

Numéro unique de document : CP022016023  
Date document : 10 05 2016  
Direction : Direction des Contrôles  
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation  
Personnes en charge : Frédérique BARBOSA

## Comité Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » – CP022016023

**CP02** Séance n°10 du 5 avril 2016 en salle 1

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
François	BAILLEUL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yann	BARGUIL	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Denis	BELLENOT	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Michèle	BRUM-BOUSQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elise	CARENINI	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Daniel	CHARLOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elisabeth	DADOLE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fatiha	EL BABILI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle	FOURASTE	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Christophe	FOURNEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier	GUEDON	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lise	LABORIEUX	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie	LAVOINE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Marie	MARIOTTE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chantal	MENUT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claude	MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sevser	SAHPAZ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olivier	SAPERAS	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jean-Marc	SEIGNEURET	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacqueline	SMADJA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale	URIZZI	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine	VONTHRON	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bernard	WENIGER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frédérique	BARBOSA	Représentant de l'ANSM Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claire	CLEMENCIN	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ghislaine	GRIFFON	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
An	LE	Représentant de l'ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Brigitte	ROGEAU	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Robert	SOUSSAIN	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacqueline	VIGUET POUPELLOZ	Représentant de l'ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Ordre du jour	
9 h30	Début de la séance.
<b>1</b>	<b>Introduction</b>
1.1	Adoption du compte rendu du comité Français de la Pharmacopée CP022016013 du 12/01/2016
<b>2</b>	<b>Dossiers à examiner en séance</b>
	Gestion des conflits d'intérêts
2.1	Inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française
2.1.1	Anacardium occidentale (écorce)
2.1.2	Cecropia obtusa (feuille, écorce)
2.1.3	Lycopus lucidus (partie aérienne)
2.1.4	Senna occidentalis (feuille, partie aérienne)
2.1.5	Varronia curassavica (feuille, partie aérienne)
2.1.6	Programme de travail
2.2	Pharmacopée européenne
2.2.1	Point d'avancement des travaux des groupes européens (13A, 13B, TCM)
13h00	Fin de la séance

## 1 - Introduction

Après avoir vérifié que le quorum est atteint (11 membres présents sur 14 membres nommés), la secrétaire de séance ouvre la séance du comité Français de la Pharmacopée « plantes médicinales et huiles essentielles » (CFP) et accueille l'ensemble des participants.

Il est rappelé que la séance fait l'objet d'un enregistrement audio.

Le vote a lieu avec 10 membres, la communication téléphonique avec un des membres ayant été interrompue à 12H30 avant le début des votes.

### 1.1 Adoption du compte rendu du comité Français de la Pharmacopée CP022016013 du 12/01/2016

Des commentaires rédactionnels ont été reçus et sont présentés aux participants du Comité.

Le compte rendu du comité Français de la Pharmacopée CP022016013 du 12/01/2016 ainsi modifié est adopté en séance.

## 2 – Dossiers à examiner en séance

### Gestion des conflits d'intérêts

La secrétaire de séance demande aux participants de signaler tout conflit d'intérêts avec les dossiers à l'ordre du jour.

Aucun conflit d'intérêt n'est déclaré.

## 2.1 - Inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française

### 2.1.1 *Anacardium occidentale* (écorce)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent les conclusions de leur rapport basées sur le dossier transmis par l'association GADEPAM, association pour l'étude et le développement des plantes aromatiques et médicinales de Guyane.

Le nom scientifique est *Anacardium occidentale* L. Il existe de nombreuses synonymies. Les noms vernaculaires en France sont Anacardier et Noix de cajou, en créole Cajou et Pomme cajou. Il s'agit d'un arbre de la famille des Anacardiaceae originaire du Nord-Est du Brésil, qui s'est étendu ensuite dans les Caraïbes, l'Amérique Centrale et enfin la zone tropicale dans son ensemble.

Toutes les parties de la plante sont utilisées en médecine traditionnelle depuis de nombreuses années : l'écorce, le fruit (hypocarpe), le jus de fruit, la feuille, l'huile du péricarpe et le bourgeon. L'inscription est demandée pour l'écorce.

Il ne semble pas y avoir de risque de falsifications par une espèce toxique voisine.

L'écorce contient une gomme (la gomme de cajou) qui durcit rapidement. Elle est composée de gomme-résine, de bassorine (polysaccharide), de glucose, d'acides anacardiques, de phénols aromatiques dérivés (cardol, anacardol et ginkgol), de tanins condensés et hydrolysables, de flavones et de flavonoïdes.

L'écorce est utilisée dans de nombreux pays tropicaux sur une large palette thérapeutique aussi bien en usage cutané qu'en usage par voie orale (décoction). La plante est utilisée aussi en usage vétérinaire. L'écorce d'*Anacardium occidentale* est utilisée dans le traitement de l'hypertension, du diabète, des douleurs thoraciques, des troubles gastro-intestinaux (anti-diarrhéique...), de l'ulcère d'estomac, du paludisme, de l'asthme, de la pellagre, de la toux, des mycoses, des parasitoses, de la leishmaniose, des gingivites, en tant que contraceptif, contre les morsures de serpent et la cicatrisation des plaies.

Pharmacologie expérimentale *in vivo* : les travaux effectués entre 1985 et 2015 montrent des activités antidiarrhéique, hypoglycémiant, anti-inflammatoire et antinociceptive.

Pharmacologie expérimentale *in vitro* : les travaux effectués entre 1999 et 2015 mettent en évidence des activités anti-inflammatoire, anti-mutagène, activité anti-microbienne, anti-biofilm, hypoglycémiant, anti-hypertensive, antivirale et alexitère.

La plante est répertoriée dans le FDA Poisonous Plant Database.

La plante (feuille et péricarpe uniquement) est répertoriée dans le Compendium sur les plantes à risque publié par l'EFSA (présence d'acétylphénol, de cardanol et d'acide anacardique). Il est précisé que d'autres plantes médicinales sont répertoriées dans le compendium. Les parties de la plante qui peuvent donc présenter une toxicité sont la feuille et le péricarpe et non l'écorce.

Aucun signe de toxicité sur l'écorce. Les travaux réalisés ont montré l'absence de mutagénicité, génotoxicité et d'hépatotoxicité.

Le vote a lieu en fin de matinée en l'absence des parties prenantes.

**Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter :** cette plante doit-elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française ? Si oui, sur quelle liste doit être effectuée son inscription ?

**Avis des membres du comité :** *Anacardium occidentale* (écorce) doit être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et de l'absence de toxicité.

**Vote :** l'inscription d'*Anacardium occidentale* (écorce) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents. L'inscription d'*Anacardium occidentale* (écorce) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

### 2.1.2 *Cecropia obtusa* (feuille, écorce)

Le rapporteur présente les conclusions du rapport effectué avec le co-rapporteur basées sur le dossier transmis par l'association GADEPAM, association pour l'étude et le développement des plantes aromatiques et médicinales de Guyane.

Le nom scientifique est *Cecropia obtusa* Trecul. Il existe trois synonymies (*Ambaiba obtusa* (Trecul) Kuntze ; *Cecropia lisboana* Snethl et *Coilopatalus obtusa* (Trecul) M. Gomez). Le nom vernaculaire en créole est bois canon.

Il s'agit d'un arbre de la famille des Urticaceae mesurant jusqu'à une vingtaine de mètre dont le tronc creux sert d'abri aux fourmis *Atzecca* et qui est présent sur un très vaste territoire d'Amérique du Sud et centrale.

Il ne semble pas y avoir de risque de falsifications par une espèce toxique voisine.

L'inscription est demandée pour la feuille et l'écorce. Cette espèce est très peu utilisée par rapport à trois autres espèces de *Cecropia* (*C. obtusifolia*, *C. palmata* et *C. peltata*). Un participant précise que *Cecropia obtusa* est très utilisée en Guyane, les autres *Cecropia* étant plus disséminées au niveau du Brésil, du Surinam et dans les Antilles.

Composition chimique : présence de triterpènes et de stérols. Les feuilles contiennent un alcaloïde (ambaïne), un peptide (cecropine) issu des fourmis qui colonisent l'arbre, du policarpol, du sitostérol et des acides fumariques et caféiques. La liste des constituants chimiques reste très limitée et porte sur d'autres espèces et on ne retrouve pas clairement dans quelles parties de plantes ces constituants sont présents.

En Guyane, les utilisations traditionnelles sont variées :

- les feuilles jaunissantes sont bues en tisane comme diurétique. Les feuilles vertes sont utilisées en lavement après l'accouchement comme désinfectant génital. Elles sont utilisées en emplâtre sur les fractures. Les feuilles sèches sont utilisées en bain fébrifuge, pour le traitement des règles douloureuses, les infections vaginales et la cystite. Les feuilles sont également utilisées en bain contre l'œdème et l'obésité.

- les inflorescences séchées réduites en poudre sont appliquées sous forme de pommade contre la leishmaniose.
  - la face interne grattée de l'écorce gorgée de sève sert à préparer des cataplasmes utilisés pour réduire les fractures, résorber les hématomes ou cicatriser les plaies.
- Cette plante est utilisée principalement par voie externe par différentes ethnies en Guyane. Aucun point d'alerte et aucun effet indésirable dans ces usages ne sont rapportés.

Pharmacologie expérimentale : pas d'information disponible. Les données disponibles citent d'autres espèces de *Cecropia* (*C. glaziovii* et *C. peltata*) sans que l'on puisse les rapprocher de *C. obtusa*. Une activité cardiotonique chez *C. peltata* aurait été décrite, de même qu'une activité d'inhibition de l'enzyme de conversion entraînant une activité hypotensive.

Aucune information sur la toxicité n'est donnée.

Un brevet a été déposé sur les vertus amincissantes et assouplissantes d'un extrait de *Cecropia obtusa* qui a montré une activité prononcée sur la lipolise.

Il existe peu de données sur cette plante et la question se pose d'inscrire cette plante sur la liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française alors que le dossier est peu documenté. Cependant, c'est une plante très utilisée en Guyane, notamment par voie externe.

Le vote a lieu en fin de matinée en l'absence des parties prenantes.

**Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter :** cette plante doit-elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française ? Si oui, sur quelle liste doit être effectuée son inscription ?

**Avis des membres du comité :** *Cecropia obtusa* (feuille, écorce) doit être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française en usage cutané du fait de ses utilisations médicinales traditionnelles par voie externe. La toxicité par voie orale ne peut pas être exclue.

**Vote :** l'inscription de *Cecropia obtusa* (feuille, écorce) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée : 9 votes pour et un vote défavorable à cette inscription du fait de manque de données. L'inscription de *Cecropia obtusa* (feuille, écorce) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française en usage cutané est adoptée : 9 votes pour et un vote défavorable à cette inscription.

### 2.1.3 *Lycopus lucidus* (partie aérienne)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier sur cette plante chinoise.

La monographie a été adoptée à la commission européenne de Pharmacopée de mars 2016 et sera donc publiée le 1<sup>er</sup> avril 2017 (supplément 9.1 de la Pharmacopée européenne).

Le nom scientifique est *Lycopus lucidus* Turcz. ex Benth. Le principal synonyme mentionné dans la monographie de la Pharmacopée européenne est *Lycopus lucidus* var. *hirtus* Regel. Cette plante appartient à la famille des Lamiaceae. Le nom chinois est Ze Lan et le nom anglais est Bugleweed.

Les *lycopus* poussent dans toute la Chine mais aussi dans toutes les régions tempérées du globe. La partie utilisée est la partie aérienne. Sont considérées comme des confusions (non admises) en Chine les plantes suivantes qui portent dans leurs noms vernaculaires chinois le caractère Lan : *Eupatorium chinense* L., *Eupatorium japonicum* Thunb et *Eupatorium fortunei* Turcz.

La Pharmacopée chinoise contient une monographie de cette plante.

Les constituants chimiques sont des flavonoïdes (lutéoline-7- $\beta$ -O-glucoside), des phénols et acides phénols (acide rosmarinique, acide caféique), des terpénoïdes (acide bétulinique, acide oléanique, acide ursolique) et des composés volatils.

La tradition chinoise classe cette plante (partie aérienne) dans les remèdes qui activent la circulation du sang et éliminent la stagnation. Elle est utilisée dans les problèmes de règles (dysménorrhée, aménorrhée, ménopause, syndromes prémenstruels). La dose journalière est de 3 à 10 g par jour et son usage est interdit pendant la grossesse.

En Amérique du nord, d'autres espèces (*L. virginicus* et *L. europaeus*) sont utilisées dans les manifestations d'hyperthyroïdies, les syndromes prémenstruels, les différents types de saignement, les palpitations et les troubles du sommeil. Leur usage est interdit pendant la grossesse et l'allaitement, contre-indiqué en cas de dysfonctionnement thyroïdien et déconseillé en cas de désir de grossesse. Il est mentionné que l'usage prolongé peut entraîner une hypertrophie de la thyroïde et l'arrêt brutal entraîne une poussée d'hyperthyroïdie.

Les activités pharmacologiques ont montré une activité sur la fonction thyroïdienne, antigonadotrope, immunologique, cardiaque (effet inotrope positif) et acaricide.

Un participant fait remarquer que plusieurs études regroupent les différents *Lycopus* et qu'il est difficile d'attribuer ces études uniquement à *L. lucidus*.

Pas d'information concernant la toxicité chronique. Concernant la toxicité aiguë, l'injection d'un extrait obtenu par lyophilisation à des rats a entraîné une diminution importante de la TSH, de la prolactine et une diminution du taux de LH et de la testostérone.

Des interactions sont mises en évidence avec les médicaments utilisés contre le diabète et avec les traitements de la thyroïde. La contre-indication est formelle en période de grossesse et d'allaitement et en cas d'affections thyroïdiennes. En présence d'un diabète et en cas d'association aux antidiabétiques, il est nécessaire d'assurer une surveillance accrue de la glycémie.

Le vote a lieu en fin de matinée en l'absence des parties prenantes.

**Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter :** cette plante doit-elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française ? Si oui, sur quelle liste doit être effectuée son inscription ?

**Avis des membres du comité :** *Lycopus lucidus* (partie aérienne) doit être inscrite sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et de ses activités sur les fonctions thyroïdiennes, endocriniennes et cardiaques.

**Vote :** l'inscription de *Lycopus lucidus* (partie aérienne) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents ; l'inscription de *Lycopus lucidus* (partie aérienne) sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée : 9 votes pour et 1 abstention qui ne se prononce sur aucune des listes.

#### 2.1.4 *Senna occidentalis* (feuille, partie aérienne)

Le co-rapporteur présente les conclusions du rapport effectué par le rapporteur et le co-rapporteur basées sur le dossier transmis par l'association GADEPAM, association pour l'étude et le développement des plantes aromatiques et médicinales de Guyane.

Le nom scientifique est *Senna occidentalis* (L.) Link. Il existe de nombreuses synonymies essentiellement du genre *Cassia*. Les noms vernaculaires en Guyane sont Café zeb pian, indigo, anigou, digo café et yooka pesi. De nombreux noms vernaculaires font référence au café, les graines grillées servant d'ersatz.

Il s'agit d'une légumineuse (ordre des Fabales) de la famille des Caesalpiniaceae (ou Fabaceae) originaire des zones tropicales et subtropicales d'Amérique et qui est répandue sur l'ensemble des tropiques. L'espèce est fréquemment rencontrée dans les friches ou les terres cultivées. La plante se développe en petits buissons et est caractérisée par sa mauvaise odeur.

Le *Senna occidentalis* dispose d'une monographie dans la Pharmacopée caribéenne TRAMIL.

L'inscription de la plante porte sur la feuille mais d'autres parties de la plante sont utilisées comme la graine et les racines.

Des similitudes morphologiques peuvent exister entre les différentes espèces du genre *Senna*, certaines pouvant être toxiques.

Dans des feuilles collectées au Brésil, il a été noté la présence de flavonoïdes (dont les cassiaoccidentales A et B), de triterpènes, de saponines et d'antraquinones (en faibles quantités pour ces dernières). Il n'a pas été relevé la présence d'alcaloïdes à l'inverse d'autres espèces du genre *Senna*. Dans les fleurs, on note la présence de deux antraquinones : physcion et émodyne  
Dans la racine, il existe de nombreux dérivés anthracéniques, dont une autre antraquinone : la rhéine.  
Dans les graines, de nombreux dérivés anthracéniques sont présents, ainsi qu'une toxalbumine. Accessoirement, on note la présence de sucres et d'acides gras, de phytostérols, de tanins et d'un dérivé azoté (la N-méthylmorpholine).

De nombreux travaux concernent les activités biologiques et pharmacologiques ; les données expérimentales *in vivo* montrent des activités antimalariques, anti-inflammatoire, hépatoprotectrice, anxiolytique et antidépressive, analgésique, hypoglycémiant, immunostimulante, laxative, cicatrisante (topique). *In vitro*, il est surtout noté des activités antimicrobiennes. Mais il peut exister des variations dans la composition en principes actifs en fonction de l'origine et de la période de récolte de la plante.

De nombreux cas d'intoxications ont été décrits tant chez les animaux que chez l'homme, après administration *per os* des graines. La toxicité des feuilles et des parties aériennes n'est pas bien définie. Dans la 10<sup>ème</sup> édition du « Baselt » p 1781 (Disposition of toxic drugs and chemicals in man) Randall C. Baselt cite l'article de Vashishtha et coll (2007) qui décrit des cas d'intoxications mortelles en Inde chez des enfants (encéphalopathie hépatique, 9 décès) ayant consommé des graines de façon chronique. Il n'est pas bien établi si les effets toxiques sont liés aux seules antraquinones de *S. occidentalis* ou à d'autres toxines présentes dans *S. occidentalis*.

Concernant *S. occidentalis*, Bruneton cite aussi la référence de Tasaka et coll (2000) au sujet de la toxicité des graines chez le lapin. Des *Caesalpiniaceae*, dont *S. occidentalis*, peuvent entraîner des myopathies. Ces myopathies ont été reproduites expérimentalement chez de nombreuses autres espèces animales.

Ces articles décrivant la toxicité de *S. occidentalis* sont d'ailleurs cités par les auteurs guyanais de la monographie présentement étudiée.



Outre les références citées dans la monographie, une publication brésilienne récente a été trouvée, rapportant une toxicité cardiaque de la plante chez des brebis : Lopes DI. Cardiotoxicity of *Senna occidentalis* in sheep (*Ovis aries*). *Open Vet J.* 2016; 6(1).

La cardiotoxicité est imputée à la dianthrone, un composé toxique dérivé d'antraquinone identifié dans les graines de *S. occidentalis* ; ce composé empêche la phosphorylation oxydative mitochondriale, conduisant à la dégénérescence des fibres musculaires. Dans cette étude, quinze brebis ont été nourries avec 0%, 2% ou 4% de graines de *S. occidentalis* pendant 63 jours. *S. occidentalis* a provoqué une dégénérescence des fibres myocardiques d'une manière dose-dépendante.

Enfin, il convient de citer l'article de Mebrahtom (2014) qui fait une bonne revue de la littérature concernant l'usage de la graine de *S. occidentalis* comme aliment ou médicament traditionnel. Dans cet article, la toxicité de la graine est aussi très bien documentée : Mebrathom et al. *Senna occidentalis* seed: is it health risk or potential medicine? *International Journal of Pharmacognosy.* 2014; 1(3): 161-7.

**Usages traditionnels :** ils sont très nombreux et anciens

En Guyane, les graines sont utilisées comme substitut du café, après torréfaction, ce qui pourrait détruire les molécules toxiques. Toutes les parties sont utilisées que ce soit par voie orale ou topique. Aux Antilles, on utilise les tisanes de feuilles dans le traitement des calculs rénaux, de la constipation, des parasitoses intestinales. En Guyane, l'infusion des feuilles est considérée comme hypotensive ou encore employée dans le rhume, le refroidissement, et le paludisme.

En usage cutané, les feuilles sont utilisées dans le traitement des dermatoses infectieuses ou allergiques. A La Réunion en Nouvelle-Calédonie et en Inde, on retrouve à peu près les mêmes indications. Dans le Sahel, les feuilles sont utilisées lors des accouchements pour leurs propriétés ocytociques.

**Formes galéniques :** on retrouve en vente sur Internet les graines, la feuille sèche pulvérisée, la teinture de feuilles de *S. occidentalis*. La plante peut être vendue seule ou en association à d'autres plantes.

Il est précisé dans les conclusions du dossier élaboré par l'association GADEPAM que l'inscription porte uniquement sur la feuille et non sur la partie aérienne. En effet, la partie aérienne fleurie pourrait contenir de graines.

En conclusion et compte tenu de la toxicité de la graine en l'état et des dérivés anthracéniques présents dans les autres parties de plantes (partie aérienne, racine, fleur, graine), il est proposé d'inscrire la feuille de la plante en liste A en usage externe et d'inscrire les autres parties de plantes en liste B.

Le vote a lieu en fin de matinée en l'absence des parties prenantes.

**Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter :** cette plante doit-elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française ? Si oui, sur quelle liste doit être effectuée son inscription ?

**Avis des membres du comité :** *Senna occidentalis* (feuille) doit être inscrite en usage cutané sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales par voie externe et les autres parties de la plante (graine, fleur, partie aérienne et racine) en liste B du fait de leur toxicité.

**Vote :** l'inscription de *Senna occidentalis* (feuille) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française en usage cutané est adoptée à l'unanimité des membres présents ; l'inscription de *Senna occidentalis* (feuille) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française en usage cutané est adoptée à l'unanimité des membres présents. L'inscription de *Senna occidentalis*



(feuille) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française pour les autres usages est refusée à l'unanimité des membres présents.

L'inscription des autres parties que la feuille de la plante *Senna occidentalis* sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée : 8 votes pour et deux votes défavorables.

L'inscription des autres parties que la feuille de la plante *Senna occidentalis* sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée : 8 votes pour ; deux membres ne votent pas car ils sont défavorables à l'inscription.

### 2.1.5 *Varronia curassavica* (feuille, partie aérienne)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent les conclusions de leur rapport basées sur le dossier transmis par l'association GADEPAM, association pour l'étude et le développement des plantes aromatiques et médicinales de Guyane.

Le nom scientifique est *Varronia curassavica* Jacq. de la famille des Boraginaceae. Il existe de nombreuses synonymies dont les plus mentionnées dans les publications sont *Cordia curassavica* Jacq. et *Cordia verbenacea* DC. Le nom vernaculaire créole est *Montjoli*.

C'est une plante buissonnante qui peut atteindre 2 mètres de hauteur, très odorante, fréquente dans les zones humides. Il s'agit d'une plante fréquente en Amérique Centrale, aux Antilles et du nord de l'Amérique du Sud jusqu'au sud du Brésil.

L'inscription de la plante porte sur la feuille et la partie aérienne.

Une monographie en portugais est disponible sur le site de Revistas Fitos.

*V. curassavica* est souvent confondue par les Palikur de Guyane avec *Cordia tomentosa* Lam. Ex Roem. et Schult., plante apparemment non toxique.

La composition de l'huile essentielle de *V. curassavica* se révèle très variable en fonction des études (lieu et saison de récolte) mais elle est majoritairement composée de sesquiterpènes et terpènes (alpha-humulène). La teneur n'est pas précisée.

Mise en évidence dans les extraits de tanins, flavones, flavonols, xanthones, flavonones, terpènes d'acide gallique, d'acide chlorogénique, d'acide caféique, de rutine, de quercétine, d'artémétine, d'acide rosmarinique et de cordialines A et B (= triterpènes de type dammarane). Il n'est pas mentionné la présence d'alcaloïdes pyrrolozolidiniques.

Concernant la pharmacoclinique humaine, deux études sur l'huile essentielle ont été menées jusqu'en phase III pour le traitement en usage topique des douleurs, des blessures musculaires, des tendinites, des contusions et des entorses. Une crème à 0.5% en huile essentielle avec 2.6% d'alpha-humulène a été utilisée versus un gel à 1% de dichlofenac diéthylamine. Ces deux études, sur 459 sujets pour l'une et 114 sujets pour l'autre étude, ont montré une excellente tolérance au produit et une très bonne efficacité ainsi qu'une excellente activité dans les différentes pathologies tendino-musculaire dès 24 heures de traitement.

Concernant la pharmacologie expérimentale *in vivo* (essentiellement extrait méthanolique ou huile essentielle), des activités anti-inflammatoire, antinociceptive, anti-allergique, antimicrobienne, antitumorale, cicatrisante et anti-ulcéreuse ont été mises en évidence.

Concernant la pharmacologie expérimentale *in vitro* (essentiellement sur les extraits méthanolique et hexanique et sur l'huile essentielle), des activités antimicrobienne, antioxydante, anti-inflammatoire, anti fongique et anti-allergique ont été retrouvées.

En Guyane, cette plante est utilisée sous forme d'infusion ou en macération de feuilles comme remède antigrippal, aromatique et pectoral et contre l'asthme. Les feuilles écrasées sont utilisées comme cataplasme pour soigner les contusions. En usage externe, l'infusion est utilisée en bain après l'accouchement et contre les effets du froid.

Dans d'autres pays, les feuilles sont employées pour l'asthme, l'hypertension, les douleurs corporelles, les diarrhées et les fièvres.

Les parties aériennes sont utilisées en décoction par voie orale en cas de diarrhées.

Au Brésil, la feuille entre dans la composition de dentifrice pour fortifier les gencives.

L'usage médicinal traditionnel est très ancien.

Le formulaire national de Phytothérapie de la Pharmacopée Brésilienne décrit un usage topique de l'infusion de feuilles en tant qu'anti-inflammatoire par application de compresses imprégnées sur la zone à traiter.

L'huile essentielle de feuille de *V. curassavica* est le principe actif du médicament phytothérapeutique Acheflan® fabriqué par le laboratoire brésilien Aché. Ce médicament (crème) est indiqué pour le traitement des inflammations locales telles que tendinites, douleurs musculaires, entorses ou contusions.

De façon générale, les divers essais effectués sur des animaux de laboratoire n'ont pas permis d'observer des niveaux significatifs de toxicité aiguë, qu'il s'agisse des extraits de plante ou des constituants isolés, par voie topique ou par voie orale.

Aucun effet carcinogène, mutagène et génotoxique. Pas de toxicité foetale. Aucun effet sur le cycle des femelles traitées avant reproduction n'a été observé.

Aucun effet indésirable n'est mentionné dans les conditions d'usage.

Le vote a lieu en fin de matinée en l'absence des parties prenantes.

**Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter :** cette plante doit elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française ? Si oui, sur quelle liste doit être effectuée son inscription ?

**Avis des membres du comité :** *Varronia curassavica* (feuille, partie aérienne) doit être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et de l'absence de toxicité.

**Vote :** l'inscription de : *Varronia curassavica* (feuille, partie aérienne) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents ; l'inscription de *Varronia curassavica* (feuille, partie aérienne) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

## 2.1.6 Programme de travail

Etat des lieux des demandes d'inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française :

Les dossiers des plantes suivantes seront examinés lors des prochaines réunions des CFP « plantes médicinales et huiles essentielles » dès que les rapports seront finalisés :

**Plantes chinoises**

- *Pueraria Thomsonii* (racine)
- *Dioscorea nipponica* (rhizome)
- *Bupleurum chinensis*, *Bupleurum scorzoniferum* (racine)
- *Rehmannia glutinosa* (rhizome)

**2.2 Pharmacopée Européenne**

**2.2.1 Point d'avancement des travaux des groupes européens (13A, 13B, TCM)**

Les experts des différents groupes européens sur les plantes (13A, 13B et TCM) présentent un point d'avancement des travaux sur les monographies européennes en cours d'élaboration ou en cours de révision.

Un représentant de l'ANSM présente les sujets relatifs aux plantes et préparations à base de plantes, traités lors de la 154<sup>ème</sup> session de la Commission européenne de Pharmacopée qui s'est tenue le 15 et 16 mars 2016.

**La séance est levée à 13h00.**

Les prochains comités Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » se tiendront le mardi 28 juin et le mardi 11 octobre 2016.

La Directrice adjointe  
Direction des Contrôles

**Frédérique BARBOSA**