

Format de dossier à élaborer pour une demande d'inscription sur la liste des plantes médicinales de la pharmacopée française

Les demandeurs sont tenus de présenter leur dossier de demande d'inscription de façon synthétique selon le plan suivant. Les rubriques seront documentées en fonction des données scientifiques disponibles.

1. Éléments de botanique

- Nom scientifique complet et famille
- Synonymie et nom vernaculaire
- Partie utilisée
- Origine géographique et production
- Monographies disponibles (pharmacopée, escop, oms ...)
- Risques de falsification par une espèce voisine toxique

2. Constituants chimiques

- Molécules présentes classées par groupes et affinités chimiques (par exemple flavonoïde, alcaloïde, ...)
- Incidence quantitative (méthodes ?)
- Influence éventuelle des pratiques culturelles sur la composition

3. Formes pharmaceutiques ou formes d'utilisation traditionnelles

- Formes galéniques : poudres, extraits, type d'extrait, tisanes.
- Forme d'utilisation traditionnelle en pharmaceutique (préciser s'il existe également un usage traditionnel en alimentaire).

4. Indications thérapeutiques

- Indications dans les formes médicamenteuses. Le cas échéant, préciser le type d'allégations revendiquées dans les compléments alimentaires contenant cette plante.
-

5. Conditions d'utilisation traditionnelle et voie d'administration

- Doses usuelles chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson.
- Doses maximales.
- Voie d'administration

6. Effets indésirables

- Effets secondaires éventuels

7. Contre-indications et précautions d'emploi

- Grossesse, allaitement, usage pédiatrique, conduite de machines

8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

- Diminution et augmentation du métabolisme d'autres médicaments

9. Pharmacologie

- Pharmacoclinique humaine : propriétés décrites, formes galéniques utilisées, voie d'administration, posologies (lorsque la plante entre dans la composition d'un médicament)
- Expérimentale in vivo : propriétés décrites, espèces animales, formes galéniques utilisées, posologie, voie d'administration,
- Expérimentale in vitro : propriétés décrites sur organe isolé et/ou impact cellulaire ..., formes galéniques utilisées, doses, solvants ...
- Moléculaire : nature de la molécule testée, cibles moléculaires, conditions expérimentales et résultats
- Éléments de pharmacocinétique

10. Toxicologie

- Données de pharmacovigilance disponibles (symptomatologie décrite, formes galéniques et/ou substances utilisées, doses, risques liés à des formes galéniques) et alertes sanitaires
- Effets de surdosage
- Toxicité avérée ou potentielle des constituants (carcinogénicité, mutagénicité, tératogénicité)
- Étude de la toxicité par administration unique
- Étude de la toxicité par administration répétée
- Étude de la génotoxicité
- Étude de la carcinogénicité
- Toxicité embryofœtale et périnatale
- Tolérance locale et allergénicité

11. Réglementation

- Inscription sur liste des substances vénéneuses.
- Mesures de police sanitaire, décisions de suspension de produits contenant des plantes.
- Statut du produit en France, en Europe et dans d'autres pays.
- Autres réglementations en Europe.

12. Éléments de bibliographie

- La plus exhaustive possible et en référence avec la description des différentes rubriques.