

Studienprotokoll

Prospektive Langzeit-Feldbeobachtung selbstberichteter Veränderungen und Sicherheit nach Kambo-Anwendung

Version 1.4 (im Aufbau) · Stand 27. Juli 2026 · Studienleitung: Michael Rüsel (Heilpraktiker), Kambo Research · Wissenschaftliche Begleitung: Dagmar Civišová, M.A. (Karls-Universität Prag) · forschung@kambo-research.com · kambo-research.com

Diese Untersuchung ist eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie und ausdrücklich kein klinischer Versuch im arzneimittelrechtlichen Sinn (keine klinische Prüfung nach AMG bzw. EU-Verordnung 536/2014). Das Protokoll ist eine offen gekennzeichnete Arbeitsfassung und wird fortlaufend ergänzt und versioniert. Es beruht auf Selbstauskünften; Aussagen zur Wirkung sind erlebte, berichtete Veränderungen, kein Wirksamkeitsnachweis. Kambo ist kein zugelassenes Arzneimittel.

1. Hintergrund und Zweck

1.1 Die Substanz und ihre Herkunft

Kambo ist das getrocknete Hautsekret des Amazonasfrosches *Phyllomedusa bicolor* (Boddaert, 1772) aus der Familie *Phyllomedusidae*. Der Frosch lebt in den Regenwäldern des nördlichen und westlichen Amazonasbeckens. Die Weltnaturschutzunion führt ihn als nicht gefährdet (Least Concern), in den Anhängen des Washingtoner Artenschutzübereinkommens (CITES) ist er nicht gelistet (Nogueira et al. 2022).

Zur Gewinnung wird der Frosch gefangen, vorübergehend an den Gliedmaßen aufgespannt und das Sekret von der Haut abgestreift. Der Frosch wird dabei nicht getötet und anschließend wieder freigelassen. Das Sekret trocknet auf Holzstäbchen und ist in getrockneter Form lange haltbar. Bei der Anwendung wird die oberste Hautschicht an mehreren kleinen Punkten mit einem glühenden Holzspan geöffnet und das mit Wasser angefeuchtete Sekret darauf gegeben. Die Zahl dieser Punkte gilt im Anwendungsfeld als Maß für die Dosis.

Indigene Völker im Grenzgebiet von Brasilien und Peru, unter ihnen Matsés, Katukina, Yawanawá und Kaxinawá, verwenden das Sekret traditionell im Zusammenhang mit der Jagd sowie zur Stärkung und zur Abwehr von Kraftlosigkeit und Unglück, im brasilianischen Sprachgebrauch *panema* (Erspamer et al. 1993; Labate und Lima 2014; Civišová 2023, 2025). Seit den 1990er Jahren hat sich die Anwendung von brasilianischen Städten aus in ein internationales, nicht indigenes Anwendungsfeld ausgebreitet, in dem sie überwiegend von westlichen Behandlerinnen und Behandlern in ritueller Rahmung durchgeführt wird (Lima und Labate 2008; Majić et al. 2021).

1.2 Die Peptide im Sekret

Das Sekret ist kein einzelner Wirkstoff, sondern ein Gemisch aus mehreren Dutzend Peptiden, also kurzen Eiweißketten. Nach den Arbeiten von Erspamer und Mitarbeitern entfallen bis zu sieben Prozent des Trockengewichts auf biologisch aktive Peptide (Erspamer et al. 1993). Die folgende Übersicht nennt die wichtigsten beschriebenen Gruppen. Sie beschreibt ausdrücklich die Eigenschaften der isolierten Substanzen im Labor und im Tierversuch, nicht die belegte Wirkung von Kambo im Menschen. Dazu siehe 1.3.

- **Phyllomedusin** gehört zu den Tachykininen und ist mit der Substanz P verwandt. Tachykinine wirken an Neurokinin-Rezeptoren der glatten Muskulatur und der Drüsen. Am isolierten Organ und im Tierversuch: Kontraktion glatter Muskulatur, Blutdruckabfall, vermehrter Speichel- und Tränenfluss, gesteigerte Darmbewegung (Anastasi und Falconieri Erspamer 1970). Die bevorzugte Bindung an den NK1-Rezeptor ist aus Struktur-Wirkungs-Daten abgeleitet und am menschlichen Rezeptor nicht durch Bindungsstudien belegt.
- **Phyllocaerulein** ist ein Neunpeptid aus der Familie von Cholecystokinin und Gastrin und wirkt als Agonist an CCK1- und CCK2-Rezeptoren. Es löst Kontraktion der Gallenblase, Sekretion von Bauchspeicheldrüse und

Magen, Übelkeit und Blutdruckabfall aus (Anastasi et al. 1969). Das nah verwandte Caerulein stammt aus einem australischen Laubfrosch. In *Phyllomedusa bicolor* liegt *Phyllocaerulein* vor; beide Namen werden in der Literatur häufig verwechselt.

- **Phyllokinin** ist ein Abkömmling des Bradykinins, wirkt gefäßerweiternd und blutdrucksenkend. In der Originalarbeit war die blutdrucksenkende Wirkung bezogen auf das Gewicht etwa dreifach schwächer als die von Bradykinin, hielt aber deutlich länger an (Anastasi et al. 1966).
- **Sauvagin** besteht aus 40 Aminosäuren und gehört zur Familie des Corticotropin-Releasing-Faktors. Es ist ein hochaffiner Agonist an CRF1- und CRF2-Rezeptoren. Im Tierversuch setzt es ACTH und Kortikosteroide frei, senkt den Blutdruck lang anhaltend bei gleichzeitig beschleunigtem Puls und wirkt harnzurückhaltend (Erspamer et al. 1980). Einschränkung: Der Nachweis von Sauvagin gerade in *Phyllomedusa bicolor* stützt sich auf Erspamers eigene Arbeiten; eine molekularbiologische Bestätigung fehlt (König et al. 2012).
- **Dermorphin** ist ein Heptapeptid mit D-Alanin an zweiter Position und ein sehr potenter Agonist am My-Opioid-Rezeptor (Montecucchi et al. 1981). Potenzangaben sind nur mit Angabe des Verabreichungswegs sinnvoll: bei direkter Gabe in die Hirnkammern der Ratte 752- bis 2170-fach stärker als Morphin, am isolierten Organ 39- bis 40-fach (Broccardo et al. 1981). Für den Menschen und für die Aufnahme über die Haut liegen keine Daten vor.
- **Deltorhin I und II** sind ebenfalls Heptapeptide mit D-Alanin. Sie besitzen die höchste bekannte natürliche Affinität und Selektivität für den Delta-Opioid-Rezeptor (Erspamer et al. 1989).
- **Dermaseptine B1 bis B9** und weitere antimikrobielle Peptide, darunter Phylloxin, Plasticin und Dermatoxin. Sie falten sich beim Kontakt mit Zellmembranen zu amphipathischen Helices und machen bevorzugt die Membranen von Bakterien und Pilzen durchlässig, während cholesterinreiche Membranen von Säugetierzellen weitgehend verschont bleiben (Pouny et al. 1992; Mor et al. 1994; Charpentier et al. 1998). Diese Wirkungen sind bisher ausschließlich im Reagenzglas gezeigt.
- **Adenoregulin** ist mit Dermaseptin B2 identisch. In Membranpräparaten aus Rattenhirn verstärkte es die Bindung von Agonisten am Adenosin-A1-Rezeptor (Daly et al. 1992). In intakten Zellen blieb ein entsprechender funktioneller Effekt jedoch aus (Moni et al. 1995), und eine unabhängige Bestätigung durch andere Arbeitsgruppen fehlt. Der Befund ist als offen zu behandeln.

Einordnung: Nahezu alle diese Angaben stammen aus isolierten Geweben und aus Tierversuchen, und ein großer Teil der Grundlagenarbeiten stammt aus einer einzigen Arbeitsgruppe (Erspamer und Mitarbeiter, 1966 bis 1993). Kontrollierte Untersuchungen am Menschen liegen für keines dieser Peptide vor.

1.3 Was nach der Anwendung im Körper geschieht

Kurz nach dem Auftragen setzt eine ausgeprägte körperliche Reaktion ein, die den Magen-Darm-Trakt, den Kreislauf und das vegetative Nervensystem betrifft. Sie ist in drei Untersuchungen unterschiedlicher Aussagekraft beschrieben.

- In einer Auswertung von Behandlungsdokumentationen (147 Personen, 241 Anwendungen) wurden beobachtet: Gesichtsschwellung bei 70,5 Prozent, starkes Schwitzen bei 53,3 Prozent, Stuhlgang bei 45,2 Prozent, kurzzeitige Bewusstlosigkeit bei 10,4 Prozent. Mehr Auftragungspunkte und mehr Auftragungsstellen gingen mit stärkerer Gesichtsschwellung und stärkerem Schwitzen einher; die Reaktion erscheint also dosisabhängig. Schwere unerwünschte Wirkungen traten in dieser Stichprobe nicht auf (Thompson et al. 2022).
- In einer Online-Befragung von 386 Anwenderinnen und Anwendern berichteten 86,5 Prozent Erbrechen, 73,1 Prozent Hitzewallungen, 68,1 Prozent Übelkeit und 67,1 Prozent Herzrasen (Majić et al. 2021).
- In einer kleineren strukturierten Nachbefragung (22 Personen) klangen die akuten Erscheinungen bei etwa der Hälfte innerhalb von 30 bis 59 Minuten ab. Die akuten psychischen Effekte blieben leicht bis mittelgradig und unterschieden sich deutlich von denen klassischer Psychedelika (Schmidt et al. 2020).

Aus der Pharmakologie der Peptidgruppen ergibt sich dazu ein stimmiges Bild: Peptide der Tachykinin- und der Cholecystokinin-Familie passen zu Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss und gesteigerter Darmtätigkeit, Peptide der Bradykinin- und der CRF-Familie passen zu Gefäßerweiterung, Gesichtsschwellung, Blutdruckabfall und beschleunigtem Puls.

Dieser Zusammenhang ist jedoch erschlossen und nicht gemessen. Zwei Lücken werden hier offen benannt. Erstens liegt keine Untersuchung vor, die Blutdruck, Herzfrequenz oder EKG während einer Kambo-Anwendung unter standardisierten Bedingungen erfasst hätte. Zweitens wurde noch nie eine Blutkonzentration eines dieser Peptide nach Auftragung auf die Haut gemessen. In dem einzigen dokumentierten Versuch, sie in Blut und Urin einer betroffenen Person nachzuweisen, wurden sie nicht gefunden, obwohl sie im verwendeten Sekret selbst nachweisbar waren (de Morais et al. 2018). Es gibt keine Untersuchung zur Aufnahme über die Haut und keine Angabe zur Bioverfügbarkeit.

Daraus folgt für dieses Protokoll: Aussagen über antimikrobielle, schmerzstillende oder entgiftende Wirkungen von Kambo im Menschen lassen sich aus der Peptid-Pharmakologie nicht ableiten, solange dieser Schritt nicht belegt ist. Die vorliegende Untersuchung erhebt deshalb keine Wirkmechanismen, sondern beobachtet den zeitlichen Verlauf dessen, was Anwenderinnen und Anwender selbst berichten.

1.4 Warum Menschen Kambo anwenden

In der bislang größten Befragung (386 Personen, überwiegend aus Europa) wurden als Beweggründe genannt: Wunsch nach allgemeiner Heilung 65,0 Prozent, körperliche Entgiftung 62,2 Prozent, Verbesserung des allgemeinen Wohlbefindens 61,1 Prozent, Interesse an spiritueller Erfahrung oder spirituellem Wachstum 58,6 Prozent, seelische Reinigung 52,6 Prozent. 74,1 Prozent erhielten die Anwendung von einer westlichen Behandlerin oder einem westlichen Behandler, 63,0 Prozent in einer Gruppe (Majić et al. 2021).

Die Anwendung findet damit in aller Regel in einem rituellen Rahmen statt und wird von den Anwendenden selbst als Reinigung gedeutet. Das Erbrechen gilt dabei nicht als Nebenwirkung, sondern als Teil der Wirkung. Dieses Deutungsmuster ist aus dem Umfeld der Ayahuasca-Anwendung beschrieben (Fotiou 2019) und wird für Kambo als symbolische Heilung diskutiert (Keppel Hesselink und Winkelmann 2019). Für die vorliegende Untersuchung ist das von Bedeutung, weil Erwartung und ritueller Rahmen die selbstberichteten Ergebnisse mitprägen. Siehe dazu Abschnitt 10.

1.5 Forschungsstand und Zweck dieser Untersuchung

Die vorhandene Literatur besteht überwiegend aus Fallberichten, Laborarbeiten zu einzelnen Peptiden und Querschnitts-Befragungen. Weitgehend fehlen prospektive Verlaufsdaten, also strukturierte Beobachtungen desselben Menschen von vor der Behandlung bis über Monate danach. Zweck von Kambo Research ist der Aufbau eines offenen, prospektiven Langzeit-Beobachtungsregisters, das erfasst, wie sich selbstberichtetes Wohlbefinden, Beschwerden und unerwünschte Wirkungen über die Zeit entwickeln, und das die anonymisierten Ergebnisse öffentlich einsehbar macht.

2. Studiendesign

- **Typ:** prospektives, offenes Beobachtungsregister. Keine Intervention durch die Studie, keine Kontrollgruppe, keine Verblindung, keine klinische Prüfung.
- **Laufzeit:** fortlaufend, ohne festes Enddatum (rollende Kohorte).
- **Datenbasis:** anonyme bzw. pseudonymisierte Selbstauskünfte.
- **Erhebung:** strukturierte Online-Fragebögen zu festen Zeitpunkten, für alle Teilnehmenden gleich.

3. Fragestellungen und Endpunkte

- **Primärer Endpunkt:** Veränderung des selbstberichteten allgemeinen Wohlbefindens von der Baseline (vor der Behandlung) bis 6 Monate danach. Operationalisiert als vordefinierter Wohlbefindens-Index (Mittelwert der Kern-Skalen Energie, Schlaf, innere Ruhe, mentale Klarheit, Stimmung, Freude am Leben). Der validierte WHO-5-Index wird als gleichrangiger Endpunkt integriert (in Vorbereitung).
- **Sekundäre Endpunkte:** Veränderung der einzelnen Kern-Skalen zu allen Zeitpunkten; PHQ-2 und GAD-2; individueller Symptomverlauf bei chronischen Erkrankungen; Vergleich zwischen Einmal- und Mehrfachanwendern; Häufigkeit und Schwere unerwünschter Wirkungen.

4. Teilnehmende (Ein- und Ausschluss)

- **Einschluss:** Erwachsene, die eine Kambo-Behandlung erhalten, mit informierter Einwilligung; der erste Fragebogen wird vor der Behandlung ausgefüllt.
- **Ausschluss aus der Studie:** Minderjährige; fehlende Einwilligung; nachträgliche Ersteinträge nach bereits erfolgter Behandlung (technisch gesperrt); Personen mit einer bekannten Erkrankung aus dem Psychose- oder bipolaren Spektrum. Grund: Ein starker vegetativer Reiz, Schlafverlust und ein rituelles Setting können eine Manie oder eine Psychose auslösen; ein Fallbericht beschreibt diesen Verlauf (Roy et al. 2018). Die Angabe erfolgt im Erst-Fragebogen.
- **Rekrutierung:** über teilnehmende Behandlerinnen und Behandler.
- **Ausschluss nach Rechtslage:** In Ländern, in denen Abgabe oder Anwendung von Kambo verboten sind, werden weder Teilnehmende in die Untersuchung aufgenommen noch Behandlerinnen und Behandler in das öffentliche Verzeichnis eingetragen. Das betrifft insbesondere Australien (siehe Abschnitt 5).

5. Sicherheit und Kontraindikationen

Kambo kann ausgeprägte körperliche Reaktionen auslösen (u. a. Kreislauf- und Elektrolytstörungen, insbesondere Hyponatriämie). In der Literatur sind schwere Zwischenfälle bis hin zu Todesfällen dokumentiert. Sicherheit hat daher Vorrang.

- **Verantwortung:** Die Studie interveniert nicht. Ob eine Person behandelt wird, entscheidet allein die behandelnde Person nach ihren fachlichen Standards und Aufklärungspflichten. Die Studie beobachtet ausschließlich.
- **Häufig genannte Kontraindikationen** (nach Literatur und gängiger Praxis, nicht abschließend): Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sehr niedriger oder instabiler Blutdruck, zurückliegender Schlaganfall oder Aneurysma, schwere psychische Erkrankungen (z. B. Psychosen), Schwangerschaft und Stillzeit, schwere Nieren- oder Lebererkrankungen, Epilepsie sowie das Trinken sehr großer Wassermengen (Hyponatriämie-Risiko).
- **Erfassung:** Unerwünschte Wirkungen werden bei jedem Check-in systematisch erhoben (Auswahlliste plus Freitext) und in die Auswertung aufgenommen.
- **Meldung schwerer Ereignisse:** Behandler und Teilnehmende können einen schweren Zwischenfall jederzeit an forschung@kambo-research.com melden. Solche Meldungen werden dokumentiert und dem Ethikrat vorgelegt.
- **Überwässerung:** ausdrücklicher Hinweis, rund um die Behandlung nicht übermäßig viel Wasser zu trinken (Hyponatriämie-Risiko).
- **Grundsatz:** keine Heilversprechen; die Teilnahme ersetzt keine ärztliche Behandlung.

- **Definition eines schwerwiegenden Ereignisses:** jedes Ereignis im zeitlichen Zusammenhang mit einer Anwendung, das zu einer Krankenhausaufnahme, zu bleibendem Schaden, zu Lebensgefahr oder zum Tod führt, sowie jedes Ereignis, das die meldende Person als schwerwiegend einstuft.
- **Meldefristen:** Behandlerinnen und Behandler melden ein solches Ereignis innerhalb von 24 Stunden nach Kenntnis an forschung@kambo-research.com. Die Studienkoordination dokumentiert die Meldung innerhalb von 72 Stunden und legt sie dem Ethikrat vor, bei Todesfällen und bleibenden Schäden unverzüglich.
- **Verantwortlich:** Die Studienleitung (Michael Rüsel) ist für die Entgegennahme, Dokumentation und Weitergabe von Meldungen verantwortlich. Eine gesetzliche Meldepflicht an eine Arzneimittelbehörde besteht nicht, weil Kambo kein zugelassenes Arzneimittel ist und die Untersuchung nicht interventionell ist. Meldepflichten der Behandelnden nach dem Recht ihres Landes bleiben davon unberührt.
- **Aussetzen der Rekrutierung:** Wird ein Todesfall oder ein bleibender Schaden im zeitlichen Zusammenhang mit einer dokumentierten Anwendung gemeldet, wird die Aufnahme neuer Teilnehmender ausgesetzt, bis der Ethikrat den Fall geprüft und über die Fortführung entschieden hat.
- **In der Fachliteratur dokumentierte schwerwiegende Ereignisse:** schwere Hyponatriämie mit Krampfanfällen und Bewusstseinstörung, mehrfach nach dem Trinken großer Wassermengen und mit dem Bild einer unangemessenen ADH-Ausschüttung (Leban et al. 2016); Hirnödem mit nachfolgendem Hirntod bei ausgeprägter Hyponatriämie (Tran et al. 2025); Riss der Speiseröhre durch heftiges Erbrechen (Darlington und Copertino 2023); toxische Leberentzündung bei einem zuvor Gesunden nach wöchentlicher Anwendung über zwei Monate (Pogorzelska und Łapiński 2017); Psychose bei einer Anwenderin, die auf bis zu neun Anwendungen im Monat gesteigert hatte (Roy et al. 2018); Rhabdomyolyse mit Nierenversagen und Krampfanfällen (Alamos et al. 2020); sowie ein rechtsmedizinisch untersuchter Todesfall bei einem 42-jährigen Mann mit linksventrikulärer Hypertrophie, bei dem ein ursächlicher Zusammenhang diskutiert, aber nicht bewiesen ist (Aquila et al. 2018).
- **Einordnung dieser Fälle:** Es handelt sich um Einzelfallberichte. Aus ihnen lässt sich keine Häufigkeit ableiten, weil die Zahl der Anwendungen weltweit unbekannt ist. Sie zeigen jedoch, welche Ereignisse vorkommen, und zwei Muster wiederholen sich: das Trinken großer Wassermengen rund um die Anwendung und eine hohe Anwendungshäufigkeit über längere Zeit.
- **Rechtlicher Status:** Kambo ist in keinem Land als Arzneimittel zugelassen, und der rechtliche Rahmen unterscheidet sich erheblich. In Australien ist Kambo seit dem 1. Oktober 2021 im Poisons Standard in Anhang 10 (Schedule 10) geführt, also in der Kategorie für Stoffe, deren Gefährlichkeit ein Verbot von Verkauf, Abgabe und Anwendung rechtfertigt. In Brasilien sind Verkauf und Bewerbung seit 2004 untersagt, die Anwendung selbst ist nicht ausdrücklich verboten. In mehreren weiteren Ländern, darunter Deutschland und das Vereinigte Königreich, besteht keine eigene Regelung; Kambo ist dort weder zugelassen noch ausdrücklich verboten. Diese Übersicht erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und wird fortgeschrieben. Behandelnde bleiben für die Einhaltung des in ihrem Land geltenden Rechts selbst verantwortlich.

6. Ablauf und Messzeitpunkte

Die Messzeitpunkte sind für alle Teilnehmenden identisch, damit die Daten vergleichbar bleiben. Nach dem Erst-Fragebogen werden die Folge-Befragungen automatisch per E-Mail eingeladen.

Zeitpunkt	Zeitraum	Inhalt
Baseline (vor)	vor der Behandlung	Ausgangslage, Krankheitsbild, Behandlungsnummer
Check-in 1	1 Woche danach	Verlauf, unerwünschte Wirkungen
Check-in 2	1 Monat danach	Verlauf, unerwünschte Wirkungen
Check-in 3	6 Monate danach	Verlauf, unerwünschte Wirkungen (primärer Endpunkt)

Check-in 4

12 Monate danach

Verlauf, Gesamt-Rückblick

7. Erhebungsinstrumente

- **Kern-Skalen (0 bis 10):** zehn Lebensbereiche für alle Teilnehmenden.
- **Zusatz-Skalen bei chronischer Erkrankung** sowie ein individueller Symptom-Verlauf.
- **Validierte Kurzskalen:** PHQ-2 (Depression) und GAD-2 (Angst).
- **WHO-5-Wohlbefindensindex (validiert):** Aufnahme als gleichrangiger Endpunkt in Vorbereitung.
- **Behandlungsnummer** und systematische Erfassung unerwünschter Wirkungen.

8. Datenmanagement und Datenschutz

- **Rechtsgrundlage (DSGVO):** Gesundheitsdaten sind eine besondere Kategorie personenbezogener Daten. Die Verarbeitung erfolgt ausschließlich auf Grundlage der ausdrücklichen, informierten Einwilligung der Teilnehmenden (Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO).
- **Einwilligung:** vor der Teilnahme wird eine dokumentierte Einwilligung mit digitaler Unterschrift eingeholt; sie ist freiwillig und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufbar. Löschung ist jederzeit möglich.
- **Datentrennung:** Kontaktdaten und Forschungsdaten liegen in getrennten Bereichen; die Forschungsdaten tragen nur einen Pseudonym-Code (z. B. KR-00023). Beide Bereiche werden nie gemeinsam ausgewertet.
- **Öffentliche Auswertung:** nur anonymisierte Durchschnittswerte; Werte erscheinen erst ab mindestens fünf Fragebögen je Zeitpunkt.
- **Serverstandort:** Website und Datenbank werden bei der Alfahosting GmbH in Halle an der Saale, Deutschland, betrieben; die Daten liegen damit auf Servern in der Europäischen Union. Der Versand der Einladungs- und Erinnerungsmails läuft über Brevo (Sendinblue SAS, Frankreich). Verantwortlicher ist ein US-Unternehmen (Kambo Tribe LLC, Wyoming), und der Zugriff durch die Studienkoordination kann aus Ländern außerhalb der Europäischen Union erfolgen. Diese Übermittlung stützt sich auf die ausdrückliche Einwilligung der Teilnehmenden (Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO) und wird in der Einwilligung ausdrücklich benannt.

9. Zielgröße und statistische Auswertung

- **Zielgröße:** für Phase 1 werden 100 vollständige Baseline-Datensätze angestrebt; danach wächst das Register fortlaufend. Als Beobachtungsregister ist die Auswertung primär deskriptiv und nicht auf einen einzelnen Hypothesentest ausgelegt.
- **Methoden:** deskriptive Statistik (Mittelwert, Streuung, n je Zeitpunkt); Vergleich Baseline gegen Folgezeitpunkte mit paarweisen Verfahren (gepaarter t-Test oder Wilcoxon je nach Verteilung); für den Verlauf über mehrere Zeitpunkte Modelle für wiederholte Messungen; Subgruppen nach Anwendungshäufigkeit und Krankheitskategorie.
- **Fehlende Daten:** keine Imputation in dieser Version; je Zeitpunkt wird n offen ausgewiesen, Ausfälle (Drop-out) werden berichtet.

10. Grenzen der Studie (Limitationen)

Offen benannt: Die Daten sind Selbstauskünfte und damit subjektiv. Es besteht eine Selbstselektion der Teilnehmenden. Ohne Kontrollgruppe und ohne Verblindung lassen sich Erwartungs- und Placebo-Effekte sowie der natürliche Krankheitsverlauf nicht vom Effekt der Behandlung trennen. Ausfälle über die Zeit können spätere Messzeitpunkte verzerren. Die Ergebnisse sind als Beobachtung zu lesen, nicht als Wirksamkeitsnachweis.

11. Ethik und Governance

- **Ethische Grundlage:** Die Untersuchung orientiert sich an der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung.
- **Berichtsstandard:** Aufbau und Berichterstattung folgen der STROBE-Leitlinie für Beobachtungsstudien (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology).
- **Interessenkonflikt (offengelegt):** Der Studienleiter betreibt auch eine Kambo-Ausbildung. Um Werbung von Forschung zu trennen, werden alle Ergebnisse veröffentlicht, auch neutrale oder ungünstige.
- **Finanzierung:** eigenfinanziert, keine externe Förderung, keine Zuwendungen von Herstellern.
- **Wissenschaftlicher Begleitkreis (Beirat):** Dagmar Civišová, M.A. (Karls-Universität Prag, Doktorandin zu Kambo). Weitere Fachpersonen sind angefragt.
- **Unabhängiger Ethikrat (im Aufbau):** wenige, vom Projekt unabhängige Personen prüfen Studiendesign, Einwilligungspraxis und gemeldete schwerwiegende Ereignisse allein aus Sicht der Teilnehmenden. Ausdrücklich keine akkreditierte Ethikkommission. Das Mandat gilt für zwei Jahre und ist jederzeit ohne Angabe von Gründen kündbar. Die Mitwirkung ist ehrenamtlich und begründet keine Verantwortung für die Durchführung der Untersuchung. Widerspricht der Ethikrat einem Vorgehen, bleibt dieses ausgesetzt, bis der Ethikrat seinen Widerspruch schriftlich zurücknimmt. Voten werden im Wortlaut veröffentlicht, auch ablehnende.
- **Herkunft und Achtung:** Kambo stammt von einem Amazonas-Frosch und aus dem Wissen indigener Völker. Das Projekt achtet die Ursprungsvölker und tritt für einen respektvollen, tierschonenden Umgang mit dem Frosch ein.

12. Veröffentlichung und Transparenz

- Geplant sind eine öffentliche Präregistrierung des Protokolls (z. B. Open Science Framework, OSF), eine begutachtete Fachveröffentlichung sowie ein Buch, das Ergebnisse und Erfahrungsberichte zugänglich macht (mit Einwilligung und Anonymisierung).
- Die aggregierten Daten sind fortlaufend über ein öffentliches Live-Dashboard einsehbar.
- Diese Fassung wird versioniert; wesentliche Änderungen (Amendments) werden datiert dokumentiert.
- **Änderung vom 27. Juli 2026 (Version 1.4):** Kapitel 1 wurde um eine wissenschaftliche Einführung zu Substanz, Peptiden, körperlichen Wirkungen und Anwendungsgründen ergänzt (1.1 bis 1.5); das Literaturverzeichnis wurde erweitert. Studiendesign, Endpunkte und Erhebungsinstrumente blieben unverändert. Ergänzt wurden außerdem eine Regelung für schwerwiegende Ereignisse (Abschnitt 5), die Richtigstellung des Serverstandorts (Abschnitt 8) sowie Deklaration von Helsinki, STROBE und das Mandat des Ethikrats (Abschnitt 11). Ebenfalls ergänzt wurden eine Übersicht der in der Fachliteratur dokumentierten schwerwiegenden Ereignisse, eine Einordnung dieser Fallberichte und der rechtliche Status nach Ländern (Abschnitte 4 und 5).

Literatur (Auswahl)

- Anastasi A, Bertaccini G, Erspamer V (1966). Pharmacological data on phyllokinin and bradykinyl-isoleucyl-tyrosine. *British Journal of Pharmacology and Chemotherapy* 27(3):479-485.
- Anastasi A, Bertaccini G, Cei JM, De Caro G, Erspamer V, Impicciatore M (1969). Structure and pharmacological actions of phyllocaerulein. *British Journal of Pharmacology* 37(1):198-206.
- Anastasi A, Falconieri Erspamer G (1970). Occurrence of phyllomedusin, a physalaemin-like decapeptide, in the skin of *Phyllomedusa bicolor*. *Experientia* 26(8):866-867.
- Alamos MF, Walker RH, Miranda M (2020). Life-threatening risk of using Kambó in alternative medicine. *Neurology Clinical Practice* 10(4):e35-e37.
- Aquila I, Gratteri S, Sacco MA, et al. (2018). The biological effects of kambo: is there a relationship between its administration and sudden death? *Journal of Forensic Sciences* 63(3):965-968.
- Bahar AA, Ren D (2013). Antimicrobial peptides. *Pharmaceuticals* 6(12):1543-1575.
- Broccardo M, Erspamer V, Falconieri Erspamer G, et al. (1981). Pharmacological data on dermorphins, a new class of potent opioid peptides from amphibian skin. *British Journal of Pharmacology* 73(3):625-631.
- Carneiro RL (1970). Hunting and hunting magic among the Amahuaca of the Peruvian montana. *Ethnology* 9(4):331-338.
- Charpentier S, Amiche M, Mester J, et al. (1998). Structure, synthesis, and molecular cloning of dermaseptins B. *Journal of Biological Chemistry* 273(24):14690-14697.
- Civišová D (2023). Spiritualita etnika Matsés: žabí jed Kambo jako vakcína proti smůle a součást loveckých praktik. *Axis Mundi* 18.
- Civišová D (2025). Spiritual and social strategies of the Matsés ethnic group. *Religio*.
- Daly JW, Caceres J, Moni RW, et al. (1992). Frog secretions and hunting magic in the upper Amazon: identification of a peptide that interacts with an adenosine receptor. *PNAS* 89(22):10960-10963.
- Darlington CR, Copertino N (2023). Boerhaave syndrome following the use of Kambo from the Amazonian *Phyllomedusa bicolor* tree frog in Australia. *Oxford Medical Case Reports* 2023(4):omad036.
- de Moraes DR, Lanaro R, Barbosa IL, et al. (2018). Ayahuasca and Kambo intoxication after alternative natural therapy for depression, confirmed by mass spectrometry. *Forensic Toxicology* 36(1):212-221.
- den Brave PS, Bruins E, Bronkhorst MWGA (2014). *Phyllomedusa bicolor* skin secretion and the Kambô ritual. *Journal of Venomous Animals and Toxins including Tropical Diseases* 20:40.
- Erspamer V, Erspamer GF, Improta G, Negri L, de Castiglione R (1980). Sauvagine, a new polypeptide from *Phyllomedusa sauvagei* skin. *Naunyn-Schmiedeberg's Archives of Pharmacology* 312(3):265-270.
- Erspamer V, Melchiorri P, Falconieri-Erspamer G, et al. (1989). Deltorphins: a family of naturally occurring peptides with high affinity and selectivity for delta opioid binding sites. *PNAS* 86(13):5188-5192.
- Erspamer V, Erspamer GF, Severini C, et al. (1993). Pharmacological studies of sapo from the frog *Phyllomedusa bicolor* skin: a drug used by the Peruvian Matsés Indians in shamanic hunting practices. *Toxicon* 31(9):1099-1111.
- Fotiou E (2019). The role of purge in ayahuasca healing. *Anthropology of Consciousness* 30(2):129-148.
- Haddad Junior V, Martins IA (2020). Kambô: an Amazonian enigma. *Journal of Venom Research* 10:13.
- Keppel Hesselink JM (2018). Kambo and its multitude of biological effects: adverse events or pharmacological effects. *International Archives of Clinical Pharmacology* 4(1).
- Keppel Hesselink JM (2018). Kambo: a ritualistic healing substance from an Amazonian frog and a source of new treatments. *Open Journal of Pain Medicine* 2(1):4-6.
- Keppel Hesselink JM, Winkelmann M (2019). Vaccination with Kambô against bad influences: processes of symbolic healing and ecotherapy. *The Journal of Transpersonal Psychology* 51(1):28-48.
- König E, Clark VC, Shaw C, Bininda-Emonds ORP (2012). Molecular cloning of skin peptide precursor-encoding cDNAs from tibial gland secretion of the giant monkey frog, *Phyllomedusa bicolor*. *Peptides* 38(2):371-376.
- Labate BC, Lima EC (2014). Medical drug or shamanic power plant: the uses of Kambô in Brazil. *Ponto Urbe* 15.

- Leban V, Koželj G, Brvar M (2016). The syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion after giant leaf frog (*Phyllomedusa bicolor*) venom exposure. *Toxicon* 120:107-109.
- Lima ES, Labate BC (2008). The expansion of Kambô (*Phyllomedusa bicolor*) ritual use: notes on contemporary uses and debates. *Fieldwork in Religion* 3(2):65-90.
- Majić T, Sauter M, Bempohl F, Schmidt TT (2021). Connected to the spirit of the frog: an internet-based survey on Kambô. *Journal of Psychopharmacology* 35(4):421-436.
- Moni RW, Romero FS, Daly JW (1995). The amphiphilic peptide adenoregulin enhances agonist binding to A1-adenosine receptors. *Cellular and Molecular Neurobiology* 15(4):465-493.
- Montecucchi PC, de Castiglione R, Piani S, Gozzini L, Erspamer V (1981). Amino acid composition and sequence of dermorphin. *International Journal of Peptide and Protein Research* 17(3):275-283.
- Mor A, Amiche M, Nicolas P (1994). Structure, synthesis, and activity of dermaseptin b, a novel vertebrate defensive peptide from frog skin. *Biochemistry* 33(21):6642-6650.
- Nogueira TAC, Kaefer IL, Sartim MA, et al. (2022). The Amazonian kambô frog *Phyllomedusa bicolor* (Amphibia: Phyllomedusidae): current knowledge on biology, phylogeography, toxinology, ethnopharmacology and medical aspects. *Frontiers in Pharmacology* 13:997318.
- Pogorzelska J, Łapiński TW (2017). Toxic hepatitis caused by the excretions of the *Phyllomedusa bicolor* frog: a case report. *Clinical and Experimental Hepatology* 3(1):33-34.
- Pouny Y, Rapaport D, Mor A, Nicolas P, Shai Y (1992). Interaction of antimicrobial dermaseptin and its fluorescently labeled analogues with phospholipid membranes. *Biochemistry* 31(49):12416-12423.
- Roy R, Baranwal A, Espiridion ED (2018). Can overuse of kambô cause psychosis? *Cureus* 10(6):e2770.
- Sacco MA, Zibetti A, Bonetta CF, et al. (2022). Kambo: natural drug or potential toxic agent? A literature review of acute poisoning cases. *Toxicology Reports* 9:905-913.
- Sacco MA, Gualtieri S, Spiliopoulou C, et al. (2025). Kambo administration and its association with sudden death: clinical and forensic perspectives from a systematic review. *Cureus* 17(1):e77646.
- Schmidt TT, Reiche S, Hage CLC, Bempohl F, Majić T (2020). Acute and subacute psychoactive effects of Kambô, the secretion of the Amazonian giant maki frog (*Phyllomedusa bicolor*): retrospective reports. *Scientific Reports* 10:21544.
- Silva FVA, Monteiro WM, Bernarde PS (2019). Kambô frog (*Phyllomedusa bicolor*): use in folk medicine and potential health risks. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical* 52:e20180467.
- Thompson C, Malcolm B, Tegzes J (2022). Use of *Phyllomedusa bicolor* secretion during kambô ritual: observational responses, dosage and risk of adverse events. *Toxicology Communications* 6(1):6-12.
- Thompson C, Williams ML (2022). Review of the physiological effects of *Phyllomedusa bicolor* skin secretion peptides on humans receiving Kambô. *Drug Science, Policy and Law* 8.
- Tran CQ, Houston R, Marino MA, Schiraldi M, Miulli DE (2025). Shamanic Kambô frog hyponatremic toxicity leading to brain death: a case report. *Cureus* 17(5):e83963.
- Vanhoye D, Bruston F, Nicolas P, Amiche M (2004). Antimicrobial peptides from hylid and ranin frogs originated from a 150-million-year-old ancestral precursor. *European Journal of Biochemistry* 271(11):2068-2081.

Kambo Research · Studienprotokoll v1.4 (im Aufbau) · Stand 27.07.2026 · Diese Fassung dient der wissenschaftlichen Information und Transparenz.