Capsicum		Placebo		Gesamt	
Anzahl	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
0	26	40,6%	29	43,9%	55	42,3%	31	43,7%	34	47,9%	65	45,8%
1	14	21,9%	15	22,7%	29	22,3%	15	21,1%	14	19,7%	29	20,4%
2	10	15,6%	7	10,6%	17	13,1%	10	14,1%	8	11,3%	18	12,7%
3	7	10,9%	7	10,6%	14	10,8%	8	11,3%	8	11,3%	16	11,3%
4	4	6,3%	4	6,1%	8	6,2%	4	5,6%	6	8,5%	10	7,0%
5	3	4,7%	3	4,5%	6	4,6%	3	4,2%	1	1,4%	4	2,8%
8			1	1,5%	1	,8%						

Concomitant medication at inclusion (ITT)

	Weichteilerkrankungen						Rückenerkrankungen					
	Capsicum		Placebo		Gesamt		Capsicum		Placebo		Gesamt	
Medikamentenklasse	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Analgetika / Antirheumatika	1	1,6%			1	,8%	1	1,4%			1	,7%
Antiallergika							4	5,6%			4	2,8%
Antianämika	2	3,1%			2	1,5%						
Antiarrhythmika			1	1,5%	1	,8%						
Antibiotika / Antiinfektiva	1	1,6%			1	,8%	1	1,4%	1	1,4%	2	1,4%
Antidementiva (Nootropika)			1	1,5%	1	,8%	2	2,8%			2	1,4%
Antidiabetika	3	4,7%	5	7,6%	8	6,2%	7	9,9%	5	7,0%	12	8,5%
Antiemetika / Antivertiginosa							1	1,4%			1	,7%
Antihypertonika	6	9,4%	5	7,6%	11	8,5%	9	12,7%	5	7,0%	14	9,9%
Antihypotonika									2	2,8%	2	1,4%
Antimykotika	1	1,6%			1	,8%			2	2,8%	2	1,4%
Balneotherapeutika / Wärmetherapeutika							1	1,4%			1	,7%
Betarezeptoren-, Calciumkanalblocker u. Hemmstoffe des Renin-Angiotensin-Systems	10	15,6%	14	21,2%	24	18,5%	12	16,9%	9	12,7%	21	14,8%
Broncholytika / Antiasthmatika	1	1,6%	3	4,5%	4	3,1%	1	1,4%	3	4,2%	4	2,8%
Cholagoga / Gallenwegstherapeutika									1	1,4%	1	,7%
Dermatika			1	1,5%	1	,8%						
Diuretika	3	4,7%	2	3,0%	5	3,8%	3	4,2%	2	2,8%	5	3,5%
Gichtmittel	3	4,7%			3	2,3%			1	1,4%	1	,7%
Grippe- / Erkältungsmittel									1	1,4%	1	,7%
Hämorrhoidenmittel (Proktologika)							1	1,4%			1	,7%
Kardiaka	1	1,6%			1	,8%	1	1,4%			1	,7%
Koronarmittel	2	3,1%	2	3,0%	4	3,1%						
Lipidsenker	1	1,6%	7	10,6%	8	6,2%	5	7,0%	5	7,0%	10	7,0%
Magen-Darm-Mittel	4	6,3%	3	4,5%	7	5,4%	3	4,2%	4	5,6%	7	4,9%
Mineralstoffpräparate							1	1,4%			1	,7%
Ophthalmika							1	1,4%			1	,7%
Osteoporosemittel Calciumstoffwechselregulatoren	/		1	1,5%	1	,8%						
Schilddrüsentherapeutika	3	4,7%	7	10,6%	10	7,7%	8	11,3%	10	14,1%	18	12,7%
Sexualhormone und ihre Hemmstoffe	3	4,7%	1	1,5%	4	3,1%	3	4,2%	5	7,0%	8	5,6%
Thrombozytenaggregationshemmer	1	1,6%	2	3,0%	3	2,3%	4	5,6%	1	1,4%	5	3,5%
Urologika			1	1,5%	1	,8%	1	1,4%			1	,7%

Concomitant medication per patient (ITT)

	Weichteilerkrankungen						Rückenerkrankungen					
	Capsicum		Placebo		Gesamt		Capsicum		Placebo		Gesamt	
Anzahl	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
0	37	57,8%	35	53,0%	72	55,4%	34	47,9%	36	50,7%	70	49,3%
1	16	25,0%	16	24,2%	32	24,6%	19	26,8%	21	29,6%	40	28,2%
2	7	10,9%	9	13,6%	16	12,3%	10	14,1%	8	11,3%	18	12,7%
3	2	3,1%	4	6,1%	6	4,6%	3	4,2%	4	5,6%	7	4,9%
4							3	4,2%	2	2,8%	5	3,5%
5	2	3,1%	2	3,0%	4	3,1%	2	2,8%			2	1,4%

Main diagnosis (ITT)

ICD 10 diagnoses		Capsicum		Placebo		Gesamt	
ICD-10-Code		N	%	N	%	N	%
Weichteilerkrankungen	M35.3	1	1,6%			1	,8%
	M62.8	2	3,1%	5	7,6%	7	5,4%
	M65.4			3	4,5%	3	2,3%
	M65.8			2	3,0%	2	1,5%
	M65.9	2	3,1%	2	3,0%	4	3,1%
	M70.2			2	3,0%	2	1,5%
	M70.4	1	1,6%			1	,8%
	M71.9	2	3,1%			2	1,5%
	M75.0	14	21,9%	18	27,3%	32	24,6%
	M75.5	1	1,6%			1	,8%
	M75.8			2	3,0%	2	1,5%
	M76.5			1	1,5%	1	,8%
	M76.6			1	1,5%	1	,8%
	M76.8	1	1,6%			1	,8%
	M77.0			2	3,0%	2	1,5%
	M77.1	7	10,9%	2	3,0%	9	6,9%
	M77.2			1	1,5%	1	,8%
	M77.8	1	1,6%	1	1,5%	2	1,5%
	M77.9	5	7,8%	3	4,5%	8	6,2%
M79.0	15	23,4%	11	16,7%	26	20,0%	
M79.1	12	18,8%	9	13,6%	21	16,2%	
M79.9			1	1,5%	1	,8%	
Rückenerkrankungen	M42.1	1	1,4%	1	1,4%	2	1,4%

	M47.2	8	11,3%	9	12,7%	17	12,0%
	M47.8			1	1,4%	1	,7%
	M53.1	7	9,9%	9	12,7%	16	11,3%
	M54.1	15	21,1%	8	11,3%	23	16,2%
	M54.2	8	11,3%	7	9,9%	15	10,6%
	M54.3	1	1,4%			1	,7%
	M54.4	6	8,5%	11	15,5%	17	12,0%
	M54.5	19	26,8%	20	28,2%	39	27,5%
	M54.6	2	2,8%			2	1,4%
	M54.8	1	1,4%			1	,7%
	M54.9	3	4,2%	5	7,0%	8	5,6%

Duration of illness (ITT)

		Capsicum		Placebo		Gesamt	
Dauer		N	%	N	%	N	%
Weichteilerkrankungen	<= 2 Wochen	6	9,4%	2	3,0%	8	6,2%
	1 Monat	13	20,3%	17	25,8%	30	23,1%
	2 - 3 Monate	12	18,8%	13	19,7%	25	19,2%
	4 - 12 Monate	8	12,5%	13	19,7%	21	16,2%
	>1 - 3 Jahre	7	10,9%	7	10,6%	14	10,8%
	>3 - 5 Jahre	7	10,9%	9	13,6%	16	12,3%
	>5 - 10 Jahre	4	6,3%	2	3,0%	6	4,6%
	>10 (- 45) Jahre	7	10,9%	3	4,5%	10	7,7%
Rückenerkrankungen	<= 2 Wochen	2	2,8%	6	8,5%	8	5,6%
	1 Monat	14	19,7%	9	12,7%	23	16,2%
	2 - 3 Monate	10	14,1%	7	9,9%	17	12,0%
	4 - 12 Monate	11	15,5%	10	14,1%	21	14,8%
	>1 - 3 Jahre	7	9,9%	11	15,5%	18	12,7%
	>3 - 5 Jahre	10	14,1%	11	15,5%	21	14,8%
	>5 - 10 Jahre	12	16,9%	14	19,7%	26	18,3%
	>10 (- 45) Jahre	5	7,0%	3	4,2%	8	5,6%

Duration of illness (ITT; months)

Statistics	Weichteilerkrankungen			Rückenerkrankungen		
	Capsicum	Placebo	Gesamt	Capsicum	Placebo	Gesamt
Mean	35,31	25,09	30,12	37,70	40,13	38,92
SDev	60,03	54,95	57,51	52,92	70,36	62,04
Min	0	0	0	0	0	0
Max	269	272	272	311	539	539
5%-Perzentil	,0	1,0	,0	1,0	,0	,0
I. Q	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0
Median	4,0	4,0	4,0	10,0	21,0	15,0
III. Q	43,8	32,0	34,0	52,0	58,0	55,8
95%-Perzentil	180,3	187,8	174,6	129,2	119,8	121,0
N	64	66	130	71	71	142

Sick leave before inclusion (ITT)

		Capsicum		Placebo		Gesamt	
		N	%	N	%	N	%
Krankschreibung / Dauer (Tage)							
Weichteilerkrankungen	Nicht zutreffend	56	87,5%	62	93,9%	118	90,8%
	1	5	7,8%	3	4,5%	8	6,2%
	2	1	1,6%			1	,8%
	4			1	1,5%	1	,8%
	5	1	1,6%			1	,8%
	23	1	1,6%			1	,8%
Rückenerkrankungen	Nicht zutreffend	67	94,4%	64	90,1%	131	92,3%
	1	1	1,4%	4	5,6%	5	3,5%
	3			1	1,4%	1	,7%
	4			1	1,4%	1	,7%
	5	1	1,4%	1	1,4%	2	1,4%
	8	1	1,4%			1	,7%
	28	1	1,4%			1	,7%

Compliance – investigator's assessment (ITT)

			Capsicum		Placebo		Gesamt	
Einschätzung			N	%	N	%	N	%
Weichteil- erkrankungen	Visite 2	O. Ang.	1	1,6%			1	,8%
		Sehr gut	37	57,8%	44	66,7%	81	62,3%
		Gut	23	35,9%	20	30,3%	43	33,1%
		Zufriedenstellend	2	3,1%	2	3,0%	4	3,1%
		Schlecht	1	1,6%			1	,8%
	Visite 3	O. Ang.	2	3,1%	1	1,5%	3	2,3%
		Sehr gut	38	59,4%	46	69,7%	84	64,6%
		Gut	18	28,1%	17	25,8%	35	26,9%
		Zufriedenstellend	5	7,8%	2	3,0%	7	5,4%
		Schlecht	1	1,6%			1	,8%
	Visite 4	O. Ang.	5	7,8%	2	3,0%	7	5,4%
		Sehr gut	37	57,8%	47	71,2%	84	64,6%
Gut		19	29,7%	14	21,2%	33	25,4%	
Zufriedenstellend		3	4,7%	3	4,5%	6	4,6%	
Rücken- erkrankungen	Visite 2	Sehr gut	49	69,0%	42	59,2%	91	64,1%
		Gut	16	22,5%	27	38,0%	43	30,3%
		Zufriedenstellend	5	7,0%	2	2,8%	7	4,9%
		Schlecht	1	1,4%			1	,7%
	Visite 3	O. Ang.	1	1,4%	1	1,4%	2	1,4%
		Sehr gut	44	62,0%	41	57,7%	85	59,9%
		Gut	20	28,2%	28	39,4%	48	33,8%
		Zufriedenstellend	5	7,0%			5	3,5%
		Schlecht	1	1,4%	1	1,4%	2	1,4%
	Visite 4	O. Ang.	4	5,6%	2	2,8%	6	4,2%
		Sehr gut	46	64,8%	42	59,2%	88	62,0%
		Gut	18	25,4%	26	36,6%	44	31,0%
		Zufriedenstellend	3	4,2%			3	2,1%
		Schlecht			1	1,4%	1	,7%

List of Adverse Events

K&P 01/01
Endauswertung
Liste der Unerwünschten Ereignisse / Arzneimittelwirkungen

Die Angaben zu Unerwünschten Ereignissen / Arzneimittelwirkungen werden blockweise je Patient wie folgt gelistet:

Kopfzeile mit folgenden Angaben:

- Patientenummer
- Screening- = Aufnahmedatum
- laufende Nummer des UE dieses Patienten
- Beschreibung des Ereignisses
- UE/UAW
- vermutete Ursache
- ggf. vorzeitiges Behandlungsende

Verlauf mit folgenden Angaben je Visite, bei der das Ereignis dokumentiert wurde:

- Nummer der Visite („7“ steht für außerplanmäßige Visite, „8“ für „nach Studienende“)
- Datum der Visite
- Datum des erstmaligen Auftretens des Ereignisses
- Fortbestand des Ereignisses (1=ja, 0=nein)
- Datum der Beendigung des Ereignisses
- Schweregrad (1=leicht, 2=mäßig, 3=stark)
- Zusammenhang zur o.g. Ursache
 - 1 = Kein Zusammenhang
 - 2 = Fraglich
 - 3 = Möglich
 - 4 = Wahrscheinlich
 - 5 = Sicher
 - 6 = Nicht beurteilbar
- Maßnahmen
 - 0 = Keine (weiteren)
 - 1 = Änderung der Dosis der Prüfmedikation
 - 2 = Unterbrechung der Verabreichung der Prüfmedikation
 - 3 = Absetzen der Prüfmedikation aufgrund dieses UE
 - 4 = Zusätzliche nichtmedikamentöse Therapie
 - 5 = Änderung oder Absetzen begleitender Medikation/nichtmedikamentöser Therapie
 - 6 = Zusätzliche Medikation
 - 7 = Krankenhausaufenthalt/Verlängerung eines Krankenhausaufenthaltes
- Resultat/derzeitiger Status
 - 1 = Vollständige Heilung
 - 2 = Heilung mit Folgeerscheinungen
 - 3 = Besserung
 - 4 = Unverändert weiterbestehender Zustand
 - 5 = Verschlechterung
 - 6 = Tod aufgrund des Unerwünschten Ereignisses

Weichteilerkrankungen

Capsicum:

22	10.06.02	1. Magenschmerzen (UE verursacht durch familiäre Schwierigkeiten, Streß)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
5	15.07.02	06.07.02	1	..	1	5	600	3
8	30.10.02		0	16.07.02	1	5	000	1
22	10.06.02	2. Schlafstörungen (UE verursacht durch familiäre Schwierigkeiten)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
5	15.07.02	06.07.02	1	..	2	5	600	4
8	30.10.02		0	30.07.02	2	5	000	1
66	13.06.02	1. fieberhafter Virusinfekt (UE verursacht durch andere Erkrankung: fieberhafter Virusinfekt)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
3	27.06.02	26.06.02	1	..	1	3	000	3
4	04.07.02		0	29.06.02	1	3	000	1
226	28.11.02	1. Husten (UE verursacht durch andere Erkrankung: Bronchitis)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
2	05.12.02	03.12.02	1	..	2	4	600	4
3	12.12.02		0	12.12.02	1	4	000	1
226	28.11.02	2. Schwitzen (UE verursacht durch andere Erkrankung: Bronchitis)						

Verlauf:									
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat	
2	05.12.02	03.12.02	1	.	2	4	600	4	
3	12.12.02		0	12.12.02	1	4	000	1	
226	28.11.02	3. Schlappeheit (UE verursacht durch andere Erkrankung: Bronchitis)							
Verlauf:									
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat	
2	05.12.02	03.12.02	1	.	2	4	600	4	
3	12.12.02		0	12.12.02	1	4	000	1	
296	10.02.03	1. Starke Wärmeentwicklung (UAW verursacht durch Prüfmedikation, führt zu vorzeitigem Therapie-Abbruch)							
Verlauf:									
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat	
2	17.02.03	10.02.03	0	12.02.03	3	5	300	1	

Weichteilerkrankungen

Placebo:

19	10.05.02	1. Schilddrüsenknoten (UE verursacht durch Altersveränderungen der Schilddrüse)							
Verlauf:									
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat	
5	14.06.02	06.06.02	1	.	1	3	000	4	
8	30.10.02		0	20.06.02	1	3	000	1	
147	01.11.02	1. Husten (UE verursacht durch andere Erkrankung: Grippaler Infekt; vorzeitiger Therapie-Abbruch hat andere Gründe)							
Verlauf:									
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat	
2	08.11.02	07.11.02	1	.	1	5	260	4	
8	17.03.03		0	14.11.02	1	5	000	1	
147	01.11.02	2. Halsweh (UE verursacht durch andere Erkrankung: Grippaler Infekt; vorzeitiger Therapie-Abbruch hat andere Gründe)							
Verlauf:									
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat	
2	08.11.02	07.11.02	1	.	1	5	260	4	
8	17.03.03		0	14.11.02	1	5	000	1	
147	01.11.02	3. Fieber (UE verursacht durch andere Erkrankung: Grippaler Infekt; vorzeitiger Therapie-Abbruch hat andere Gründe)							
Verlauf:									
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat	
2	08.11.02	07.11.02	1	.	1	5	260	4	
8	17.03.03		0	14.11.02	1	5	000	1	

Rückenerkrankungen

Capsicum:

40	07.02.03	1. unerträglicher Juckreiz (UAW verursacht durch Prüfmedikation, führt zu vorzeitigem Therapie-Abbruch)							
Verlauf:									
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat	
3	21.02.03	15.02.03	0	20.02.03	3	5	300	1	
81	29.05.02	1. Diabetes mellitus (UE verursacht durch Diätfehler am Vorabend (Schokolade))							
Verlauf:									
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat	
5	03.07.02	25.06.02	0	23.08.02	1	3	000	1	
96	23.08.02	1. im Rahmen der Diabetesbetreuung wurde erhöhte Keimzahl im Urin festgestellt (UE verursacht durch andere Erkrankung: Harnwegsinfekt)							
Verlauf:									
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat	
3	06.09.02	06.09.02	1	.	1	4	600	3	
8	17.09.02		0	17.09.02	-	-	---	1	
100	26.06.02	1. Cephalgie (UE verursacht durch Wetterfühligkeit)							
Verlauf:									
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat	
3	10.07.02	06.07.02	0	08.07.02	1	5	000	1	

100	26.06.02	2. Schwindelgefühl (UE verursacht durch Wetterföhligkeit)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
3	10.07.02	06.07.02	0	08.07.02	1	5	000	1
102	09.07.02	1. Cephalgie (UE verursacht durch Föhneinwirkung)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
2	16.07.02	13.07.02	0	15.07.02	1	4	000	1
133	21.05.02	1. Diabetes mellitus Typ II (UE verursacht durch andere Erkrankung: Übergewicht)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
2	28.05.02	23.05.02	1	..	1	5	600	4
3	04.06.02		1	..	1	5	600	4
4	11.06.02		1	..	1	5	600	4
5	25.06.02		1	..	1	5	600	4
198	18.11.02	1. Virusinfektion fieberhaft mit Bronchitis (UE verursacht durch Virusinfekt)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
5	23.12.02	12.12.02	0	22.12.02	2	4	600	1
233	15.11.02	1. Wärmegefühl zu stark - Brennen (UAW verursacht durch Prüfmedikation, führt zu vorzeitigem Therapie-Abbruch)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
2	21.11.02	15.11.02	0	19.11.02	3	5	300	1
235	22.11.02	1. Übelkeit (UE, Morbus sin generis)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
4	13.12.02	09.12.02	0	13.12.02	1	5	600	1

Rückenerkrankungen**Placebo:**

39	05.02.03	1. Sinubronchitis (UE verursacht durch andere Erkrankung: Erkältung)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
3	19.02.03	13.02.03	1	. .	2	5	600	4
4	26.02.03		0	21.02.03	2	5	000	1
154	14.01.03	1. Trockener Husten (UE verursacht durch andere Erkrankung: Tracheobronchitis)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
2	21.01.03	20.01.03	1	. .	2	5	600	4
3	28.01.03		0	28.01.03	1	5	600	1
182	11.11.02	1. Bronchitis (UE verursacht durch andere Erkrankung: Erkältung)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
5	16.12.02	03.12.02	0	12.12.02	1	3	600	1
261	29.01.03	1. Hypercholesterinämie (UE verursacht durch andere Erkrankung: Fettstoffwechselstörung; vorzeitiger Therapie-Abbruch hat andere Gründe)						
Verlauf:								
Visite	Datum	Beginn	weiter	Ende	Schweregrad	Zusammenhang	Maßnahmen	Resultat
2	05.02.03	unbekannt	1	. .	1	3	600	4
3	12.02.03		1	. .	1	3	600	4
4	19.02.03		1	. .	1	3	600	4

Vital parameters until visit 4 (ITT patients with complete data up to visit 4)

Statistics		M	S	Min	Max	N
Capsicum	Visite 1 RRs (mmHg)	128,98	14,44	100	160	59
	RRd (mmHg)	79,76	8,01	60	100	59
	HF (/min)	73,59	7,85	52	91	59
	Visite 2 RRs (mmHg)	129,36	12,82	110	160	59
	RRd (mmHg)	78,29	7,06	60	92	59
	HF (/min)	74,32	9,73	56	122	59
	Visite 3 RRs (mmHg)	129,78	13,88	100	156	59
	RRd (mmHg)	80,47	6,62	68	95	59
	HF (/min)	71,85	8,88	56	120	59
	Visite 4 RRs (mmHg)	128,86	13,18	100	162	59
	RRd (mmHg)	78,36	7,35	60	90	59
	HF (/min)	74,14	10,09	56	128	59
Placebo	Visite 1 RRs (mmHg)	124,70	17,74	95	180	64
	RRd (mmHg)	77,20	8,65	60	100	64
	HF (/min)	71,89	7,71	50	96	64
	Visite 2 RRs (mmHg)	125,41	18,14	90	170	64
	RRd (mmHg)	77,39	8,55	60	95	64
	HF (/min)	72,44	7,87	52	89	64
	Visite 3 RRs (mmHg)	125,42	17,47	100	170	64
	RRd (mmHg)	77,64	8,62	60	100	64
	HF (/min)	72,47	7,39	56	90	64
	Visite 4 RRs (mmHg)	124,34	16,29	90	165	64
	RRd (mmHg)	76,98	7,84	59	95	64
	HF (/min)	71,06	6,87	56	88	64

Kreislaufparameter bis Visite 4 - Basic Statistics (FAS, Weichteilerkrankungen, Patienten mit bis dahin vollständigen Daten)

Statistics		M	S	Min	Max	N
Capsicum	Visite 1 RRs (mmHg)	128,15	16,63	100	200	67
	RRd (mmHg)	79,97	7,44	60	110	67
	HF (/min)	73,03	5,15	63	94	67
	Visite 2 RRs (mmHg)	128,31	13,55	105	180	67
	RRd (mmHg)	78,51	6,33	65	98	67
	HF (/min)	73,18	5,71	62	98	67
	Visite 3 RRs (mmHg)	127,87	12,55	105	161	67
	RRd (mmHg)	78,43	5,61	65	90	67
	HF (/min)	72,97	5,79	62	98	67
	Visite 4 RRs (mmHg)	128,52	13,59	105	180	67
	RRd (mmHg)	78,15	6,73	60	95	67
	HF (/min)	72,76	6,01	62	98	67
Placebo	Visite 1 RRs (mmHg)	127,29	15,70	95	170	69
	RRd (mmHg)	78,54	7,99	60	100	69
	HF (/min)	72,46	7,99	58	104	68
	Visite 2 RRs (mmHg)	125,93	13,47	100	150	69
	RRd (mmHg)	78,32	6,70	60	90	69
	HF (/min)	73,00	7,16	56	102	68
	Visite 3 RRs (mmHg)	126,32	14,93	90	160	69
	RRd (mmHg)	77,94	7,34	60	100	69
	HF (/min)	72,71	6,48	52	88	68
	Visite 4 RRs (mmHg)	125,68	13,36	95	151	69
	RRd (mmHg)	77,75	6,84	60	95	69
	HF (/min)	72,94	6,99	56	108	68

Kreislaufparameter bis Visite 4 - Basic Statistics (FAS, Rückenerkrankungen, Patienten mit bis dahin vollständigen Daten)

Perzentile		5%	25% (I. Q)	50% (Median)	75% (III. Q)	95%
Capsicum	Visite 1 RRs (mmHg)	104,0	120,0	128,0	140,0	160,0
	RRd (mmHg)	60,0	76,0	80,0	84,0	94,0
	HF (/min)	60,0	68,0	73,0	80,0	86,0
	Visite 2 RRs (mmHg)	110,0	120,0	130,0	140,0	150,0
	RRd (mmHg)	62,0	74,0	80,0	82,0	90,0
	HF (/min)	60,0	68,0	72,0	78,0	88,0
	Visite 3 RRs (mmHg)	108,0	120,0	130,0	140,0	154,0
	RRd (mmHg)	70,0	75,0	80,0	85,0	90,0
	HF (/min)	60,0	68,0	72,0	76,0	84,0
	Visite 4 RRs (mmHg)	110,0	120,0	130,0	140,0	150,0
	RRd (mmHg)	65,0	74,0	80,0	83,0	90,0
	HF (/min)	62,0	68,0	72,0	78,0	88,0
Placebo	Visite 1 RRs (mmHg)	96,3	112,5	120,0	135,8	160,0
	RRd (mmHg)	64,0	70,0	80,0	80,8	97,5
	HF (/min)	57,0	68,0	72,0	76,0	84,0
	Visite 2 RRs (mmHg)	95,8	110,0	123,5	136,5	160,0
	RRd (mmHg)	60,0	70,0	80,0	84,0	90,0
	HF (/min)	60,0	68,0	72,0	77,8	87,8
	Visite 3 RRs (mmHg)	100,0	114,3	123,0	135,8	160,0
	RRd (mmHg)	62,5	70,0	80,0	80,0	93,8
	HF (/min)	58,5	68,0	72,0	76,0	87,8
	Visite 4 RRs (mmHg)	100,0	114,3	120,0	136,8	154,5
	RRd (mmHg)	63,5	70,0	80,0	80,8	90,0
	HF (/min)	60,0	68,0	72,0	76,0	85,8

Kreislaufparameter bis Visite 4 - Perzentile (FAS, Weichteilerkrankungen, Patienten mit bis dahin vollständigen Daten)

Perzentile		5%	25% (I. Q)	50% (Median)	75% (III. Q)	95%
Capsicum	Visite 1 RRs (mmHg)	108,2	120,0	125,0	140,0	156,6
	RRd (mmHg)	68,8	75,0	80,0	81,0	93,0
	HF (/min)	64,0	72,0	72,0	76,0	80,0
	Visite 2 RRs (mmHg)	108,8	120,0	130,0	135,0	155,4
	RRd (mmHg)	68,0	75,0	80,0	80,0	90,0
	HF (/min)	65,4	68,0	72,0	76,0	83,2
	Visite 3 RRs (mmHg)	110,0	120,0	128,0	135,0	152,4
	RRd (mmHg)	68,0	75,0	80,0	80,0	90,0
	HF (/min)	64,0	68,0	72,0	76,0	82,0
	Visite 4 RRs (mmHg)	107,0	120,0	125,0	135,0	156,8
	RRd (mmHg)	67,4	72,0	80,0	82,0	90,0
	HF (/min)	64,0	68,0	72,0	76,0	84,0
Placebo	Visite 1 RRs (mmHg)	100,0	118,0	130,0	140,0	155,0
	RRd (mmHg)	60,0	74,5	80,0	80,0	90,0
	HF (/min)	60,9	68,0	72,0	76,0	86,6
	Visite 2 RRs (mmHg)	105,0	119,5	126,0	135,0	150,0
	RRd (mmHg)	67,0	74,0	80,0	80,0	90,0
	HF (/min)	62,9	68,0	72,0	76,0	84,0
	Visite 3 RRs (mmHg)	100,0	115,0	128,0	134,5	157,5
	RRd (mmHg)	66,0	71,0	80,0	80,0	90,0
	HF (/min)	61,8	68,0	72,0	76,0	84,0
	Visite 4 RRs (mmHg)	100,0	115,5	128,0	135,5	148,0
	RRd (mmHg)	64,5	74,0	80,0	80,0	90,0
	HF (/min)	64,0	68,0	72,0	76,0	83,1

Kreislaufparameter bis Visite 4 - Perzentile (FAS, Rückenerkrankungen, Patienten mit bis dahin vollständigen Daten)

Vital parameters until visit 5 (ITT patient with follow-up)

Statistics		M	S	Min	Max	N
Capsicum	Visite 1 RRs (mmHg)	128,11	14,77	100	160	47
	RRd (mmHg)	79,81	8,53	60	100	47
	HF (/min)	72,98	8,37	52	91	47
	Visite 2 RRs (mmHg)	129,83	13,17	110	160	47
	RRd (mmHg)	78,45	7,37	60	92	47
	HF (/min)	74,06	10,48	56	122	47
	Visite 3 RRs (mmHg)	129,47	14,43	100	156	47
	RRd (mmHg)	80,38	6,73	68	91	47
	HF (/min)	71,68	9,64	56	120	47
	Visite 4 RRs (mmHg)	129,11	14,03	100	162	47
	RRd (mmHg)	78,66	7,79	60	90	47
	HF (/min)	74,00	11,03	56	128	47
	Visite 5 RRs (mmHg)	130,02	13,87	100	155	47
	RRd (mmHg)	79,11	6,88	67	96	47
	HF (/min)	73,55	9,22	61	120	47
Placebo	Visite 1 RRs (mmHg)	123,68	18,01	95	180	47
	RRd (mmHg)	76,62	8,62	60	100	47
	HF (/min)	71,06	7,75	50	96	47
	Visite 2 RRs (mmHg)	124,85	18,45	90	170	47
	RRd (mmHg)	77,06	8,65	60	95	47
	HF (/min)	72,21	7,81	52	89	47
	Visite 3 RRs (mmHg)	125,21	17,65	100	170	47
	RRd (mmHg)	77,70	9,12	62	100	47
	HF (/min)	71,83	8,07	56	90	47
	Visite 4 RRs (mmHg)	122,98	15,68	90	165	47
	RRd (mmHg)	76,47	8,23	59	95	47
	HF (/min)	70,55	6,94	56	88	47
	Visite 5 RRs (mmHg)	124,30	16,50	98	185	47
	RRd (mmHg)	76,26	9,45	60	110	47
	HF (/min)	72,06	9,14	54	98	47

Kreislaufparameter bis Visite 5 - Basic Statistics (FAS, Weichteilerkrankungen, Patienten mit bis dahin vollständigen Daten)

Statistics		M	S	Min	Max	N
Capsicum	Visite 1 RRs (mmHg)	126,36	15,32	100	170	50
	RRd (mmHg)	78,98	6,97	60	96	50
	HF (/min)	72,90	5,43	63	94	50
	Visite 2 RRs (mmHg)	126,54	12,50	105	160	50
	RRd (mmHg)	77,98	6,20	65	98	50
	HF (/min)	73,14	6,01	62	98	50
	Visite 3 RRs (mmHg)	126,46	12,28	105	161	50
	RRd (mmHg)	77,82	5,52	65	90	50
	HF (/min)	72,86	6,42	62	98	50
	Visite 4 RRs (mmHg)	126,58	12,67	105	164	50
	RRd (mmHg)	76,56	6,33	60	90	50
	HF (/min)	73,10	6,73	62	98	50
	Visite 5 RRs (mmHg)	126,64	13,77	100	164	50
	RRd (mmHg)	76,28	5,66	60	88	50
	HF (/min)	72,98	6,35	60	98	50
Placebo	Visite 1 RRs (mmHg)	126,32	16,98	100	170	47
	RRd (mmHg)	78,13	9,05	60	100	47
	HF (/min)	72,57	9,35	58	104	47
	Visite 2 RRs (mmHg)	125,13	14,25	100	150	47
	RRd (mmHg)	78,21	7,33	60	90	47
	HF (/min)	72,34	7,92	56	102	47
	Visite 3 RRs (mmHg)	125,36	16,06	95	160	47
	RRd (mmHg)	78,34	7,41	66	100	47
	HF (/min)	71,55	6,81	52	88	47
	Visite 4 RRs (mmHg)	124,11	13,47	95	150	47
	RRd (mmHg)	77,34	7,57	60	95	47
	HF (/min)	71,68	7,47	56	108	47
	Visite 5 RRs (mmHg)	124,19	12,70	95	150	47
	RRd (mmHg)	77,02	7,53	60	90	47
	HF (/min)	72,83	7,61	62	105	47

Kreislaufparameter bis Visite 5 - Basic Statistics (FAS, Rückenerkrankungen, Patienten mit bis dahin vollständigen Daten)

Perzentile		5%	25% (I. Q)	50% (Median)	75% (III. Q)	95%
Capsicum	Visite 1 RRs (mmHg)	101,6	120,0	128,0	139,0	156,4
	RRd (mmHg)	60,0	76,0	80,0	85,0	92,4
	HF (/min)	60,0	68,0	72,0	80,0	86,6
	Visite 2 RRs (mmHg)	110,0	120,0	130,0	140,0	150,6
	RRd (mmHg)	60,8	74,0	80,0	82,0	90,0
	HF (/min)	58,8	68,0	72,0	78,0	89,8
	Visite 3 RRs (mmHg)	106,2	120,0	130,0	141,0	153,2
	RRd (mmHg)	69,4	78,0	80,0	85,0	90,0
	HF (/min)	58,8	67,0	72,0	76,0	87,2
	Visite 4 RRs (mmHg)	104,0	120,0	129,0	140,0	151,2
	RRd (mmHg)	62,0	74,0	80,0	84,0	90,0
	HF (/min)	60,8	68,0	72,0	79,0	92,8
	Visite 5 RRs (mmHg)	107,0	120,0	130,0	141,0	153,2
	RRd (mmHg)	68,4	74,0	80,0	82,0	91,2
	HF (/min)	62,4	68,0	72,0	76,0	88,8
Placebo	Visite 1 RRs (mmHg)	95,0	112,0	120,0	133,0	160,6
	RRd (mmHg)	64,0	70,0	80,0	80,0	96,0
	HF (/min)	56,0	68,0	72,0	76,0	83,6
	Visite 2 RRs (mmHg)	92,0	110,0	121,0	139,0	163,0
	RRd (mmHg)	60,0	70,0	79,0	84,0	90,0
	HF (/min)	55,2	68,0	72,0	77,0	85,8
	Visite 3 RRs (mmHg)	100,0	115,0	121,0	135,0	166,0
	RRd (mmHg)	62,8	70,0	77,0	80,0	96,8
	HF (/min)	58,0	68,0	72,0	76,0	88,0
	Visite 4 RRs (mmHg)	94,0	112,0	120,0	136,0	146,2
	RRd (mmHg)	61,2	70,0	78,0	80,0	90,0
	HF (/min)	57,6	67,0	71,0	73,0	84,2
	Visite 5 RRs (mmHg)	100,0	112,0	124,0	134,0	152,2
	RRd (mmHg)	62,0	70,0	75,0	80,0	96,0
	HF (/min)	56,8	68,0	72,0	78,0	92,2

Kreislaufparameter bis Visite 5 - Perzentile (FAS, Weichteilerkrankungen, Patienten mit bis dahin vollständigen Daten)

Perzentile		5%	25% (I. Q)	50% (Median)	75% (III. Q)	95%
Capsicum	Visite 1 RRs (mmHg)	103,9	115,8	120,0	140,0	155,0
	RRd (mmHg)	67,6	75,0	80,0	80,0	92,3
	HF (/min)	64,0	71,3	72,0	76,0	82,3
	Visite 2 RRs (mmHg)	106,7	119,5	127,0	135,0	154,1
	RRd (mmHg)	68,0	74,3	80,0	80,0	88,9
	HF (/min)	65,6	68,0	72,0	76,0	84,0
	Visite 3 RRs (mmHg)	107,8	118,8	125,0	132,0	152,3
	RRd (mmHg)	67,1	75,0	80,0	80,0	86,8
	HF (/min)	64,0	68,0	72,0	76,0	82,9
	Visite 4 RRs (mmHg)	105,0	120,0	125,0	134,3	154,5
	RRd (mmHg)	67,0	70,0	80,0	80,0	85,0
	HF (/min)	64,0	68,0	72,0	76,0	87,6
	Visite 5 RRs (mmHg)	104,8	119,8	126,0	131,3	157,7
	RRd (mmHg)	66,2	72,0	76,0	80,0	85,0
	HF (/min)	62,6	69,5	72,0	76,0	84,9
Placebo	Visite 1 RRs (mmHg)	100,0	112,0	125,0	140,0	156,0
	RRd (mmHg)	60,0	72,0	80,0	85,0	90,0
	HF (/min)	60,0	68,0	72,0	76,0	97,6
	Visite 2 RRs (mmHg)	105,0	110,0	125,0	140,0	150,0
	RRd (mmHg)	65,4	72,0	80,0	84,0	90,0
	HF (/min)	60,8	68,0	72,0	76,0	91,2
	Visite 3 RRs (mmHg)	100,0	112,0	121,0	138,0	160,0
	RRd (mmHg)	66,4	72,0	80,0	81,0	90,0
	HF (/min)	60,0	68,0	72,0	76,0	84,0
	Visite 4 RRs (mmHg)	100,0	112,0	125,0	135,0	148,4
	RRd (mmHg)	62,2	72,0	80,0	80,0	93,0
	HF (/min)	61,6	68,0	72,0	75,0	81,2
	Visite 5 RRs (mmHg)	102,0	115,0	124,0	131,0	148,0
	RRd (mmHg)	61,2	71,0	80,0	80,0	89,2
	HF (/min)	64,0	68,0	72,0	76,0	86,4

Kreislaufparameter bis Visite 5 - Perzentile (FAS, Rückenerkrankungen, Patienten mit bis dahin vollständigen Daten)

Patients with changes in cardiovascular parameters during the study (ITT)

Patienten mit relevanten Blutdruckveränderungen (mmHg) während der Studie (N = 5):

Diag.	Med.	Pat.	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5
W	C	22	128 / 82	160 / 92	156 / 90	162 / 88	152 / 88
W	C	44	130 / 75	130 / 80	140 / 90	140 / 90	150 / 96
W	P	45	160 / 80	160 / 90	170 / 98	126 / 81	130 / 80
R	C	178	147 / 96	128 / 98	139 / 89	140 / 84	164 / 88
R	C	270	140 / 85	180 / 90	150 / 80	180 / 90	---

Patienten mit relevanten Veränderungen der Herzfrequenz (Schläge/min) während der Studie (N=13):

Diag.	Med.	Pat.	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5
W	C	22	84	122	120	128	120
W	C	34	52	58	58	79	61
W	C	47	84	64	62	62	62
W	C	128	69	91	67	69	69
W	C	184	91	78	67	82	79
W	C	242	60	64	68	80	68
W	C	279	60	72	64	70	82
W	P	94	60	80	84	60	---
W	P	126	67	80	87	78	68
W	P	179	70	73	80	72	95
R	C	15	72	74	82	92	76
R	C	135	85	65	68	65	72
R	P	26	104	96	80	82	80