

Numéro unique de document : CP022016013
Date document : 10 02 2016
Direction : Direction des Contrôles
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation
Personnes en charge : Frédérique BARBOSA

Comité Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » – CP022016013

CP02 Séance n°9 du 12 janvier 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle	FOURASTE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
An	LE	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ordre du jour	
9 h30	Début de la séance.
1	Introduction
1.1	Adoption du compte rendu du comité Français de la Pharmacopée CP022015043 du 13/10/2015
2	Dossiers à examiner en séance
	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	Chelonanthus alatus (feuille, racine)
2.1.3	Eleutherine bulbosa (bulbe)
2.1.4	Tilesia baccata (feuille, fleur)
2.1.5	Leucas lavandulifolia (feuille, racine)
2.1.6	Olea lancea (feuille)
2.1.7	Sigesbeckia orientalis (partie aérienne)
2.1.8	Houttuynia cordata (partie aérienne)
2.1.9	Programme de travail
2.2	Pharmacopée française
2.2.1	Nouvelles monographies
2.2.1.1	Programme de travail
2.2.1.2.	Aphloia Theiformis (feuille)
2.2.1.3.	Hypericum lanceolatum (sommité fleurie)
16h30	Fin de la séance

1 - Introduction

Après avoir vérifié que le quorum est atteint (13 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.

Point divers :

Un avis de suppression de textes de la Pharmacopée française qui contient 7 plantes et préparations à base de plantes est paru au Journal officiel de la République française le 25 septembre 2015. L'enquête publique de trois mois est terminée : l'ANSM a reçu des commentaires pour la monographie Charbon végétal qui ne sera donc pas supprimée de la Pharmacopée française dans l'immédiat. Les 6 autres monographies (Asperge, Basilic, extrait de Kola (fluide), Guarana (pâte de), teinture de Kola et Violette) seront supprimées de la Pharmacopée française.

1.1 Adoption du compte rendu du comité Français de la Pharmacopée CP022015043 du 13/10/2015

Le compte rendu du comité Français de la Pharmacopée CP022015043 du 13/10/2015 dont une dernière version corrigée a été envoyée à l'ensemble des participants 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)

L'examen de cette plante est reporté au prochain comité.

2.1.2 Chelonanthus alatus (feuille, racine)

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 *Chelonanthus alatus* (Aubl.) Pulle. Il existe de nombreuses synonymies. Le nom vernaculaire en créole est Grand Centorel.

Il s'agit d'une Gentianaceae, herbacée, fréquente dans les savanes de la zone tropicale de l'Amérique du Sud. On la trouve aussi au Mexique et en Amérique Centrale. Ce n'est pas une plante typiquement antillaise ou guyanaise.

Les parties utilisées sont les feuilles, les tiges et les racines.

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

La composition chimique de la feuille est peu connue et celle de la racine quasiment inconnue :

- des composés phénoliques et des flavonoïdes dans les feuilles
- l'iribacholine composé de la famille des bisphosphocholines retrouvé dans la racine
- des composés de la famille des sécoiridoïdes, chélonanthoside, dihydrochélonanthoside et swéroside, molécules présentes généralement dans la famille des Gentianaceae.

En usage traditionnel, la plante entière est utilisée en décoction salée pour nettoyer la bile (Guyane) et contre la gale (en bains quotidiens). Une préparation filtrée de feuilles fraîches ou des décoctions de feuilles et racines sont utilisées contre le paludisme. Les feuilles écrasées dans l'eau chaude sont utilisées pour soigner les boutons.

L'utilisation dans le reste de l'Amazonie concerne surtout l'usage externe (eczéma, antileishmaniose, répulsif contre les insectes).

Pharmacologie expérimentale *in vivo* : activité antipaludique de deux préparations (feuilles écrasées et décoction de feuilles).

Pharmacologie expérimentale *in vitro* : Activité antiplasmodiale (sur *P.falciparum*) de préparations à base de feuilles ou de racine. Activité antileishmanienne d'un extrait éthanolique de feuilles. Activité antioxydante des feuilles.

Les études de pharmacologie moléculaire sur le swéroside ont montré des activités antispasmodique, antibactérienne, anti-ostéoporotique, cicatrisante. Seule cette molécule semble avoir été un peu étudiée.

Aucune information sur la toxicité n'est donnée.

Il est mentionné que cette plante (sous le synonyme *Irlbachia alata*) est décrite comme toxique dans l'ouvrage « CRC World Dictionary of medicinal and poisonous plants » (Quattrochi, 2012) indiquant qu'un surdosage peut être fatal mais sans indication ni de la partie de plante concernée ni du type de préparation.

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 : *Chelonanthus alatus* (feuille uniquement) doit être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française en usage externe du fait de ses utilisations médicinales par voie cutanée. La toxicité par voie orale ne peut pas être exclue.

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

2.1.3 *Eleutherine bulbosa* (bulbe)

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 *Eleutherine bulbosa* (Miller) Urb. de la famille des Iridaceae. Il existe de nombreuses synonymies, le principal synonyme cité dans la littérature est *Eleutherine americana* (Aubl.) Merr. ex K. Heyne. Le nom vernaculaire en Guyane est l'envers ou envers rouge.

La partie utilisée est le bulbe. Cette plante est répandue dans toute la Caraïbe et dans les principales régions d'Amérique du Sud. Elle s'est naturalisée aussi en Extrême Orient et en Afrique.

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

Les constituants chimiques majoritaires sont des naphtoquinones et des dérivés de type naphtalène : éleuthérol, éleuthérine, isoéleuthérone, éleuthérinol, éleuthérone, chrysophanol. Des dérivés quinoniques et naphtalénique plus minoritaires ont également été identifiés dont certains sous forme glucosides. Des anthraquinones sous forme d'esters méthyliques comme les éleuthraquinones ont aussi été identifiées. On retrouve aussi un triterpène (acide kadsurique) et des oligosaccharides.

Les utilisations traditionnelles en Guyane sont assez variées. Le bulbe sert à fabriquer des emplâtres pour les entorses. Le bulbe est aussi utilisé comme remède contre la diarrhée, contre les écoulements de sang chez la femme mais aussi en potion abortive avec d'autres plantes. Le bulbe bouilli avec du vin rouge est réputé être un breuvage abortif. Le bulbe est aussi utilisé comme cicatrisant contre les piqûres de raies. D'autres utilisations traditionnelles en Amérique Latine montre des utilisations de la plante dans les dysménorrhées, comme emménagogue ou comme abortif (notamment à Haïti). Cette plante ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte ou voulant avoir un enfant. L'usage externe traditionnel est assez courant en Amérique du Sud où la plante sert d'antiseptique et de cicatrisant des plaies.

Pharmaco-clinique humaine : la consommation d'une boisson réalisée à partir de tubercules de la plante pendant 7 jours a montré une diminution du taux de cholestérol chez des patients hypercholestérolémiques.

Pharmacologie expérimentale *in vivo* : activités cicatrisante, anticoagulante, antitumorale, antifertilité de différents types d'extrait.

Pharmacologie expérimentale *in vitro* : activités antimicrobienne, antivirale, antiinflammatoire, antitumorale, immunomodulatrice, antimélanogénèse de différents composés de la plante.

Les études de toxicité aiguë chez la souris n'ont pas montré d'effets. En revanche, l'administration quotidienne par voie intra-péritonéale pendant 12 jours de 400 mg/kg d'extrait éthanolique 80% a provoqué une toxicité hépatique chez le rat. Aucune activité mutagène *in vitro* d'un extrait aqueux n'a été observée sur des souches mutantes de *S. thyphymurium*. Certaines anthraquinones et naphtoquinones sont connues pour leur hépatotoxicité en usage chronique.

Le tubercule est parfois utilisé au Brésil comme condiment. C'est aussi un ingrédient en cuisine thaïlandaise.

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 : Eleutherine bulbosa (bulbe) doit être inscrite sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et de son activité sur la sphère génitale féminine et ses effets abortifs potentiels et en liste A du fait de ses utilisations médicinales en usage cutané.

Vote : l'inscription de Eleutherine bulbosa (bulbe) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité ; l'inscription de Eleutherine bulbosa (bulbe) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française en usage cutané est adoptée : 12 votes pour et 1 abstention; l'inscription de Eleutherine bulbosa (bulbe) sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française en usage oral est adoptée : 11 votes pour et 2 abstentions.

2.1.4 *Tilesia baccata* (feuille, fleur)

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 *Tilesia baccata* (L.) Pruski. Il existe de nombreuses synonymies. Le nom vernaculaire en Guyane est Zerb carême.

Il s'agit d'une Asteraceae rudérale très commune de la zone tropicale d'Amérique du Sud, de la Guyane Française à la Bolivie. Elle est aussi présente dans les Caraïbes.

La propagation de la plante se fait par ingestion des fruits par des oiseaux et non pas par dispersion éolienne comme pour la plupart des Asteraceae.

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

Dans les feuilles, il a été noté la présence de flavonoïdes et de quelques saponines, ainsi que quatre triterpènes pentacycliques (acide lannique, acide lantanilique, acide camarique et acide camarinique). Dans les fleurs, il a été identifié des composés volatils ((E)- β -ocimène (17.3 %), limonène (13.6 %), germacrène D (13.0 %) et myrcène (11.8 %)).

Usages traditionnels :

En Guyane Française, les feuilles sont utilisées comme anti-émétique, « hémostatique interne » ; les fleurs sont utilisées comme antidiabétique, comme fébrifuge et comme boisson rafraîchissante (parties aériennes).

Au Pérou, les feuilles écrasées sont appliquées en cataplasme sur les infections cutanées.

Les fruits sont comestibles.

Peu de références bibliographiques dans Medline concernant *Tilesia baccata* ont été relevées.

Pharmacologie expérimentale *in vitro* : l'extrait éthanolique de parties aériennes présente une activité sur amastigotes axéniques de *Leishmania amazonensis*. Il existerait une modeste activité anti-oxydante sur différents modèles *in vitro*. D'autre part, l'acide lannique et l'acide camarique inhibent la caséine kinase II43 ce qui en ferait une espèce intéressante dans la recherche de composés anti-cancéreux.

Cette plante ne semble pas toxique, la toxicité des constituants de cette plante semble très faible. Absence de sesquiterpène et absence d'alcaloïde (Medline).

Par la présence de triterpénoïdes pentacycliques, l'espèce pourrait se rapprocher de *Lantana camara*, productrice des mêmes molécules (acide lannique, acide lantanilique, acide camarique et acide camarinique), mais la toxicité de *L. camara* est due à d'autres triterpènes pentacycliques (ref : Bruneton) non identifiés dans *Tilesia baccata*.

Il n'existe pas d'utilisation comme complément alimentaire.

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 : *Tilesia baccata* (feuille, fleur) 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 *Tilesia baccata* (feuille, fleur) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité ; l'inscription de *Tilesia baccata* (feuille, fleur) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

2.1.5 *Leucas lavandulifolia* (feuille, racine)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante.

Le nom scientifique est *Leucas lavandulifolia* Sm. de la famille des Lamiaceae. Il existe de nombreuses synonymies. Le nom vernaculaire créole réunionnais est Tombé ou Petit Tombé.

L'inscription de la plante porte sur la feuille et la racine mais d'autres parties de la plante sont utilisées comme la tige, la fleur et la partie aérienne.

Cette plante est originaire de l'Inde, de la Chine, de la Malaisie et cette plante s'est propagée en Indonésie, Philippine et naturalisée à La Réunion et à Maurice. Elle est commune des régions côtières, dans les champs et au bord des routes.

Il ne semble pas y avoir de risque de falsifications par une espèce toxique voisine. Une confusion est possible avec *Leucas aspera* appelé Thombé utilisée pour soigner le diabète et les rhumatismes.

Dans les parties aériennes, il a été noté la présence de linifolioside et linifoliol. Des composés aromatiques de la feuille ont été mis en évidence (monoterpènes acycliques, citral, linalol, acétate de linalyle, monocycliques (terpinéol, thymol) et bicycliques (thuyone et bornéol). Deux flavones ont été isolés (acacétine et chrysoériol) ainsi que des glycosides phényléthanoïdes.

La plante est en général utilisée fraîche ou grillée pour une meilleure conservation, en cataplasme, décoction ou infusion.

A La Réunion, la plante est utilisée comme stimulant, pectoral et dépuratif et en bains contre le rhumatisme, contre la goutte, contre les crampes. La décoction de feuilles et racines est utilisée pour guérir la grippe. L'infusion de feuilles et racines est un remède contre l'asthme, la bronchite, la fièvre et la grippe. Les cataplasmes de feuilles soignent le psoriasis. Les feuilles et racines de la plante sont traditionnellement utilisées en usage externe contre la goutte, les rhumatismes et les maladies de peau.

Pharmacologie expérimentale *in vivo* : activités hypoglycémiant, hépatoprotectrice, antiinflammatoire, analgésique, cicatrisante, antitussive...

Pharmacologie expérimentale *in vitro* : activités antimicrobienne, antihelminthique, antioxydante.

Aucune étude de toxicité n'est rapportée sur cette plante ; elle n'est pas répertoriée dans le Compendium sur les plantes à risque publié par l'EFSA.

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 : *Leucas lavandulifolia* (feuille, racine) doit être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales en usage cutané.

Vote : l'inscription de : *Leucas lavandulifolia* (feuille, racine) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité ; l'inscription de *Leucas lavandulifolia* (feuille, racine) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française en usage cutané est adoptée à l'unanimité.

2.1.6 *Olea lancea* (feuille)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante.

Le nom scientifique est *Olea lancea* Lam. De la famille des Oléaceae. Un seul synonyme est connu *Steganthus lanceus* (Lam.) Knobl. Le nom vernaculaire créole réunionnais est Bois d'olive blanc.

Cette plante est une espèce indigène commune à La Réunion et à Maurice dans les forêts d'altitude, maintenant occasionnelle à Rodrigues. Elle est aussi présente à Madagascar.

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

Il a été observé que les feuilles de l'espèce de La Réunion contenaient des alcaloïdes, des phénols, des saponosides, des tanins catéchiques, des stérols et des triterpènes. Le composé responsable de l'inhibition de l'enzyme de conversion de l'angiotensine dans *Olea Lancea* a été repéré en CCM, isolé en CLHP préparative et identifié par RMN comme étant l'oléacéine (présent aussi dans *Olea europaea* L.). Les extraits des deux espèces contiennent de l'oléacéine à une concentration d'au minimum 0,06 g/L. On peut attribuer l'effet antihypertenseur à ce composé. La présence d'alcaloïdes n'a pas été démontrée. La plante est en général utilisée en décoction ou infusion de feuille fraîche.

A La Réunion, la plante est utilisée comme astringente et dépurative, prescrite contre le Tambave (gastro-entérite du nourrisson), en boisson et en bain pour soigner le Tambave, l'hypertension, la constipation, l'asthme, la fièvre et le diabète.

Pharmacologie expérimentale *in vivo* : pas de données disponibles.

Pharmacologie expérimentale *in vitro* : activités antihypertensive et diurétique par inhibition de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

Aucune étude de toxicité n'est rapportée sur cette plante ; elle n'est pas répertoriée dans Le Compendium sur les plantes à risque publié par l'EFSA.

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 : *Olea lancea* (feuille) 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 *Olea lancea* (feuille) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité ; l'inscription de *Olea lancea* (feuille) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

2.1.7 *Sigesbeckia orientalis* (partie aérienne)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante.

Le nom scientifique est *Sigesbeckia orientalis* L. de la famille des Asteraceae. Il existe de nombreuses synonymies. Le nom vernaculaire créole réunionnais est Colle-Colle ou Guérit-vite.

L'inscription de la plante porte sur la partie aérienne mais d'autres parties de la plante sont utilisées comme les feuilles ou la racine.

Cette plante est originaire de l'Inde, actuellement pantropicale.

Il ne semble pas y avoir de risque de falsifications par une espèce toxique voisine. Il y a un risque de confusion avec deux autres espèces *Sigesbeckia pubescens* (Makino) Makino et *Sigesbeckia glabrescens* (Makino) Makino appelés indifféremment « Herba Sigesbeckiae (Xi Xian Cao) » en Chine.

La composition chimique a été très étudiée à travers de nombreuses publications : lactone sesquiterpénique, diterpènes, germacranolides, dérivés du géranylnerol, diterpénoïdes (kirénol), des glucosides, sesquiterpénoïdes, flavonoïdes (orientine...) ...

La plante est en général utilisée en décoction ou infusion

A La Réunion, la plante est utilisée comme anti-inflammatoire, antihypertensive, dépurative, cicatrisante et contre les démangeaisons. Plus précisément, cette plante est utilisée en pansement contre les ulcères, contre les maladies de la peau comme la lèpre, les plaies. Les feuilles bouillies lavent les plaies, les furoncles, les éruptions cutanées, les eczémas, la gale, les ulcères, l'acné. La plante est vulnérable, antiseptique et cicatrisante, elle est souvent utilisée en cataplasme. Les feuilles ou tiges feuillées sont dépuratives, sédatives, hémostatiques et antidiarrhéiques.

La plante est utilisée en tisane pour soigner l'artériosclérose, le diabète et les phlébites.

Elle est utilisée dans des préparations homéopathiques.

En cosmétologie, elle est utilisée en crèmes et lotions hydratantes. 78 brevets contenant des extraits de cette plante sont répertoriés.

Pharmacologie expérimentale *in vivo* : activité antiinflammatoire et analgésique du kirénol et d'un extrait éthanolique, activité immunosuppressive d'un extrait éthanolique.

Pharmacologie expérimentale *in vitro* : mise en évidence d'un effet antitumoral, d'activités vasorelaxante, antioxydante, antiinflammatoire.

Aucune étude de toxicité n'est rapportée sur cette plante ; elle n'est pas répertoriée dans Le Compendium sur les plantes à risque publié par l'EFSA.

Cette plante appartient à la famille des Asteraceae et contient donc des composés potentiellement toxiques comme les lactones sesquiterpéniques (germacranolides). Certains mélanges de plantes chinoises contenant cette plante ont montré des hépatotoxicités (information vérifiée par le Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales). On ne peut pas exclure une toxicité de cette plante par voie orale.

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 : *Sigesbeckia orientalis* (partie aérienne) doit être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française en usage cutané du fait de ses utilisations médicinales en usage cutané.

Vote : l'inscription de : *Sigesbeckia orientalis* (partie aérienne) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité ; l'inscription de *Sigesbeckia orientalis* (partie aérienne) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française en usage cutané est adoptée à l'unanimité.

2.1.8 *Houttuynia cordata* (partie aérienne)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante.

Cette plante chinoise est à l'étude à la Pharmacopée européenne dans le groupe TCM (Plantes chinoises) dont le projet de monographie est paru dans le *Pharmeuropa* 27.3 (juillet 2015).

Le nom scientifique est *Houttuynia cordata* Thunb. de la famille des Saururaceae. Le nom chinois est Yu Xing Cao.

L'inscription de la plante porte sur la partie aérienne mais d'autres parties de la plante sont utilisées comme les feuilles ou la racine.

Cette plante est originaire de l'Inde, de la Chine, du Japon, de Corée, du Vietnam et du Népal. La plante est récoltée en été et en automne, séchée au soleil.

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

La plante est décrite en Médecine Traditionnelle Chinoise (MTC) comme de nature légèrement froide, de saveur piquante se dirigeant au méridien du poumon. Elle élimine la chaleur et les toxiques, et réduit

l'inflammation. On l'utilise dans les affections pulmonaires (bronchites, pneumonies), les entérites, les infections urinaires. La posologie est de 15 à 60 g par jour en décoction.

Il est précisé que les feuilles sont utilisées en cuisine vietnamienne dans les nems et les racines sont consommées en Chine comme légumes.

Les composés chimiques :

- l'huile essentielle dont la composition varie. Elle contient des terpénoïdes, des hydrocarbures, des esters, des alcools, des cétones, des aldéhydes, des phénols et des composés mixtes. Elle contiendrait un composé toxique, la méthylnonylcétone (abortif et phototoxique)
- des flavonoïdes et flavonoïdes glycosides (quercétine...)
- des polyphénols (catéchine, procyanidine B et houttuynoside A)
- des alcaloïdes (aristolactame A et B et pipérolactame...)
- des acides gras (acides palmitique, laurique, stéarique...)
- des stérols
- des aminoacides (alanine, valine, proline, ...)

Les études pharmacologiques ont montré des actions anti-inflammatoire, antimicrobienne, antivirale, antioxydante, antidiabétique, anti-allergique et anti-mutagène.

Plusieurs publications font état de la présence dans la plante d'aristolactames et d'autres dérivés proches.

Les aristolactames sont des dérivés de dégradation des acides aristolochiques. Ces deux types de structures ont été largement cités dans les publications concernant des néphropathies graves et cancers urinaires suite à la consommation des plantes chinoises, des aristoloches, utilisées à visée amaigrissante. Les acides aristolochiques sont biodégradés (nitroréduction) par une oxydoréductase et cette nitroréduction produit un ion nitrenium (aristolactam I-nitrenium ion) transformé en aristolactames. C'est la forme aristolactam I-nitrenium ion qui peut réagir avec le groupement amine des bases puriques (adénosine et guanine) réalisant la formation d'adduits d'ADN, responsables des lésions tubulaires rénales et des tumeurs vésicales induites. Aucune publication ne mentionne la présence d'acide aristolochique dans cette plante et il n'existe aucun élément démontrant que la réaction ion nitrenium en aristolactame est possible. Ceci semblerait exclure la possibilité de formation d'adduits à partir d'aristolactames. Cependant, une publication de 2001 a montré que plusieurs de ces alcaloïdes (aristolactames et pipérolactames) ont présenté une cytotoxicité significative sur cinq lignées cellulaires tumorales humaines.

Il est rappelé que la toxicité de ce type de composés (aristolactames et dérivés) est cumulative et peut s'exprimer après une évolution chronique. Ce risque est d'autant plus important qu'une publication japonaise de 2015 indique un effet anti-obésité de cette plante par inhibition de l'absorption des acides gras.

Il est mentionné que cette plante (feuille, tige, racine, fruit) est inscrite dans l'arrêté du 24 juin 2014 qui liste les plantes pouvant être utilisées dans les compléments alimentaires. Il est ajouté que les substances à surveiller sont les alcaloïdes pyridiniques.

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 : *Houttuynia cordata* (partie aérienne) doit être inscrite sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de la présence d'alcaloïdes potentiellement toxiques (aristolactames et dérivés).

Vote : l'inscription de *Houttuynia cordata* (partie aérienne) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité ; l'inscription de *Houttuynia cordata* (partie aérienne) sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

2.1.9 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)
- *Lycopus lucidus* (partie aérienne)

Plantes ultramarines (Guyane)

- *Anacardium occidentale* (écorce)
- *Cecropia obtusa* (feuille, écorce)
- *Senna occidentalis* (feuille, partie aérienne)
- *Varronia curassavica* (feuille, partie aérienne)

2.2 Pharmacopée française

2.2.1 Nouvelles monographies

2.2.1.1 Programme de travail

Quatre nouvelles plantes médicinales ultramarines sont inscrites au programme de travail en vue de l'élaboration de monographie analytique.

Plantes médicinales de La Réunion dont les projets de monographies sont présentés lors de ce comité dans les points suivants.

Aphloia theiformis (feuille)

Hypericum lanceolatum (sommité fleurie)

Plantes médicinales de Guyane.

Les travaux analytiques afin d'élaborer les monographies des deux plantes d'origine guyanaise ci-dessous sont réalisés dans un premier temps par le GADEPAM suite à leur demande d'élaboration de monographies. Des projets devraient être soumis prochainement.

Ptychopetalum olacoïdes (racine et écorce de tige) inscrite sur la Liste B. Le nom vernaculaire en Guyane est Bwa bandé.

Cette plante est largement utilisée en Guyane et commercialisée à grande échelle. Il apparaît donc important de mieux connaître son potentiel toxique. Une monographie analytique permettrait de définir clairement la plante et surtout des falsifications et confusions avec d'autres plantes qui ont les mêmes noms vernaculaires « bois bandé » et qui peuvent être toxiques. Une recherche phytochimique est nécessaire pour définir la composition chimique de cette plante car la bibliographie n'est pas très étayée sur ce sujet. La recherche de diterpènes de type clérodane est indispensable pour lever le doute sur une toxicité éventuelle de la plante. Chaque partie de plante devra être décrite et analysée ainsi il est souhaitable d'avoir une monographie par partie de plante (racine et écorce de tige).

Uncaria guianensis (tige, feuille) inscrite sur la Liste A. Elle est utilisée traditionnellement en Amérique du sud comme anti-inflammatoire (des études cliniques sont rapportées dans des cas d'ostéoarthrites du genou). Des produits phytothérapeutiques seraient développés dans d'autres pays d'après le demandeur. Cette plante est aussi utilisée contre la toux et en bain de bouche contre les douleurs dentaires. Une monographie analytique permettrait d'identifier clairement la plante puisque des confusions sont possibles avec d'autres *Uncaria* et notamment *U. tomentosa* et *U. rhynchophylla*. Un dosage sera aussi nécessaire pour doser le ou les principaux constituants (alcaloïdes oxindoliques et indoliques). Chaque partie de plante devra être décrite et analysée ainsi il est souhaitable d'avoir une monographie par partie de plante (tige et feuille).

2.2.1.2 Aphloia Theiformis (feuille)

Le nom vernaculaire créole est Change-écorce ou Goyave marron. La composition chimique des feuilles comprend des saponosides, des tanins catéchiques et des polyphénols comme l'aphloïol (mangiférine). Elle est utilisée traditionnellement dans les troubles digestifs. Elle est aussi préconisée comme anti-inflammatoire contre le paludisme et la dysenterie. Cette plante est inscrite en Liste A.

Le nom de la monographie sera Change écorce (feuille de) / *Aphloiae theiformidis* folium.

Un premier rapporteur présente la description botanique de la feuille et l'examen microscopique de la poudre.

Un deuxième rapporteur présente l'identification C par chromatographie sur couche mince, les essais (perte à la dessiccation et cendres totales) et le dosage. Au vu des résultats analytiques trouvés lors des essais, il est proposé :

- une teneur d'au minimum 9,0 pour cent de xanthonosides totaux exprimés en mangiférine
- une perte à la dessiccation d'au maximum 9,0 pour cent
- des cendres totales d'au maximum 6,0 pour cent.

Des modifications rédactionnelles sont effectuées sur le document.

Le tamis utilisé pour l'ensemble de ces tests est un tamis numéro 1000, de nouveaux essais doivent être effectués sur plusieurs lots avec un tamis 355.

Le texte modifié sera revu lors d'un prochain Comité.

2.2.1.3 *Hypericum lanceolatum* (sommité fleurie)

Le nom vernaculaire créole est fleur jaune. Les études phytochimiques ont montré la présence de phénols, flavonoïdes, flavanes, proanthocyanidols, coumarines, tanins galliques et saponosides. Traditionnellement, cette plante est utilisée comme anti-inflammatoire, diurétique, veinotonique et contre les règles douloureuses et en usage externe contre l'acné. La feuille, la fleur et la sommité fleurie de cette plante sont inscrites en Liste A mais le projet de monographie ne porte que sur la sommité fleurie.

Le nom de la monographie sera Fleur Jaune (sommité fleurie de) / *Hyperici lanceolati herba*.

Un premier rapporteur présente la description botanique de la sommité fleurie et l'examen microscopique de la poudre.

Un deuxième rapporteur présente l'identification C par chromatographie sur couche mince, les essais (perte à la dessiccation, cendres totales et *Hypericum lanceolatum* subsp. *Angustifolium*) et le dosage. Au vu des résultats analytiques trouvés lors des essais, il est proposé :

- une teneur d'au minimum 1,0 pour cent de flavonoïdes totaux, exprimés en hypéroside.
- une perte à la dessiccation d'au maximum 10,0 pour cent
- des cendres totales d'au maximum 5,0 pour cent.

En fonction du lot étudié, l'acide chlorogénique peut se superposer à l'hypéroside dans la chromatographie sur couche mince (CCM). La séparation n'étant pas suffisante entre l'hypéroside et l'acide chlorogénique, une nouvelle CCM devra être proposée.

Des modifications rédactionnelles sont effectuées sur le document.

Le tamis utilisé pour l'ensemble de ces tests est un tamis numéro 1000, de nouveaux essais doivent être effectués sur plusieurs lots avec un tamis 355.

Le texte modifié sera revu lors d'un prochain Comité.

La séance est levée à 15h30.

Les prochains comités Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » se tiendront le mardi 5 avril 2016 et le mardi 28 juin 2016.

La Directrice adjointe
Direction des Contrôles

Frédérique BARBOSA