

# E-Monographie

---

## **Hippocastani semen (Roßkastaniensamen)**

Trockenextrakt (DAB 10) aus Roßkastaniensamen

Veröffentlichungsdatum 15.04.94

Bundesanzeiger 71

### **Bestandteile des Arzneimittels**

Ein aus Roßkastaniensamen hergestellter, eingestellter Trockenextrakt (DAB 10) mit einem Gehalt an Triterpenglykosiden von 16-20% (berechnet als wasserfreies Aescin).

### **Pharmakologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Toxikologie**

Der Hauptinhaltsstoff in Roßkastaniensamenextrakt, das Triterpenglykosid-Gemisch Aescin, wirkt in verschiedenen experimentellen Modellen antiexsudativ und gefäßabdichtend. Es bestehen Hinweise, daß Roßkastaniensamenextrakt die bei chronischen Venenerkrankungen erhöhte Aktivität lysosomaler Enzyme verringert, so daß der Abbau von Glykokalyx (Mukopolysaccharide) im Bereich der Kapillarwand verhindert wird. Durch Senkung der Gefäßpermeabilität wird die Filtration kleinmolekularer Proteine, Elektrolyse und Wasser in das Interstitium verhindert. Gegenüber Placebo wurde in humanpharmakologischen Untersuchungen eine signifikante Reduktion der transkapillaren Filtration und in verschiedenen randomisierten Doppelblindstudien bzw. Cross-over-Studien eine signifikante Besserung von Symptomen der chronischen Veneninsuffizienz (Müdigkeits-, Schwere- und Spannungsgefühl, Juckreiz, Schmerzen und Schwellungen in den Beinen) nachgewiesen.

Zur Toxikologie von Roßkastaniensamenextrakt liegen orientierende Untersuchungen vor. Die LD50 von Roßkastaniensamenextrakt peroral beträgt bei der Maus 990 mg/kg KG, Ratte 2150 mg/kg KG, beim Kaninchen 1530 mg/kg KG und Hund 130 mg/kg KG. Nach Verabreichung von Roßkastaniensamenextrakt an Ratten über 8 Wochen i. v. liegt die "no effect"-Dosis zwischen 9 und 30 mg/kg KG. Die chronische Verabreichung über 34 Wochen führte bei Hunden nach 80 mg/kg KG zu Magenreizung. Bei Ratten wurden über diesen Zeitraum bis zu einer Dosis von 400 mg/kg KG peroral keine toxischen Veränderungen beobachtet.

### **Klinische Angaben**

#### 1. Anwendungsgebiete

Behandlung von Beschwerden bei Erkrankungen der Beinvenen (chronische Veneninsuffizienz), zum Beispiel Schmerzen und Schweregefühl in den Beinen, nächtliche Wadenkrämpfe, Juckreiz und Beinschwellungen.

#### Hinweis:

Weitere vom Arzt verordnete nichtinvasive Maßnahmen wie zum Beispiel Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse sollten unbedingt eingehalten werden.

#### 2. Gegenanzeigen

Keine bekannt.

#### 3. Nebenwirkungen

Nach Einnahme in Einzelfällen Juckreiz, Übelkeit, Magenbeschwerden.

#### 4. Besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch

Keine.

#### 5. Verwendung bei Schwangerschaft und Laktation

Keine Einschränkung bekannt.

#### 6. Medikamentöse und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### 7. Dosierung und Art der Anwendung

Tagesdosis: 100 mg Aescin entsprechend 2 x täglich 250-312,5 mg Extrakt in retardierter Darreichungsform.

8. Überdosierung

Keine bekannt.

9. Besondere Warnungen

Keine.

10. Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen

Keine.

---

Empfehlungen des Bundesgesundheitsministeriums (Kommission E) zum Einsatz pflanzlicher Arzneimittel (Monographie BGA/BfArM), erschienen im Bundesanzeiger