

sin Cephalea



**PZN
18358966**

Extrabudgetär



Mit personalisierter Ernährung gegen Migräne

Moderne Migränetherapie mit der sinCephalea Migräneprophylaxe

Inhaltsverzeichnis

Was ist eine DiGA?	3
Was ist sinCephalea?	4
Potenzielle blutzuckerbedingte Einflussfaktoren auf Migräne	6
Unsere Publikation	7
So funktioniert sinCephalea	8
Für wen ist sinCephalea geeignet?	9
Die App im Überblick	10
PDF Report und Monatsansicht	12
Auswertung und Report	14
Nutzerstimmen	15
Der Verordnungsweg	16
Entwickelt von Ärzten	18
Unsere medizinischen Berater	19
Migräne-Veranstaltungen	20
Fachgespräch vereinbaren	22

Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Broschüre das generische Maskulinum verwendet. Die in dieser Broschüre verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.



Was ist eine DiGA?

DiGA steht für **Digitale Gesundheitsanwendungen** und bezeichnet medizinische Softwarelösungen, die

- + als Medizinprodukt mit **niedrigem Risiko CE-zertifiziert** sind,
- + zusätzlich **vom BfArM als DiGA geprüft** wurden
- + und damit **von einer Ärztin oder einem Arzt verordnet** und
- + bei entsprechender Diagnose direkt **von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet** werden können.



Keine unerwünschten
Nebenwirkungen



Extrabudgetär



Kostenfrei
und auf Rezept

Was ist sinCephalea?

sinCephalea ist eine nicht-medikamentöse digitale Migräneprophylaxe, seit dem 10.10.2022 als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zugelassen und im **DiGA-Verzeichnis** (<https://diga.bfarm.de>) gelistet. Einer Zulassung geht eine Überprüfung hinsichtlich Wirksamkeit und Datenschutz durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) voraus. sinCephalea kann bei bestehender ICD-10 G43.0 und G43.1 (Migräne mit oder ohne Aura)-Diagnose extrabudgetär verordnet werden und ist bei gesetzlichen Krankenkassen erstattungsfähig.

- Offizielles Medizinprodukt
- Wissenschaftlich fundiert
- Strenger Datenschutz



Das Päckchen fürs Köpfchen!

Das Päckchen fürs Köpfchen wird dem Patienten **kostenfrei von uns nach Hause geliefert**. Es enthält alles, was er für seine effektive Migräneprophylaxe braucht, inklusive des App-Codes, um die App zu aktivieren. Sie brauchen nichts weiter zu verordnen! Für alle Fragen kann sich der Patient an unseren Support wenden.



Was ist sinCephalea?

Ernährung und Migräne

Ernährung ist ein zentraler Faktor, wenn es um die lebensstil-bedingte, nicht-medikamentöse **Prophylaxe von Migräne** geht. sinCephalea kann entweder als stand-alone-Migräneprophylaxe oder ergänzend zur medikamentösen Prophylaxe bei episodischer Migräne extrabudgetär verordnet werden.

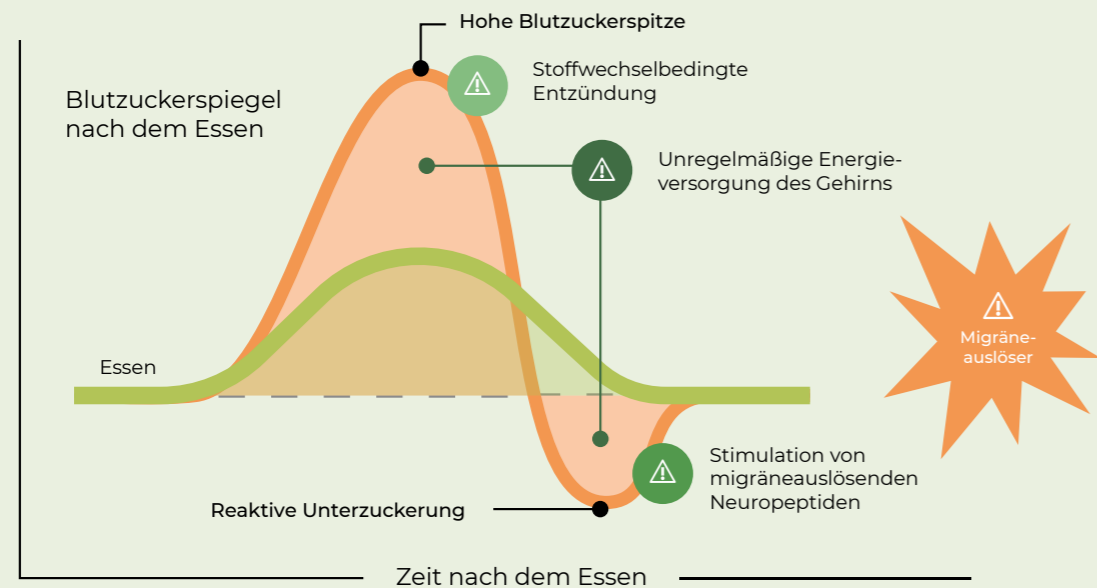
sinCephalea ist eine **Migräne App** und dient zur Prophylaxe von Migräne-Anfällen. Als zugelassene digitale Gesundheitsanwendung zielt sinCephalea darauf ab, die postprandiale Blutzuckervariabilität durch **personalisierte Ernährungsempfehlungen** zu reduzieren.



So erleichtert sinCephalea die Behandlung von Migränepatienten

- Kopfschmerztagebuch:** Alle Schmerzphasen auf einen Blick erleichtert die Anamnese
- Übersicht über den **Gebrauch und die Wirksamkeit von Medikamenten** vereinfacht die Evaluierung des Therapieerfolgs
- Ihr Patient kann sich bei Rückfragen an den **kostenfreien Support** von sinCephalea wenden
- Eine **niedrig-glykämische Ernährung** reduziert nachweislich die Migränetage - die Ernährungsexperten von sinCephalea unterstützen Ihren Patienten optional persönlich bei der Umsetzung

Potenzielle blutzuckerbedingte Einflussfaktoren auf Migräne



Stoffwechselbedingte Entzündung
 Stark schwankende Blutzuckerreaktionen nach dem Essen stehen in einem engen Zusammenhang mit Entzündungsprozessen, die Migräne auslösen können¹.

Unregelmäßige Energieversorgung des Gehirns
 Ein starker Blutzuckeranstieg kann zu einer reaktiven Unterzuckerung führen und damit zu einem Glukose- bzw. Energiedefizit im Gehirn. Der Migräneanfall wirkt wie ein Schutzmechanismus des Gehirns, der den Körper in einen Energiesparmodus zwingt^{2,3}.

Stimulation von Neuropeptiden
 Das Neuropeptid CGRP reduziert den Transport von Glukose in die Zelle. Dadurch hemmt es den Abbau von Glykogen im Muskel sowie die Energieversorgung des Gehirns. Ein niedriger Blutzuckerspiegel stimuliert dieses Neuropeptid und begünstigt Migräne⁴.

Unsere Publikation



ARTICLE

A Digital Therapeutic Allowing a Personalized Low-Glycemic Nutrition for the Prophylaxis of Migraine: Real World Data from two Prospective Studies

Vivian Valeska Lelleck¹, Franziska Schulz², Oliver Witt², Gianna Kühn², Dominik Klein², Astrid Gendolla³, Stefan Evers^{4,5}, Charly Gaul⁶, Diamant Thaçi⁷, Christian Sina^{1,†}, Torsten Schröder^{1,2,†}

¹Institute of Nutritional Medicine, University Hospital of Schleswig-Holstein, Campus Lübeck & University of Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck, Germany; ²Perfood GmbH, Research&Development, Am Spargelhof 2, 23554 Lübeck, Germany; ³Medical Practice for Neurology and Pain Therapy Essen, Am Alfredusbad 2, 45133 Essen, Germany; ⁴ Faculty of Medicine, University of Münster, Domagkstr. 3, 48149 Münster, Germany; ⁵Department of Neurology, Krankenhaus Lindenbrunn, 31863 Coppenbrügge, Germany; ⁶Headache Center Frankfurt, Dalbergstr. 2a, 65929 Frankfurt am Main, Germany; ⁷Institute and Comprehensive Center for Inflammation Medicine, University of Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck, Germany. [†]Correspondence: torsten.schroeder@perfood.de (T.S.); Tel: +49-(0)451-3101-8401; [†]These authors contributed equally.

Abstract Migraine is a headache disorder associated with a high socioeconomic burden. The digital therapeutic sinCephalea provides an individualized low-glycemic diet based on continuous glucose measurement and is intended to provide a non-pharmacological migraine prophylaxis. We have performed two prospective studies with migraine patients who used sin-Cephalea over a period of 16 weeks. The patients used a headache diary and recorded their migraine-related daily life impairment using the assessment tools HIT-6 and MIDAS for a pre versus post comparison. In addition, continuous glucose data of patients were compared to healthy controls. In both studies, patients reported a

reduction of headache and migraine days as well as reductions in HIT-6 and MIDAS scores. More specifically, migraine days decreased by 2.40 days (95 % CI [-3.37; -1.42]), HIT-6 improved by 3.17 points (95 % CI [-4.63; -1.70]) and MIDAS by 13.45 points (95 % CI [-22.01; -4.89]). Glucose data suggest that migraine patients have slightly increased mean glucose values as compared to healthy controls but drop into a glucose range that is below one's individual standard range before a migraine attack. In conclusion, sinCephalea is a non-pharmacological, digital migraine prophylaxis that induces a therapeutic effect within the range of pharmacological interventions.

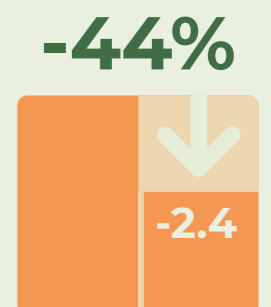


Nutrients 2022, 14, 2927
<https://doi.org/10.3390/nu14142927>
www.mdpi.com/journal/nutrients

Scan this QR code for the publication.

Results

With a **reduction** in **monthly migraine headache days by 2.40**, it corresponds to a **median reduction of 44%** compared to baseline. **58%** of patients can be classified as **30%-responders** and **47%** as **50%-responders**.



¹ Edvinsson, L et al. (2019). Does inflammation have a role in migraine? Nature Reviews Neurology 15, 483–490.

² Finsterer, J & Frank, M (2019). Low-Glycemic-Index Diet Relieving Migraine but Inducing Muscle Cramps. J. Neurosci. Rural Pract. 10, 552–554.

³ Lelleck VV, et al. (2022). A Digital Therapeutic Allowing a Personalized Low-Glycemic Nutrition for the Prophylaxis of Migraine: Real World Data from Two Prospective Studies. Nutrients 14, 2927.

⁴ Martins-Oliveira, M et al. (2021). Was it something I ate? Understanding the bidirectional interaction of migraine and appetite neural circuits. Brain Research 1770, 147629, 1–18.

So funktioniert sinCephalea



1. Dokumentieren

Patient führt ein Ernährungs- sowie Kopfschmerztagebuch in der App.



2. Messen

Patient beobachtet zwei Wochen lang seinen Blutzuckerspiegel mit Hilfe eines Glukosesensors, welcher am Oberarm befestigt wird.



3. Wissen

Patient erhält eine Auswertung darüber, welche Lebensmittelkombinationen sich positiv oder negativ auf den Blutzucker ausgewirkt haben, kann die Ernährungsempfehlungen umsetzen und dadurch Migränetage reduzieren.



Für wen ist sinCephalea geeignet?

Indikation

- Migräne mit und ohne Aura (Diagnoseschlüssel ICD-10 Code **G43.0 und G43.1** bzw. Klasse 1 der IHS Classification ICHD-3)

Vorraussetzungen

- 18 Jahre und älter
- Im Besitz eines Smartphones und in dessen Handhabung geübt (iOS 12 bzw. Android 5.0)

Gut zu wissen

sinCephalea ist

- als stand-alone Prophylaxe oder ergänzend zur medikamentösen Prophylaxe geeignet.
- kann 90 Tage angewendet werden und alle 90 Tage erneut verordnet werden.
- auch bei Kinderwunsch, Schwangerschaft und Stillzeit einsetzbar.

Kontraindikation

- E10.- Diabetes mellitus, Typ 1

Weitere, nicht durch die Kontraindikation abgedeckte Ausschlusskriterien sind:

- Insulintherapie
- Chronische Migräne

Die App im Überblick

sinCephalea bietet die Möglichkeit, verschiedenste Daten zu erfassen. Dabei sind nicht alle Eintragungen verpflichtend. Das Dokumentieren der Aktivität oder des Trinkverhaltens sind optional. Um am Ende konkrete und personalisierte Ernährungsempfehlungen treffen zu können, ist das Führen des **Ernährungstagebuchs** entscheidend. Zusätzlich bietet das **Kopfschmerztagebuch** Arzt und Patient eine gute Übersicht über den Status und Verlauf der Migräne.

Kalorienübersicht

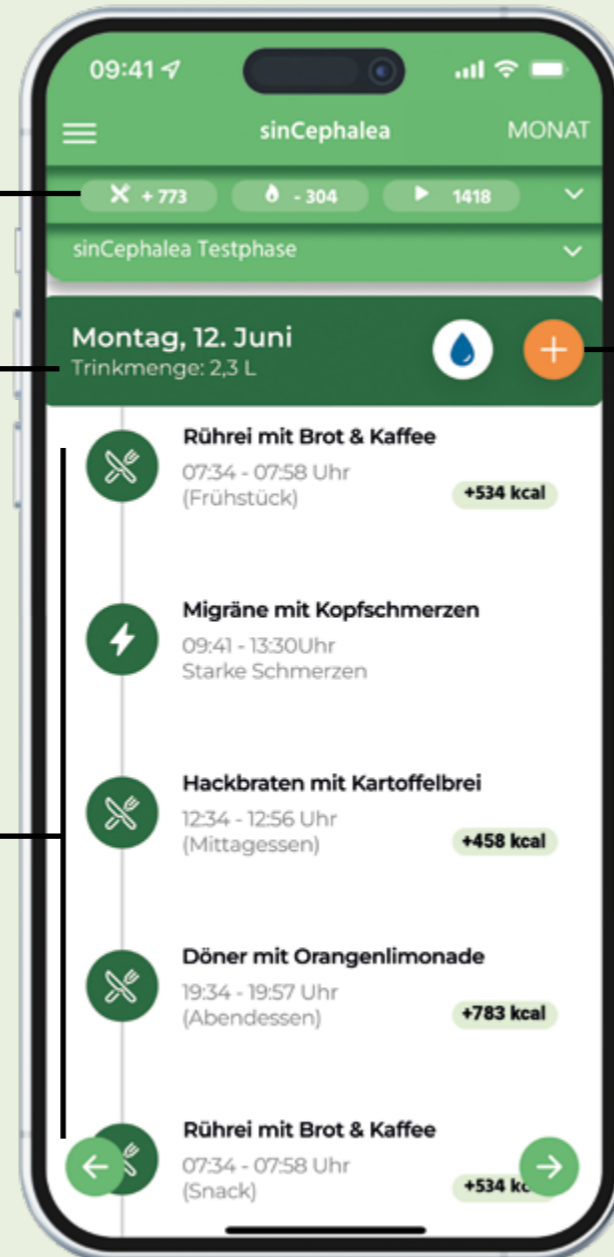
Die Lebensmitteldatenbank bietet Ihrem Patienten alle gängigen Zutaten und dessen **Makronährstoffe und Kalorien** per Suchfunktion oder Barcode-Scanner.

Trinkmengen-Eingabe

Ihr Patient kann eigenständig seine tägliche **Flüssigkeitszufuhr** tracken und im Auge behalten.

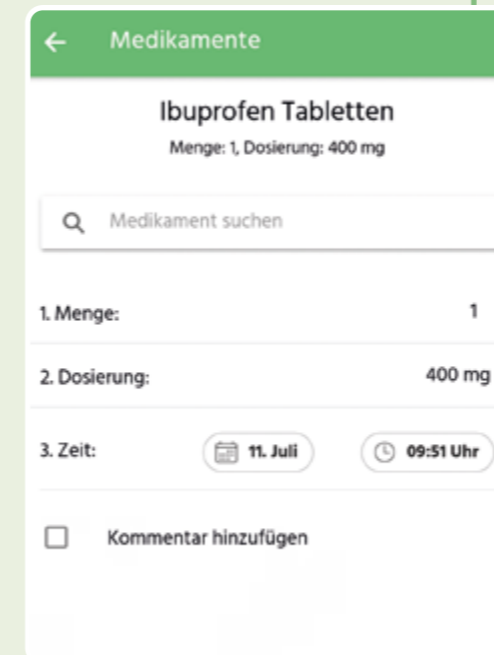
Tagesübersicht

Welche **Mahlzeiten** nimmt Ihr Patient zu sich? Wann war die letzte **Attacke**? Das Tagebuch erlaubt ihm, einen guten Überblick über seine Eintragungen zu behalten.



Eintrag hinzufügen

- Migräne
- Testmahlzeiten
- Essen + Trinken
- Bewegung
- Befinden
- Arznei
- Schlaf
- Maße

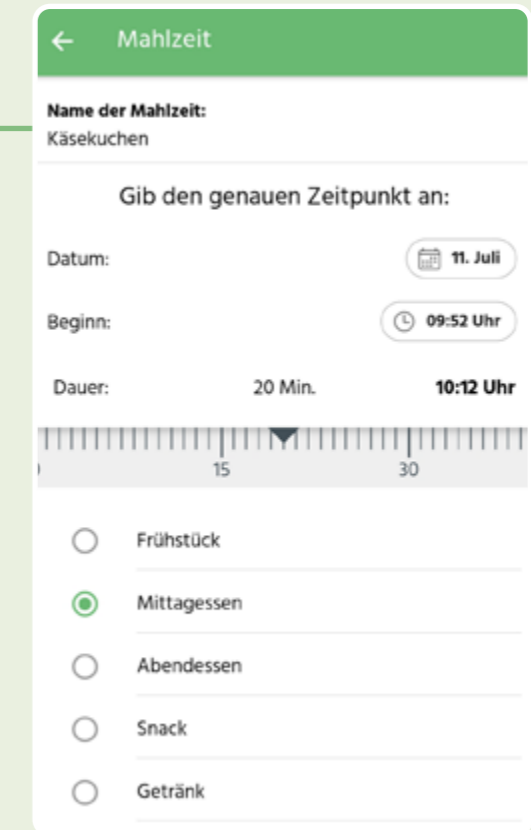


Medikation eintragen

Die App im Überblick

Jetzt noch einfacher
Kopfschmerz eintragen

Ihr Patient dokumentiert in wenigen und einfachen Schritten seine Attacken. Diese werden im **Kopfschmerztagebuch** festgehalten und können Hinweise für zukünftige Therapieanpassungen liefern.



PDF Report und Monatsansicht

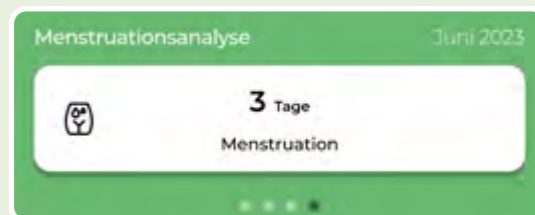
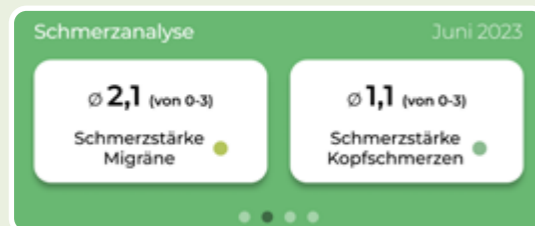
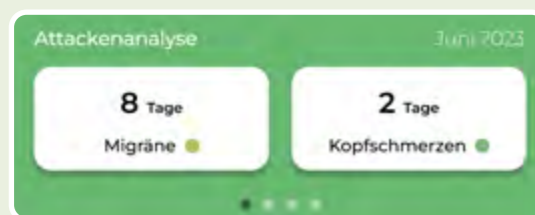
Optimierter PDF Report

Mit der neuesten Version der digitalen Gesundheitsanwendung verfügt Ihr Patient über alle relevanten Daten für das Beratungsgespräch. Der **Report** dient Ihnen **als wertvolles Instrument**, um rasch einen umfassenden Einblick in den Gesundheitszustand und den Verlauf der Erkrankung Ihres Patienten zu erhalten. Dies erleichtert nicht nur die Beurteilung des Therapieerfolgs, sondern ermöglicht auch eventuelle Anpassungen der Therapie.

Verbesserte Monatsansicht

Wir haben die Rückmeldungen und Wünsche von Ärzten und Patienten gleichermaßen berücksichtigt:

Mit der neuen **Darstellung des Tagebuchs auf Monatebene** ist die App jetzt nutzerfreundlicher und **unterstützt die Behandlung und das Beratungsgespräch** noch besser. Ebenso wurde der Katalog an möglichen Tagebucheinträgen um diverse Medikamente und Aktivitäten erweitert.



Optimiert Nutzerinnen können zudem **Menstruationszyklen** im Tagebuch festhalten und somit ein umfassenderes Bild ihrer Gesundheit erhalten.



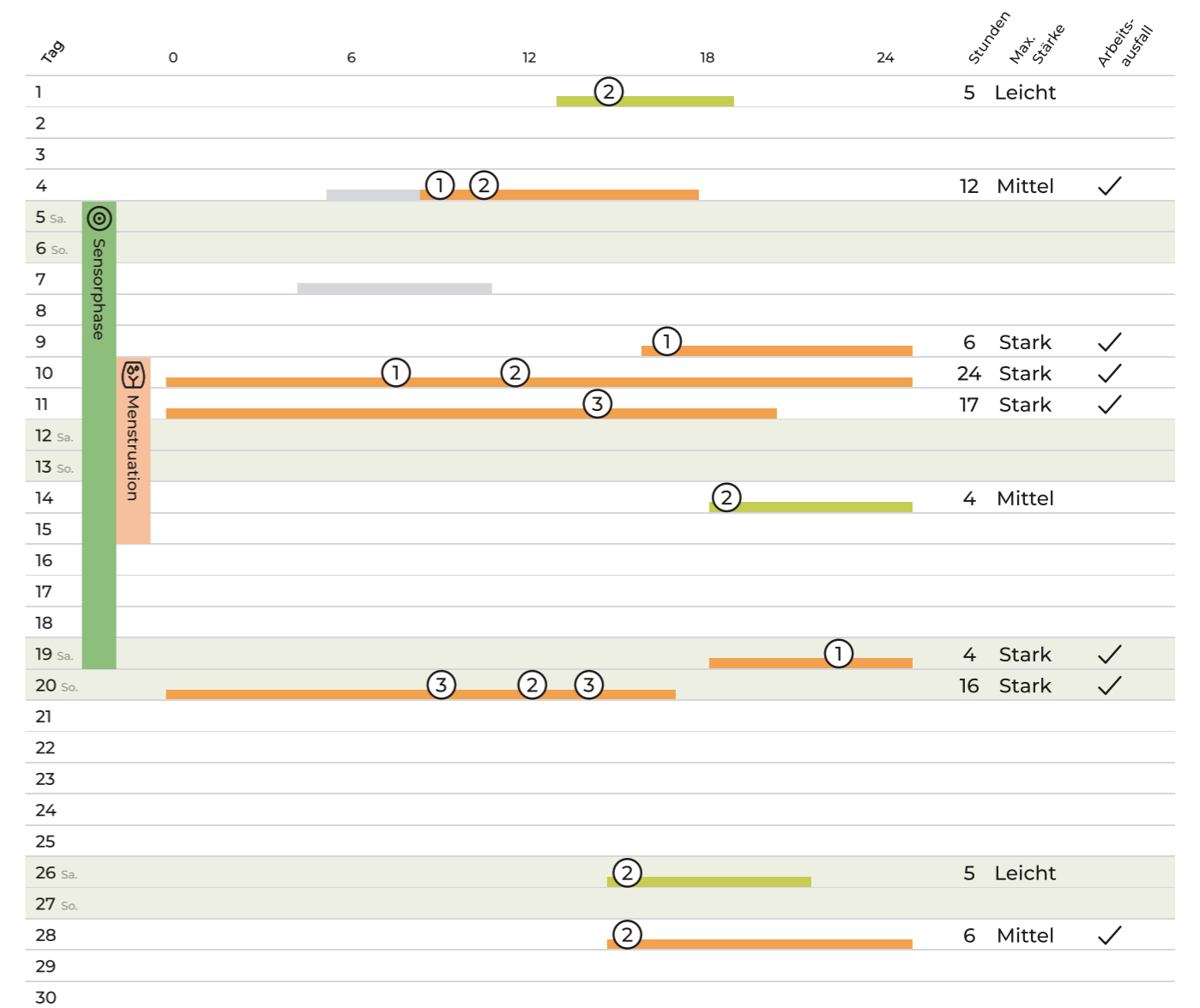
Auswertung



Akutmedikation

Medikation	Wirkung	Gut	Mittel	Schlecht
① Sumatriptan 50 mg	5x	3	1	1
② Ibuprofen 400 mg	7x	5	2	0
③ Paracetamol 500 mg	3x	1	1	1

Übersicht



Legende: ①②③ Akutmedikation, ⊙ Sensorphase, ☘ Menstruation

Auswertung und Report

Wenn der Patient das Gefühl hat, nicht alle Lebensmittel in den zwei Wochen Sensorphase dokumentieren zu können, gibt es die **Möglichkeit einer Folgeverordnung nach 90 Tagen**. Diese bietet dem Patienten eine vielseitigere Auswertung.



Analyse von Mahlzeiten

Sind Vollkornbrot oder Kartoffeln günstig für den Blutzucker? Der Patient kann dies herausfinden, indem er einzelne Lebensmittel gegeneinander austauscht, um die Blutzuckerreaktionen zu optimieren.

Top oder Flop

Teil des Reports ist auch eine Top- oder Flopliste, die dem Patienten zeigt, welche Mahlzeiten günstige und ungünstige Wirkungen auf den Blutzucker haben.



Alexander Wischnewski
Vertriebsleitung

Ihre Meinung ist uns wichtig

Wir arbeiten kontinuierlich weiter an unserer App – Ihr Feedback nehme ich gerne persönlich entgegen.

Per E-Mail an alexander.wischnewski@perfood.de oder telefonisch unter **+49 (0) 1579 / 24 88 39 0** oder im Web sinCephalea.typeform.com/Feedback

Nutzerstimmen



Foto: Lisa Funke

Pirkko



Die Ernährungsumstellung mit sinCephalea hat mir zum **Start in ein neues Leben** verholfen!



Beatrice



Durch die Ernährungsempfehlungen habe ich es geschafft **die Anzahl meiner Attacken fast zu halbieren**.



Mandy



Ich bin so dankbar, endlich herauszufinden, **wie mein Körper auf Essen reagiert** und wie ich meine Ernährung darauf ausrichten kann, um meine Migräneattacken zu reduzieren.

Der Verordnungsweg

Der Verordnungsweg

Extrabudgetär
Belastet weder Ihr Arznei- noch Heilmittelbudget

Behandlungsprogramm

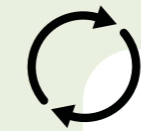
Rücksprache mit Arzt und Folgeverordnung



Arztbesuch und Verordnung

PZN 18358966

Einreichen des Rezepts bei der Krankenkasse



Folgeverordnung

Unsere Umfragen weisen darauf hin, dass eine wiederholte Nutzung von sinCephalea dazu beitragen kann, Migränetage noch weiter zu reduzieren und die Lebensqualität weiter zu steigern. Patienten werden dazu befähigt, ihre Migränetherapie selbstbestimmt zu steuern.

Reduktion der Migränetage

90-tägiges

Das Päckchen fürs Köpfchen kommt zum Patienten nach Hause



sinCephalea.de/rezeptservice
Unser Rezeptservice für Ihren Patienten

Ihr Patient kann das Rezept selbst bei der Krankenkasse einreichen oder es uns über den Rezeptservice zukommen lassen - dann erledigen wir das!



1234567891234567 ✓

Patient erhält 16-stelligen Code von Krankenkasse und gibt diesen auf sinCephalea.de ein

Entwickelt von Ärzten

in Zusammenarbeit mit Migränebetroffenen



Über das Unternehmen

Die Lübecker Perfood GmbH entwickelt digitale Therapien, die auf personalisierter Ernährung basieren. Das Unternehmen wurde von Dr. Dr. Torsten Schröder (CMO), Dr. Christoph Twesten (CTO), Prof. Dr. Christian Sina und Dominik Burziwoda (CEO) im Jahr 2017 an der Universität zu Lübeck, einer der führenden deutschen Life Science Universitäten, gegründet.

Das Gründer-Team

Dr. med. Dr. rer. nat.
Torsten Schröder
CMO, Founder

Prof. Dr. med. Christian Sina
Scientific Advisor, Founder

Dominik Burziwoda
CEO, Founder

Dr. med.
Christoph Twesten
CTO, Founder



Unsere medizinischen Berater



Dr. med. Astrid Gendolla

Fachärztin für Neurologie mit
der Zusatzqualifikation Spezielle
Schmerztherapie und Psychotherapie

Mitglied und Regionalbeauftragte der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft, Mitglied der Internationalen Kopfschmerzgesellschaft, Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie e.V.



Prof. Dr. med. Dr. phil. Stefan Evers

Facharzt für Neurologie

Generalsekretär der International Headache Society,
Mitglied der European Academy of Neurology



Prof. Dr. med. Uwe Reuter

Facharzt für Neurologie

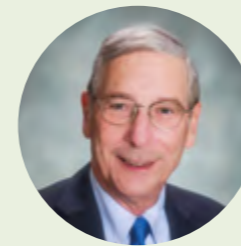
Leitung der Kopfschmerzambulanz der Charité,
Ärztlicher Vorstandsvorsitzender der Universitäts-
medizin Greifswald, Referent der Migräne Liga e.V.



PD Dr. med. Charly Gaul

Facharzt für Neurologie, Spezielle
Schmerztherapie, Neurologische Intensivmedizin

Zertifizierter DMKG Kopf- und Gesichtsschmerz-
experte, Leiter des Kopfschmerzzentrums Frankfurt,
Generalsekretär und Pressesprecher der DMKG



Prof. Stewart J. Tepper, MD

Professor für Neurologie

Praktizierender Neurologe am Dartmouth-Hitchcock
Medical Center in Lebanon, NH, USA. Mitglied im
Vorstand der American Headache Society und im
Vorstand der American Migraine Foundation



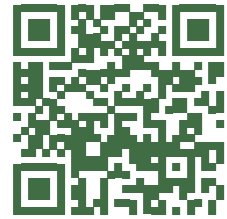
PD Dr. med. Lars Neeb

Facharzt für Neurologie

Privatdozent und Gastwissenschaftler an
der Charité Berlin, Medical Director an der
Helios Health, Co-Autor der S1-Leitlinie zur
Migränetherapie, Koordinator der Leitlinien zu
Kopfschmerztherapien vom Spannungstyp

Migräne-Veranstaltungen

sinCephalea.de/fachveranstaltungen



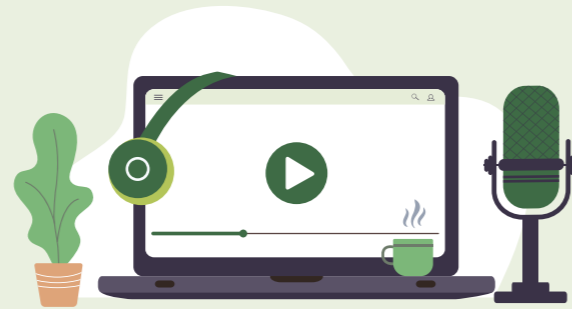
Regelmäßige Termine

Unsere CME-Fortbildungen finden im monatlichen Rhythmus statt. Melden Sie sich einfach bei uns mit Ihrer E-Mail-Adresse an.



CME-Fortbildungen

- ✓ **kostenfreie, CME-zertifizierte Online-Veranstaltung von führenden Migräne-Fachexperten**
- ✓ Regelmäßig wechselnde Experten, Termine und Themenschwerpunkte
- ✓ Vorstellung neuester Forschungsergebnisse mit Möglichkeit des Austauschs mit den Referenten



sinCephalea Fachkreise-Webinar

- ✓ Vorstellung der digitalen Gesundheitsanwendung sinCephalea als stand-alone oder ergänzende Migräneprophylaxe
- ✓ Einblick in sinCephalea als erste zugelassene, extrabudgetäre Migräne-DiGA
- ✓ Möglichkeit des Austauschs mit den Referenten



sinCephalea.de/webinar

Patienten-Webinar

In unseren Webinaren bieten wir Ihren Patienten eine direkte Aufklärung und übernehmen alle Fragen für Sie

- + Infos zur Bedeutung der personalisierten Ernährung bei der Migräneprophylaxe
- + Vorstellung der digitalen Gesundheitsanwendung sinCephalea: Funktionsweise und Vorteile
- + Erstattungswege und häufigste Fragen zu sinCephalea
- + Fragerunde & Austausch mit anderen Betroffenen



Valerie freut sich auf Ihre Patienten!

Als Migräne-Betroffene und Gesundheitsökonomin mit Expertise im Digital Health Bereich ist Valerie Alber Community Managerin für Migräne-Betroffene und verschafft ihnen einen Überblick zu sinCephalea.



Sie haben Interesse an mehr Informationen?

Wir bieten Ihnen folgende Möglichkeiten an:



- Beratungsgespräch – online oder vor Ort
- Informationsmaterialien für Sie und Ihre Praxis
- CME-zertifizierte Fortbildungen
- Kostenlosen Testaccount
- Webinar



All das können Sie ganz einfach über das **beiliegende Antwortfax** oder das **Online-Formular via QR-Code** bestellen.

sinCephalea.typeform.com/fachkreise



Fachgespräch vereinbaren

Wir rufen Sie gerne zurück.

Unsere Geschäftszeiten sind
Montag bis Freitag 8:00 - 16:00 Uhr.



sinCephalea.de/rueckruf



Fordern Sie einen Rückruf an
Oder schreiben Sie uns eine E-Mail an
fachkreise.sc@mail.perfood.com
oder nutzen Sie unser Kontaktformular unter
sinCephalea.de/kontakt-aerzte

Haben Sie konkrete Fragen zu sinCephalea?

Gerne steht Ihnen unser Innen- und Außendienst in einem Beratungsgespräch für alle Fragen zur Seite. Wenden Sie sich hierzu an Ihren dedizierten Außendienstmitarbeiter oder unseren Support für Fachkreise unter der E-Mail: fachkreise.sc@mail.perfood.com oder direkt über unsere Website www.sincephalea.de/fachkreise

Sie möchten mit uns kooperieren oder unsere Studien unterstützen - dann fragen Sie gerne beim Support nach Frau Dr. Schönfeld oder Herrn Dr. Ewald.



Dr. med. Sepideh Schönfeld
Vice President Commercial



Dr. med. Kristian Ewald
Senior Indication Lead Migraine



Hier entlang zu
unserer Webseite mit
Publikationen und Infos



Perfood GmbH

Am Spargelhof 2
23554 Lübeck

fachkreise.sc@mail.perfood.de
www.perfood.de

In Zusammenarbeit mit



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK