

Ammeos visnagae fructus (+!)

Anwendung

Bei Angina pectoris, Koronarinsuffizienz, paroxysmaler Tachykardie, Extrasystolen, Altersherz mit Hypertonie, Asthma, Keuchhusten sowie krampfartigen Beschwerden des Unterleibs.

Dosierung

Mittlere TD entsprechend 20 mg g-Pyronderivaten, berechnet als Khellin.

Fluidextrakt (1:1): 0,5 ml.

Tinktur (1:10): 4 ml.

Tee: 0,5 g Droge auf 1 Tasse Wasser, mehrmals täglich.

Wirkmechanismen

Die Droge wirkt im Tierversuch muskulotrop spasmolytisch auf die Bronchialmuskulatur, die Muskulatur des Magen-Darm-Kanals, der Gallenweg, des Urogenitalbereichs und der Koronargefäße, des weiteren diuretisch. Die wesentlichen Wirkstoffe sind die Furanochromone Khellin und Visnagin. Die Cumarinderivate Visnadin und Samidin sind an der Gesamtwirkung vor allem durch ihre spasmolytische, koronarerweiternde Wirkung beteiligt. Zur klinischen Wirksamkeit des Gesamtextrakts liegen keine wissenschaftlichen Studien vor.

Anwendungsbeschränkung

Bei längerer Anwendung oder Überdosierung der Droge können Übelkeit, Schwindelgefühle, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen und bei sehr hohen Dosen (über 100 mg Khellin entsprechend) reversibel erhöhte Werte von Leberenzymen im Blutplasma auftreten. Selten wurde nach Gabe der Droge ein reversibler cholestatischer Ikterus beobachtet. Die Droge besitzt auch phototoxische Wirkung.

Charakteristik

Ammi-visnaga-Früchte, bestehend aus den getrockneten, reifen Früchten von Ammi visnaga (L.) L., sowie deren Zubereitungen.

Substanzen

- Furanochromone (2 bis 4%): bes. Khellin, Visnagin, Khellol und Khellolglucosid
- Pyranocumarine (0,2 bis 0,5%): bes. Visnadin und Samidin
- Flavonoide, u.a. Quercetin und Isorhamnetin und deren 3-Sulfate
- Ätherisches Öl
- Fettes Öl

Anwendung in Lebensmitteln

Keine Angaben

Synonyme

Volkstümliche Namen

Bishop's weed fruit (eng.)

Knorpelmöhrenfrüchte (dt.)

Indikationen

akute Bronchitis (ICD-10, J 20)

Bronchitis, einfach und schleimig eitrig chronisch (ICD-10, J 41)

Bronchitis, nicht akut oder chronisch (ICD-10, J 40)

Cholelithiasis (ICD-10, K 80)

Cholezystitis (ICD-10, K 81)

Herzinsuffizienz (ICD-10, I 50)

Herzinsuffizienz NYHA I und II (Komm. E, -)

Husten (ICD-10, R 05)

Husten/Bronchitis (Komm. E, -)

Hypertonie (ICD-10, I 10-I 15)

Hypertonie (Komm. E, -)

Krankheiten der Leber (ICD-10, K 70 - 77)

Leber- und Gallenbeschwerden (Komm. E, -)

nicht näher bez. chronische Bronchitis (ICD-10, J 42)

sonst. Krankheiten der Gallenblase (ICD-10, K 82)

sonst. Krankheiten der Gallenwege (ICD-10, K 83)

Sicherheit

Unzureichende Informationen zur Klassifizierung.

Komm. E Monographien

Ammeos visnagae fructus

BAnz-Datum 15.04.94

Kommission E

BAnz-Nr. 71

Beurteilung NEGATIV

ATC-Code: R03DX

Monographie: Ammeos visnagae fructus (Ammi-visnaga-Früchte)

Bezeichnung des Arzneimittels

Ammeos visnagae fructus: Ammi-visnaga-Früchte

Bestandteile des Arzneimittels

Ammi-visnaga-Früchte, bestehend aus den getrockneten, reifen Früchten von Ammi visnaga (L.) LAMARCK, sowie deren Zubereitungen.

Pharmakologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Toxikologie

Pharmakologische, pharmakokinetische und toxikologische Untersuchungen liegen vor für einen eingestellten Trockenextrakt aus Ammi-visnaga-Früchten, entsprechend 10,5% gamma-Pyronen, berechnet als Khellin (Auszugsmittel: Methanol/Wasser 70:30; 70-99% nativer Extrakt, Droge-Extrakt-Verhältnis = 6,2 - 10: 1). Am modifizierten Langendorff-Herzpräparat des Meerschweinchens wurde innerhalb der ersten 10 Minuten eine leichte (8,8%) und kurzdauernde Steigerung der koronaren Perfusion (beginnend bei einer Konzentration von 20 µg/ml) beobachtet.

Bei Ratten kommt es nach einer Infusion des Extraktes von 1 mg/kg KG x min zu einer Erhöhung des Herzminutenvolumens; der Effekt hält etwa 1 Stunde nach Absetzen der Infusion an. Unter einer 30minütigen Infusion von 1 mg/kg KG x min steigt bei Ratten die Herzfrequenz signifikant an.

KCl- bzw. Noradrenalin-induzierte Spasmen an der Aorta von Meerschweinchen werden durch den Extrakt wie auch durch die Inhaltsstoffe Khellin, Visnadin und Visnagin in mikromolarer Konzentration relaxiert. Für den Extrakt beträgt die Reduktion am K⁺-Spasmus in der höchsten Konzentration (316 µg/ml) 46,3% und für die Noradrenalin-induzierte Kontraktur 64,9%. Nach oraler Gabe von 140 mg Extrakt bei 6 Probanden wurden Khellin und Visnadin im Plasma bestimmt. Visnadin wurde nicht nachgewiesen; die maximalen Khellin-Konzentrationen wurden zwischen 20 und 60 min mit 29,4 und 276,5 ng/ml erreicht. Die Elimination erfolgte rasch, nach 10 h war kein Khellin mehr nachweisbar. Für Khellin ergab sich ein mittlerer C_{max}-Wert von 98,3 ng/ml.

Die LD₅₀ des Extraktes peroral beträgt bei Ratten und Mäusen > 2000 mg/kg KG.

Nach Verabreichung von 10, 150 und 600 mg Extrakt/kg KG peroral über 4 Wochen an Ratten ergab sich eine minimale toxische Dosis zwischen 10 und 150 mg/kg KG. Nach der Dosis von 600 mg/kg KG fand sich eine gering- bis mittelgradige zentrolobuläre Hypertrophie des Leberparenchyms mit hepatozellulärer Degeneration. Zur chronischen Toxizität, zur Kanzerogenität, Mutagenität und Teratogenität liegen keine Untersuchungen vor.

Klinische Angaben

1. Anwendungsgebiete

a) Anwendungsgebiete als Aufbereitungsergebnis:

Keine.

b) Beanspruchte Anwendungsgebiete mit Begründung ihrer negativen Bewertung:

Zubereitungen aus Ammi-visnaga-Früchten werden bei Angina pectoris, Koronarinsuffizienz, paroxysmaler Tachykardie, Extrasystolen, Altersherz mit Hypertonie, Asthma, Keuchhusten sowie krampfartigen Beschwerden des Unterleibs angewendet.

In Kombinationen werden Zubereitungen aus Ammi-visnaga-Früchten zusätzlich zur Verhütung vorzeitiger Altersbeschwerden im Bereich von Herz, Kreislauf- und Gefäßsystem, nach Herzinfarkt, bei nervösen Störungen des Herzens, Hypotonie, Bronchitis, Bronchialasthma und Husten, Spasmen des Magen-Darm-Traktes, der Gallen- und Harnwege, bei Erkrankungen des Leber-Galle-Systems, Urolithiasis, bei Neigung zu Steinbildung nach Operationen, Niereninsuffizienz, zur Reduktion der hormonell bedingten Ureterdilataion im 2. + 3. Trimenon der Schwangerschaft sowie infolge der Einnahme von Kontrazeptiva, zur Unterstützung der antibakteriellen Therapie der akuten und chronischen Pyelonephritis in therapieresistenten Fällen, bei klimakterischen Störungen, Depressionen sowie zur Vorbeugung gegen allgemeine Arterienverkalkung und deren Begleiterscheinungen angewendet.

Die Wirksamkeit der Droge bei den beanspruchten Anwendungsgebieten ist nicht ausreichend belegt. (Es liegt nur eine Anwendungsbeobachtung vor.)

2. Risiken

In Einzelfällen pseudoallergische Reaktionen, reversibler cholestatischer Ikterus. Das in der Droge enthaltene Khellin macht die Haut lichtempfindlicher. Für die Dauer der Anwendung der Droge sollte daher auf längere Sonnenbäder und intensive UV-Bestrahlung verzichtet werden. Nach hohen Dosen Khellin (100

mg/Tag peroral) sind im Plasma reversible erhöhte Aktivitäten der Leber-Transaminasen und der Gamma-Glutamyltransferase beobachtet worden.

Beurteilung

Da die Wirksamkeit der Droge und ihrer Zubereitungen bei den beanspruchten Anwendungsgebieten nicht ausreichend belegt ist, kann die therapeutische Anwendung der Droge angesichts der Risiken nicht vertreten werden. Inwieweit aufgrund einer spasmologischen Wirkung ein Beitrag zur positiven Bewertung der Wirksamkeit von fixen Kombinationen gegeben ist, muß präparatespezifisch belegt und geprüft werden.

Wirksamkeit

Die Kommission W bewertet in ihrer Monographie von 1994 das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Droge als negativ, da die therapeutische Wirksamkeit nicht ausreichend belegt und das Potential schwerer Nebenwirkungen erheblich ist.