

Numéro unique de document : CP022015033
Date document : 29 2015
Direction : Direction des Contrôles
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation
Personnes en charge : Frédérique BARBOSA

Comité français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » – CP022015033

CP02 Séance n°7 du 30 juin 2015 en salle 1

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
François	BAILLEUL	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe	FOURNEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier	GUEDON	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bernard	WENIGER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Frédérique	BARBOSA	Représentant de l'ANSM	<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"/>
Marie-Lise	MIGUERES	Représentant de l'ANSM/Secrétaire de séance	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
François-Xavier	TEYSSEIRE	Stagiaire 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 CP022015023 du 31/03/2015
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	Brunelle commune (épi fructifère)
2.1.2	Codonopsis (racine)
2.1.3	Evodia (fruit)
2.1.4	Gastrodia elata (rhizome)
2.1.5	Uncaria rhynchophylla (rameau avec épines)
2.1.6	Zanthoxylum bungeanum (péricarpe)
2.1.7	Programme de travail
2.2	Pharmacopée européenne
2.2.2	Nouvelles monographies (Enquête Pharmeuropa 27.1)
2.2.2.1	Marron d'inde
2.2.2.2.	Marron d'inde (extrait sec titré de)
13h00	Fin de la séance

1 - Introduction

Après avoir vérifié que le quorum est atteint (10 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.

La secrétaire de séance informe les participants de son prochain départ de la Direction du pôle NORSTA pour rejoindre la Direction Scientifique et de la Stratégie Européenne (DSSE). Madame Barbosa, Directrice adjointe de la CTROL assurera l'intérim.

1.1 Adoption du compte rendu du comité Français de la Pharmacopée CP022015023 du 31/03/2015

Le compte rendu du comité Français de la Pharmacopée CP022015023 du 31/03/2015 dont une dernière version corrigée a été envoyée à l'ensemble des participants est adopté en séance avec une correction éditoriale.

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.

Déclaration des conflits d'intérêts par rapport aux points à l'ordre du jour	
Point 2.1.6 : <i>Zanthoxylum bungeanum</i> (péricarpe)	Mme Lavoine pour une espèce voisine <i>Piperatum</i>
Point 2.2.1 : Marron d'inde	M. Seigneuret
Point 2.2.2 : Marron d'inde (extrait sec titré de)	M. Seigneuret

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

2.1.1 Brunelle commune (épi fructifère)

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

Plante chinoise dont la monographie a été publiée à la Pharmacopée européenne le 1^{er} avril 2013.

Le nom scientifique est *Prunella vulgaris* (L.) de la famille des Lamiaceae. Il existe des synonymies et de nombreuses variétés et sous espèces. Le nom français est Brunelle commune.

La partie de plante utilisée est l'épi fructifère. Cette plante se trouve aussi bien en Chine qu'en Europe et les régions tempérées. Elle pousse naturellement dans les prairies, clairières, sur des milieux riches en azote.

La Pharmacopée chinoise mentionne que les tiges, feuilles, fleurs et graines sont aussi utilisées. Aucune falsification n'est connue.

Elle contient des saponines triterpénoïdes dont la sapogénine et l'acide oléanolique ainsi que des glycosides (rutine, hyperoside), des acides organiques (acide ursolique et acide rosmarinique), des vitamines (B1, C et k) et du carotène. Dans les épis neuf composés ont été isolés : polygalacérobroside, acide ursolique, β -amyrine, quercétine, quercétine-3-O- β -galactoside, α -spinastérol, stigmastérol, β -sitostérol et daucostérol.

Les études pharmacologiques *in vitro* montrent des activités antioxydantes, antiinflammatoires, antivirales et antimicrobiennes et *in vivo* des activités antiallergiques.

Les études de toxicité n'ont pas montré d'effets.

La brunelle commune est traditionnellement employée dans les hémorragies et pour la cicatrisation des plaies. Cette plante est réputée être anti-inflammatoire, antipyrétique, antiseptique, antispasmodique, antivirale et astringente. La médecine chinoise l'utilise principalement pour traiter les affections hépatiques et de la vésicule biliaire.

Il est mentionné que l'utilisation à long terme pourrait affecter les fonctions hépatiques et rénales mais sans études associées.

Des réactions allergiques ont été notées avec nausées, vomissements, éruptions cutanées et démangeaisons.

Cette plante est utilisée depuis très longtemps non seulement en médecine traditionnelle chinoise sous forme de décoction (de 15 à 100 g par jour) mais aussi en médecine occidentale notamment en Grande-Bretagne.

Il est précisé que des dossiers européens de compléments alimentaires à base de cette plante ont été déposés dans des allégations comme les problèmes articulaires, effets de la ménopause ou encore hygiène buccale.

Cette plante (toutes les parties) est inscrite sur l'arrêté du 24 juin 2014 qui liste les plantes pouvant être utilisées dans les compléments alimentaires.

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 : Brunelle commune (épi fructifère) doit être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et dans la mesure où aucune référence bibliographique ne mentionne que cette plante est toxique.

Vote : l'inscription de la Brunelle commune (épi fructifère) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

2.1.2 Codonopsis (racine)

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

Plante chinoise à l'étude à la Pharmacopée européenne dans le groupe TCM (Plantes chinoises) dont le projet de monographie est paru dans le *Pharmeuropa* 27.1 (janvier 2015).

Le nom scientifique mentionné dans le projet de monographie de la Pharmacopée européenne et d'après The Plant List est *Codonopsis pilosula* ssp. *tangshen* (Oliv.) (Syn. *Codonoposis tangshen* Oliv.) de la famille des Campanulaceae. L'inscription de cette espèce est examinée aujourd'hui et non les autres espèces mentionnées dans la Pharmacopée chinoise.

Cette plante est cultivée dans la plupart des provinces chinoises et notamment celle de Shan Xi. La partie utilisée est la racine, récoltée principalement en automne.

Aucune substitution avec des plantes toxiques n'est décrite mais des adultérations sont possibles avec d'autres plantes comme *Platysodon grandiflorus* ou *Campanumoea javanica*.

Les constituants chimiques sont nombreux : des triterpènes, des alcaloïdes pyrrolidiniques (codonopsine, codonopsinine), des alcaloïdes β -carboline (perlolirine), des polyacétylènes, des phénylpropanoïdes et dérivés glucosiques (tangshenoside I et Syringinine) et des composés volatils.

Il s'agit d'une plante importante en médecine traditionnelle chinoise (MTC), elle est classée comme tonique et est un substitut fréquent du *Panax ginseng* qui est plus cher. En MTC, elle est connue pour agir au niveau du poumon et de la rate et est utilisée en cas d'anémie, d'affaiblissement, de fatigue et de perte d'appétit à la dose de 20 à 30 g / jour en décoction.

Les études pharmacologiques ont montré des activités immunostimulantes, antidiabétiques, des effets sur le système nerveux, sur l'appareil digestif, sur l'hématopoïèse ainsi qu'une activité antitumorale et antioxydante.

Aucune activité toxique n'est rapportée (DL 50 de 79g/kg).

Cette plante (racine) est inscrite sur l'arrêté du 24 juin 2014 qui liste les plantes pouvant être utilisées dans les compléments alimentaires, il est précisé que les alcaloïdes sont des substances à surveiller sans autre précision. Il est précisé par un des participants que la teneur en alcaloïdes est très faible.

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 : *Codonopsis (racine)* doit être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et dans la mesure où aucune référence bibliographique ne mentionne que cette plante est toxique dans les conditions habituelles d'usage.

Vote : l'inscription de *Codonopsis (racine)* sur la liste A est adoptée à l'unanimité. Du fait de ses utilisations semblables à celles du ginseng auquel elle se substitue couramment en MTC, le nom de cette plante sera grisé sur la liste A comme le ginseng.

2.1.3 Evodia (fruit)

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

Plante chinoise à l'étude à la Pharmacopée européenne dans le groupe TCM (Plantes chinoises) dont le projet de monographie est paru dans le Pharmeuropa 27.1 (janvier 2015). Le titre du projet de monographie est Evodia (fruit).

Le nom scientifique mentionné dans le projet de monographie de la Pharmacopée européenne et d'après The Plant List est *Tetradium ruticarpum* (A.Juss) T.G. Hartley (syn. *Evodia ruticarpa* (A. Juss) Hook. f. & Thomson).

Cette plante est cultivée en Chine, on la trouve également en Corée, Japon et en Inde. La partie utilisée est le fruit immature, mûr ou presque mûr séché.

La partie de plante mentionnée dans le projet de monographie européenne est le fruit entier, non ouvert, récolté juste avant maturité, séché.

Les constituants chimiques sont nombreux et ont été étudiés en fonction de la maturité du fruit. Les études et les travaux de recherche sont largement documentés dans la littérature.

Concernant le fruit mûr ou presque mûr, on retrouve des alcaloïdes comme l'hydroxyévodiamine, la rutaécarpine et l'évodiamine mais aussi de nombreux autres alcaloïdes identifiés par différentes techniques spectrales (alcaloïdes indoloquinazolidiniques, des limonoïdes), des dérivées quinoléiques, des acides acylgluconiques. Il est aussi mentionné la présence de synéphrine.

Le fruit immature contient des alcaloïdes comme la rutaécarpine, l'évodiamine et la déhydroévodiamine mais aussi quatre limonoïdes dont l'évodirutaénine.

Le fruit contient aussi une huile essentielle qui a été analysée et contient de très nombreux composés variables en fonction des origines géographiques de la plante.

La plante est utilisée en Chine en décoction souvent associée à d'autres plantes comme analgésique, antiémétique, antiinflammatoire, antihypertenseur, antihelminthique et dans les troubles gastro-intestinaux.

De nombreux brevets sont déposés sur des préparations à base d'évodia dans différentes activités (anti-Alzheimer, antiinflammatoire, néphrologies diabétique, stéatose hépatique, soins de la peau...).

Les activités pharmacologiques *in vivo* et *in vitro* sont très nombreuses. Elles ont été effectuées sur le fruit à différents degrés de maturité mais aussi sur l'huile essentielle et sur certains extraits commerciaux. Les activités sont nombreuses et variées : cardiovasculaire, antiinflammatoire, antinociceptive, antihelminthique, anti diarrhéique, antiallergique, anti-obésité, anti-Alzheimer, anti-tumorale.

Des études pharmacologiques ont également été faites sur les différents composants de la plante (les alcaloïdes et les dérivés quinolones) et sur des extraits variés de la plante. De très nombreuses références bibliographiques sont retrouvées sur ces études.

Une activité utérotonique est démontrée dans des essais *in vivo* sur la rate. *In vitro*, un effet vasoconstricteur des bronches est mis en évidence.

Aucune étude de toxicité n'est rapportée.

Cette plante est 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 : Evodia (fruit) doit être inscrite sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et dans la mesure où les études pharmacologiques mentionnent des activités utérotoniques et vasoconstrictrices des bronches. De plus cette plante est listée parmi les plantes à risque de l'EFSA.

Vote : l'inscription de Evodia (fruit) sur la liste B est adoptée : 9 votes pour, 1 vote contre qui souhaite une inscription en liste A

2.1.4 Gastrodia elata (rhizome)

Le rapporteur présente le dossier de cette plante.

Plante chinoise à l'étude à la Pharmacopée européenne dans le groupe TCM (Plantes chinoises) dont le projet de monographie est paru dans le Pharmeuropa 27.1 (janvier 2015).

Le nom scientifique est *Gastrodia elata* Blume de la famille des Orchidaceae.

La partie de plante utilisée est le rhizome. Cette plante est originaire de Chine, Corée et Japon.

Elle contient une substance principale, un glucoside phénolique, la gastrodine. D'autres glucosides sont aussi présents. Il est précisé que cette plante est difficile à cultiver et pousse en altitude dans les forêts en zone plutôt tempérée. C'est un mycohétérophyte qui a une relation symbiotique avec le champignon *Mycena osmundicola* pour la germination et *Armillaria mellea* pour sa nutrition sur bois pourri. La quantité en gastrodine varie en fonction des saisons de récolte entre 0,2 % et 0,9%.

Il est précisé dans le projet de monographie de la Pharmacopée européenne que cette plante doit être cultivée. En effet, elle est inscrite dans l'annexe des plantes vulnérables de la convention CITES.

Dans les études pharmacologiques sur les extraits de plantes, la gastrodine a montré un effet neuroprotecteur et donc une action anticonvulsivante, une action sur la mémoire, une action anti-Alzheimer, des propriétés sédatives et antidépressives mais aussi des activités antiinflammatoires et antioxydantes.

Les études de toxicité n'ont pas montré d'effet sauf à de fortes posologies de gastrodine (12 g / kg), (DL50 de la gastrodine 1 g /kg) alors que le rhizome de la plante ne contient que 0,2 à 0,9% de gastrodine.

Cette plante a un usage alimentaire important, sa racine est cuite et consommée.

En MTC, cette plante est utilisée comme anticonvulsivant, antalgique, fébrifuge, sédatif et antivertigineux. De rares cas de réactions allergiques sont rapportés et des troubles digestifs et malaises sont aussi retrouvés à très fortes doses (80 g de racine de plante).

Il y aurait potentialisation des effets des barbituriques et autres antidépresseurs du système nerveux central.

Cette plante (partie aérienne et rhizome) est inscrite sur l'arrêté du 24 juin 2014 qui liste les plantes pouvant être utilisées dans les compléments alimentaires.

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 : *Gastrodia elata* (rhizome) doit être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et dans la mesure où aucune référence bibliographique ne mentionne que cette plante est toxique dans les conditions habituelles d'usage.

Vote : l'inscription de *Gastrodia elata* (rhizome) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée ; 9 votes pour, 1 vote contre qui souhaite une inscription en liste B du fait de la vulnérabilité de l'espèce et du fait des activités pharmacologiques importantes de la plante dans le domaine neurologique.

2.1.5 *Uncaria rhynchophylla* (rameau avec épines)

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

Plante chinoise à l'étude à la Pharmacopée européenne dans le groupe TCM (Plantes chinoises) dont le projet de monographie est paru dans le *Pharmeuropa* 27.1 (janvier 2015).

Le nom scientifique est *Uncaria rhynchophylla* (Miq.) Miq. ex Havil. de la famille des Rubiaceae.

La partie de plante utilisée est le rameau avec stipule épineux séché. Cette plante est originaire de Chine.

Les constituants chimiques sont principalement les alcaloïdes indoliques comprenant les alcaloïdes indoliques tétracycliques (rynchophylline et hirsutine), les alcaloïdes indoliques pentacycliques (uncarines), les alcaloïdes indoliques glycosidiques (cadambine). On trouve aussi des flavonoïdes (ganbiriine), des triterpénoïdes (acide uncarique) et des stérols.

Les activités pharmacologiques d'*Uncaria rhynchophylla* sont liées à la présence principalement des alcaloïdes indoliques qui ont montré de nombreuses activités pharmacologiques et cliniques dans les convulsions, l'hypertension, l'éclampsie et des maladies cérébrales dégénératives. D'autres études sur les constituants non-alcaloïdiques ont aussi mis en évidence des propriétés anti-inflammatoire, antioxydante et anti-cancer. Les références bibliographiques sont nombreuses sur les différentes activités de la plante et de ses préparations. Les activités principales portent sur les actions au niveau du système nerveux central, cardiovasculaire et anti-inflammatoire et confirment les utilisations en médecine traditionnelle chinoise.

Les études de toxicité n'ont pas montré d'effet.

La teneur en alcaloïdes mentionnée dans le projet de monographie européenne est au minimum 0,2 % mais il est souligné que les teneurs en alcaloïdes peuvent être plus élevées et que la présence de saponines dans la plante peut faciliter la biodisponibilité des alcaloïdes. Cependant, aucune étude ne permet d'étayer cette hypothèse. Les alcaloïdes comme la rynchophylline et la geisseschizine sont actifs à faibles concentrations pouvant correspondre aux doses classiques retrouvées dans la plante. Les activités sur les récepteurs du système nerveux central, sur les canaux ioniques cardiaques et sur le processus de réponse inflammatoire doivent appeler à une grande prudence quant à l'utilisation de cette plante dans ses indications qui nécessitent une surveillance médicale.

En MTC, cette plante est utilisée contre les maux de tête, les vertiges, les convulsions. Les doses sont de 6 à 15 g par jour en décoction.

Cette plante (tige avec épines) est inscrite sur l'arrêté du 24 juin 2014 qui liste les plantes pouvant être utilisées dans les compléments alimentaires.

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 : *Uncaria rhynchophylla* (rameau avec épines) doit être inscrite sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses activités pharmacologiques au niveau cardiovasculaire et du système nerveux central qui doivent conduire à la prudence dans l'utilisation de cette plante.

Vote : l'inscription de *Uncaria rhynchophylla* (rameau avec épines) sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée ; 3 votes pour, 6 abstentions et 1 vote contre qui souhaite une inscription en liste A du fait de l'absence de toxicité et d'effet indésirable dans les conditions habituelles d'utilisation.

2.1.6 *Zanthoxylum bungeanum* (péricarpe)

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

Plante chinoise à l'étude à la Pharmacopée européenne dans le groupe TCM (Plantes chinoises) dont le projet de monographie est paru dans le *Pharmeuropa* 27.1 (janvier 2015).

Le nom scientifique est *Zanthoxylum bungeanum* Maxim. de la famille des Rutaceae. Il existe des synonymies.

Il s'agit aussi d'une épice appelée poivre de Sichuan.

La partie de plante utilisée est le péricarpe du fruit mûr. Cette plante est originaire de la Chine de l'Est et du Sud-Ouest. Il peut y avoir des confusions avec deux autres espèces de *Zanthoxylum* (*Z.piperitum* et *Z.schinifolium*) mais non toxiques.

Les constituants chimiques sont principalement des alkyamides insaturés (l'hydroxy- β -sanshool et l'hydroxy- α -sanshool), la xanthoxylène, des glycosides de la quercétine, l'hyperine, la quercitrine, l'isoquercitrine, la rutine, la myricétine, la myricitrine, le kaempférol et la lutéoline. On trouve aussi de l'huile essentielle riche en limonène, acétate de linalyle, 4-terpinéol et linalol.

En MTC, cette plante est utilisée en décoction comme antihelminthique, analgésique, digestif, contre les douleurs intestinales, maux de dents, et comme antibactérien topique.

Des extraits de la plante sont utilisés dans des formulations cosmétiques dans des crèmes après soleil, lotions apaisantes, analgésiques et anti prurigineuses.

Les études pharmacologiques *in vivo* ont mis en évidence des activités régulatrices du métabolisme des lipides, des activités anti-Alzheimer, des activités répulsives des insectes et *in vitro* des activités cardiotoniques, des activités antivirales, anti-inflammatoires, anti-oxydantes, antibactériennes, des activités sur des récepteurs cannabinoïdes. De nombreuses études sont disponibles dans la littérature sur les autres parties de plantes (feuille, graine) et l'huile essentielle.

Aucune étude de toxicité n'est rapportée.

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 : *Zanthoxylum bungeanum* (péricarpe) doit être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et dans la mesure où aucune référence bibliographique ne mentionne que cette plante est toxique. Cette plante est une épice et du fait de ses utilisations condimentaires, le nom sera donc grisé sur la liste A.

Vote : l'inscription de *Zanthoxylum bungeanum* (péricarpe) sur la liste A (nom vernaculaire en grisé) des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

2.1.7 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

- *Coptis (chinensis, deltoidea, teeta)* (rhizome)
- *Polygonum cuspidatum* (rhizome, racine)
- *Polygonum orientale (Persicaria orientalis)* (fruit)
- *Pueraria Thomsonii* (racine)

Plantes ultramarines (La Réunion)

- *Erythroxylum laurifolium* (feuille)
- *Leucas lavandulifolia* (feuille)
- *Olea lancea* (feuille)
- *Siegesbeckia orientalis* (feuille)

Plantes ultramarines (Guyane)

- *Eleutherine bulbosa* (bulbe)
- *Macfadyena unguis-cati* (feuille, plante entière)
- *Sphagneticola trilobata* (feuille, partie aérienne)
- *Tilesia baccata* (feuille, fleur)

2.2 Pharmacopée européenne

2.2.2 Nouvelles monographies (Enquête Parmeuropa 27.1)

2.2.2.1 Marron d'inde et 2.2.2.2 Marron d'inde (extrait sec titré de)

Ces deux monographies Marron d'inde et Marron d'inde (extrait sec titré de) sont en enquête publique depuis Octobre 2014 (Parmeuropa 26.3) : dans ces monographies, le dosage est effectué par une méthode colorimétrique (méthode A qui prescrit en outre l'utilisation de chloroforme et d'éther) et une chromatographie liquide (CL) (méthode B plus spécifique). Il est demandé aux utilisateurs de comparer les teneurs obtenues avec les méthodes de dosages A et B. Les résultats seront évalués par le groupe d'expert de l'EDQM concerné en vue d'établir des spécifications définitives de teneur (exprimée en protoaescigénine) pour la méthode B. Lors de la publication de cette monographie dans la Pharmacopée européenne, il est prévu de supprimer la méthode A et de conserver dans la monographie uniquement la méthode B (dosage par CL).

Aucun résultat n'est parvenu à l'ANSM.

Aucun commentaire n'est envoyé à l'EDQM.

Point divers :

Le CFP est informé :

- de la parution au Journal officiel de l'arrêté du 3 juin 2015 portant additif n°108 à la Pharmacopée française qui prévoit la suppression au 1^{er} juillet 2015 de 37 plantes, préparations à base de plantes et huiles.

- d'un avis de suppression de textes de la Pharmacopée française (= enquête publique de trois mois) qui contient notamment 10 plantes et préparations à base de plantes. Un courrier sera envoyé en même temps à chaque titulaire d'autorisation afin de l'informer de l'avis de suppression.

La séance est levée à 13h00.

Les prochains comités Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » se tiendront le mardi 13 octobre 2015 et le mardi 12 janvier 2016.

La Directrice adjointe
Direction des Contrôles



Frédérique BARBOSA