

Numéro unique de document : CP022019013

Date document : 24 juin 2019

Direction : Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation

Pôle : Pilotage et Sécurisation des Métiers, des Processus et Pharmacopée

Personne en charge : Claire CLEMENCIN

## Comité Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » – CP022019013

CP02 Séance du 26 mars 2019 en salle 3

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
Yann	BARGUIL	Membre audioconférence	<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 audioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Daniel	CHARLOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elisabeth	DADOLE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fatiha	EL BABILI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe	FOURNEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rémi	IMBERT	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lise	LABORIEUX	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sevser	SAHPAZ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olivier	SAPERAS	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Marc	SEIGNEURET	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacqueline	SMADJA	Membre	<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"/>
Christophe	LONG	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Khalil	TAOUBI	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hanh	DUFAT	Membre du CFP Homéopathie Invitée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claire	CLEMENCIN	Représentant de l'ANSM Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène	LY	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ordre du jour	
9h30	Début de la séance.
<b>1</b>	<b>Introduction</b>
1.1	Actualités Pharmacopées européenne et française
<b>2</b>	<b>Dossiers à examiner en séance</b>
	Gestion des conflits d'intérêts
2.1	<b>Inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française</b>
2.1.1	<i>Cyathula officinalis</i> (racine)
2.1.2	<i>Ophiopogon japonicus</i> Muguet du Japon (rhizome)
2.1.3	<i>Ganoderma lucidum</i> (sporosphore)
2.1.4	<i>Pandanus utilis</i> (feuille)
2.1.5	<i>Psiadia dentata</i> (feuille)
2.1.6	<i>Ravenala madagascariensis</i> (feuille, pétiole)
2.1.7	<i>Tamarindus indica</i> (fruit, feuille)
2.1.8	<i>Terminalia catappa</i> (feuille)
2.1.9	Programme de travail
<b>2.2</b>	<b>Proposition de suppression de monographies de la Pharmacopée française</b>
2.3	<b>Pharmacopée européenne</b>
2.3.1	Point d'avancement des travaux des groupes européens (13A, 13B, TCM et PA)
<b>3</b>	<b>Questions diverses</b>
13h00	Fin de la séance

## 1 - Introduction

Après avoir vérifié que le quorum est atteint (8 membres présents sur 13 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 conformément au règlement intérieur.

La communication téléphonique avec un des membres a été interrompue au début des votes en fin de matinée, cependant celui-ci a pu être joint par mail et a pu confirmer son vote pour chacun des points à l'ordre du jour soumis aux votes des membres.

### 1.1 Actualités Pharmacopées européenne et française

Le mandat des comités Français de Pharmacopée arrive à échéance le 14 août 2019. L'appel à candidature des comités permanents de l'ANSM a été lancé le 27 février, cependant les CFP ne rentrent pas dans ce cadre. Un appel à candidature les concernant sera lancé dans quelques mois. Il est envisagé une prorogation des CFP actuels jusqu'à la fin de l'année si les échéances sont trop courtes.

## 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'intérêts n'est déclaré.

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

#### 2.1.1 *Cyathula officinalis* (racine)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante. Cette plante était à l'étude dans le groupe TCM (Traditional Chinese Medicines) de la Pharmacopée européenne. La monographie a été publiée dans le *Pharmeuropa* 30.4 (octobre 2018).

Le nom scientifique est *Cyathula officinalis* K.C. Kuan. Il s'agit d'une plante vivace de la famille des *Amaranthaceae*, répandue dans le sud-est asiatique, en Chine et au Népal, en altitude jusqu'à 1500 mètres.

La partie utilisée est la racine séchée.

La plante peut être falsifiée par *Cyathula capitata*. Il existe d'ailleurs un essai de recherche de *C. capitata* dans le projet de la Pharmacopée européenne.

*Cyathula officinalis* se rapproche d'une autre plante *Achyranthes bidentata* déjà examinée en CFP (inscription en Liste A lors du CFP du 31 mai 2018). Cette plante renferme aussi le même type de composés dont les phytoecdystéroïdes.

Les constituants chimiques caractéristiques sont des phytoecdystéroïdes (cyastérone, sengostérone, amarastérone A, précyastérone, isocyastérone, inokostérone, rubrostérone, makustérone B) et des saponines triterpéniques (19 saponines identifiées). On trouve aussi des polysaccharides, sucres, polypeptides, stérols, alcaloïdes (pas confirmés), anthraquinones, flavonoïdes. Le projet de monographie européenne prévoit un dosage de la cyastérone par HPLC (au min. 0,065%)

En médecine traditionnelle chinoise, cette plante est utilisée dans les problèmes circulatoires et retour veineux, comme diurétique, emménagogue, antiarthritique, dans les douleurs abdominales mais elle est déconseillée en cas de grossesse et d'allaitement. La posologie est de 5 à 10 g par jour.

Les études pharmacologiques ont montré des activités pharmacologiques variées : effet antitumoral, antiviral, antioxydant, effet protecteur vasculaire, effet anti-inflammatoire, effet immunostimulant, effet estrogénique.

Au contraire d'*Achyranthes bidentata* qui renferme des taux d'ecdystéroïdes comparables et qui est mieux connu, il ne semble pas que la toxicité de cette plante ait été déterminée.

Cette plante (racine) est inscrite sur l'arrêté du 24 juin 2014 qui liste les plantes pouvant être utilisées dans les compléments alimentaires avec la mention « L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes ». Elle a été récemment inscrite dans la liste adoptée par décret en Italie et parue dans le journal du ministère de la santé italien pour proposition à la Commission européenne comme plante pouvant être utilisée comme complément alimentaire (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 26/9/2018)

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 :** *Cyathula officinalis* (racine) pourrait 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 dans les conditions habituelles d'emploi.

**Vote :** l'inscription de *Cyathula officinalis* (racine) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

L'inscription de *Cyathula officinalis* (racine) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

### 2.1.2 *Ophiopogon japonicus* ou Muguet du Japon (rhizome)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante. Cette plante était à l'étude dans le groupe TCM de la Pharmacopée européenne. La monographie a été publiée dans le *Pharmeuropa* 29.4 (octobre 2017) et a été mise en application le 1<sup>er</sup> janvier 2019 (supplément 9.8) à la Pharmacopée européenne.

Le nom scientifique est *Ophiopogon japonicus* (Thunb.) Ker Gawl. Il existe de nombreuses synonymies. Cette plante appartient à la famille des *Asparagaceae*. Son nom vernaculaire français est Muguet du Japon. C'est une plante herbacée vivace à rhizomes traçants de 15 à 20 cm de hauteur, à croissance lente. Cette plante est largement cultivée dans les pays de l'Est de l'Asie, comme la Chine, la Corée et le Japon. Elle est produite au Japon et dans les provinces chinoises de Sichuan et Zhejiang.

La partie utilisée est le rhizome. Cette plante est souvent mélangée à des adultérants comprenant 23 espèces et 3 variétés des genres *Ophiopogon* et *Liriope* comme par exemple *Liriope spicata* et *Liriope muscari*.

Les constituants chimiques ont largement été étudiés et révèlent la présence de très nombreux composés comprenant des benzofuranes, des flavonones, des furostanols (ophiopogonines), des isoflavones, des saponines stéroïdiennes, des homoisoflavonoïdes, 19 polysaccharides, des spirostanes, des terpénoïdes sesquiterpéniques ... Ces composés sont pharmacologiquement actifs et confèrent à cette plante un remarquable potentiel thérapeutique. La monographie de la Pharmacopée européenne prévoit un dosage des saponines totales exprimées en ruscogénine (min. 0,12%).

Les formes d'utilisation sont des décoctions, des comprimés ou capsules ou des formulations à partir de rhizomes séchés et pulvérisés.

En médecine traditionnelle chinoise, elle est la plante de référence pour les déficiences du Yin. Elle favorise la circulation du sang, hydrate les poumons, évite l'emballement du cœur et calme l'irritabilité.

Dans la Pharmacopée chinoise, cette plante a un usage aussi bien médicinal qu'alimentaire. Cette plante est reconnue comme étant un remède chinois par le Ministère Chinois de la Santé publique en raison de son efficacité, sa grande disponibilité et sa sécurité d'emploi. Cette plante est aussi utilisée au Japon, sur l'île Maurice et à Taiwan.

Les travaux expérimentaux sur cette plante sont très nombreux. Les études pharmacologiques expérimentales *in vivo* ont montré des activités cardiovasculaires et cardiaques, antidiabétiques, anticancéreuses, antioxydantes, antithrombotiques, protectrices du foie. Les études *in vitro* ont montré des activités antiasthmatiques, cardiovasculaires, antivirales, antifongiques, antiinflammatoires, anticancéreuses (nombreuses études des ophiopogonines sur différentes lignées de cellules cancéreuses), antiostéoporoses, antimicrobiennes, antidiabétiques...

La plante n'est pas répertoriée dans le Compendium sur les plantes à risque publié par l'EFSA. Pas de pharmacovigilance retrouvée. Cette plante est répertoriée dans le FDA Poisonous Plant Database (il est important de noter que ce site américain constitue uniquement un outil de vigilance préliminaire, citant un très grand nombre d'espèces et de références générales mais n'apportant aucune conclusion définitive sur la sûreté d'emploi ou de toxicité des espèces ciblées). Pas de données de toxicité retrouvée.

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

Grand recul d'utilisation en Asie sur cette plante. Il n'y a pas de réserve particulière en ce qui concerne l'usage de cette plante et aucun effet indésirable n'a été signalé.

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 :** Le Muguet du Japon (rhizome) pourrait être inscrit sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et de l'absence de toxicité dans les conditions habituelles d'emploi.

**Vote :** l'inscription de Muguet du Japon (rhizome) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

L'inscription de Muguet du Japon (rhizome) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

### 2.1.3 *Ganoderma lucidum* (sporophore)

Ce point est reporté. Le dossier de la plante sera examiné lors de la prochaine séance du CFP.

### 2.1.4 *Pandanus utilis* (feuille)

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

Le nom scientifique est *Pandanus utilis* Bory de la famille des Pandanaceae. Il existe des synonymies.

Le nom vernaculaire français à La Réunion est Vacoa. Il s'agit d'un arbre dioïque pouvant atteindre 20 m de hauteur. Les feuilles sont vertes, simples, sans pétioles, disposées en spirale avec une large base embrassante. Elles sont linéaires et peuvent atteindre 2 m de long et 3 à 11 cm de large. Cet arbre a été introduit aux Mascareignes et l'espèce a été recensée à La Réunion dès 1808 par De Cordemoy. A La Réunion, on retrouve cette plante sur les côtes, dans la partie basse de l'île dite « au vent » où elle sert de brise vent. Cet arbre est utilisé comme support pour les vanilliers.

La partie utilisée de la plante est la feuille mais aussi les inflorescences mâles et les racines. Les racines et les jeunes feuilles sont préparées en infusion. Les usages médicinaux traditionnels regroupent des utilisations contre les maladies vénériennes, des actions d'équilibrage des humeurs et fluidifiant le sang, des usages tonifiants et aphrodisiaques.

Certaines parties de la plante sont consommables comme l'infrutescence, les tiges, les choux et les fruits, les inflorescences mâles cuites.

Les feuilles contiennent deux alcaloïdes indolizidiniques : la pandalisine A et la pandalisine B, représentant une nouvelle classe d'indolizidines substitués en C<sub>8</sub>.

19 autres composés ont été isolés : 7 triterpénoïdes, 5 stéroïdes, 4 dérivés de la cyclohexénone, 2 glycosides benzéniques et 1 lignane.

Il n'y a pas de données disponibles dans la littérature sur des activités pharmacologiques *in vivo*.

*In vitro*, les alcaloïdes indoliziniques (pandalisine A et pandalisine B) n'ont pas montré de cytotoxicité vis-à-vis des lignées cancéreuses (A-549, Hep-G2, MDA-MB-231) à la concentration de 60 µg/mL.

Des essais de cytotoxicité ont été aussi réalisés avec les 19 autres composés isolés des feuilles de *Pandanus utilis*. Les résultats ont été négatifs.

La plante n'est pas répertoriée dans le Compendium sur les plantes à risque publié par l'EFSA. Pas de pharmacovigilance retrouvée. Cette plante n'est pas répertoriée dans le FDA Poisonous Plant Database.

Pas de données disponibles sur la toxicité.

Il n'y a pas de réserve particulière en ce qui concerne l'usage de cette plante.

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 :** *Pandanus utilis* (feuille) pourrait 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 dans les conditions habituelles d'emploi.

**Vote :** l'inscription de *Pandanus utilis* (feuille) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

L'inscription de *Pandanus utilis* (feuille) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

### 2.1.5 *Psiadia dentata* (feuille)

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

Le nom scientifique est *Psiadia dentata* DC. de la famille des Asteraceae. Il existe un synonyme *Elphegea dentata* Cass.

Les noms vernaculaires créoles à La Réunion sont Ti mangue, Bois collant, Bois de marron, Bois de reinette blanc, Herbe trois jours. Il s'agit d'un petit arbre pouvant atteindre 2 m de hauteur. Les feuilles sont alternes, elliptiques ou étroitement ovales-elliptiques. Elles présentent un sommet aigu et une base cunéiforme. Elles peuvent être sessiles ou pétiolées, entières ou serretées, glabres et glutineuses à densément pubescentes, penninervées ou trinervées.

Cette espèce est endémique de La Réunion. On la trouve à l'état sauvage en forêt ou dans des stations exposées de montagne entre 400 m et 1400 m, ou sur des crêtes sèches.

La partie utilisée de la plante est la feuille.

Les constituants chimiques de la feuille sont des flavonoïdes (ermanine et isokaempféride), une coumarine (isoobtusitine), des tanins, stérols et saponines. 91 composés ont été identifiés dans l'huile essentielle.

La forme d'utilisation traditionnelle est le cataplasme de feuille.

A La Réunion, les feuilles de *Psiadia dentata* sont utilisées pour traiter les abcès et contre les infections de la peau dues aux mycoses et aux piqûres d'insectes.

Il n'y a pas de données disponibles dans la littérature sur des activités pharmacologiques *in vivo*.

Les études pharmacologiques *in vitro* ont montrée des activités antimicrobiennes, antivirales (activités inhibitrice vis-à-vis du VIH), antiinflammatoires, antipaludiques, anticancéreuses, cytotoxiques. Les résultats des tests réalisés *in vitro* montrent un réel potentiel thérapeutique justifiant son usage en médecine traditionnelle contre les abcès, les furoncles et les maladies de la peau.

La plante n'est pas répertoriée dans le Compendium sur les plantes à risque publié par l'EFSA. Pas de pharmacovigilance retrouvée. Cette plante n'est pas répertoriée dans le FDA Poisonous Plant Database.

Pas de données disponibles sur la toxicité.

Il n'y a pas de réserve particulière en ce qui concerne l'usage de cette plante. Aucun effet indésirable n'a été signalé.

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 :** *Psiadia dentata* (feuille) pourrait être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales dans les affections de la peau et de l'absence de toxicité dans les conditions habituelles d'emploi.

**Vote :** l'inscription de *Psiadia dentata* (feuille) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

Compte tenu de ses utilisations traditionnelles médicinales, l'inscription de *Psiadia dentata* (feuille) sur la liste A en usage cutané des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

### 2.1.6 *Ravenala madagascariensis* (feuille, pétiole)

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

Le nom scientifique est *Ravenala madagascariensis* Sonn. de la famille des Strelitziaceae. Il existe des synonymies.

Les noms vernaculaires créoles sont Ravenale, Ravenale de Madagascar et Arbre du voyageur. Il s'agit d'un arbre pouvant atteindre 30 m de hauteur. Le tiers apical est habillé de la base des feuilles ; couronne de feuilles avec 20 feuilles ou plus ; grandes feuilles distiques disposées en éventail, situées dans un même plan ; feuilles alternes, simples, pétiole de 3 à 6 m de long, trapu, avec des canaux aériens, gainant et chevauchant.

Cette espèce est endémique de Madagascar. L'espèce est abondante sur la côte Est, on la trouve dans les zones tropicales humides entre 0 et 1500 m. Elle a été introduite à La Réunion en 1778. On la trouve le long de certaines rivières. Le Ravenale croît de manière très rapide à l'endroit où les forêts primaires ont été déboisées ou brûlées. Elle est très envahissante.

Les parties utilisées de la plante sont la feuille, le pétiole, la partie aérienne et l'arille. Elles diffèrent selon les régions, en Inde (feuille, pétiole, partie aérienne et graine), en Guinée et La Réunion (pétiole), à Maurice, au Nigéria et Rodrigues (feuille) et Madagascar, (partie aérienne).

Les constituants chimiques de la feuille sont des flavonoïdes, des tanins, des glycosides cardiotoniques, des glycosides cyanogéniques, des anthraquinones, des stérols, des saponines, des traces d'alcaloïdes. La forme d'utilisation traditionnelle est l'infusion et la décoction.

A La Réunion, *Ravenala* est utilisée pour faire dégonfler les œdèmes, comme antiinflammatoire, diurétique et en association avec d'autres plantes contre le diabète et contre l'albuminurie.

Les études pharmacologiques *in vivo* ont montrée des activités antidiabétiques, anti-oxydantes, hypolipémiantes, insecticides et les études *in vitro* ont mis en évidence une activité antimicrobienne.

La plante n'est pas répertoriée dans le Compendium sur les plantes à risque publié par l'EFSA. Pas de pharmacovigilance retrouvée. Cette plante est répertoriée dans le FDA Poisonous Plant Database.

Les extraits éthanoliques et aqueux de feuilles ont été non toxiques et n'ont pas induit la mort des rats diabétiques à la dose élevée unique de 2000mg/kg de masse corporelle par voie orale. Aucun symptôme associé à un effet toxique comme le changement de comportement, la locomotion, des convulsions n'a été observé.

Une autre étude a été réalisée sur des rats albinos pour déterminer la toxicité des extraits aqueux, éthanolique et *n*-hexanique de feuilles de *Ravenala* : aucun des extraits n'affecte la composante sanguine. Cependant les extraits aqueux entraînent une diminution du poids du foie, une dégénérescence hépatocellulaire. Les extraits éthanoliques entraînent des lésions nécrotiques. Les extraits aqueux et *n*-hexaniques entraînent une dégénérescence et des lésions nécrotiques au niveau du tissu des reins. Les extraits éthanoliques entraînent des lésions nécrotiques.

Ces résultats laissent présager que les extraits des feuilles peuvent être potentiellement délétères pour la santé humaine s'ils sont pris par voie orale à une concentration de 200mg/mL.

Les feuilles et le pétiole sont utilisés en médecine traditionnelle dans de nombreux pays pour soigner des affections et notamment le diabète. Cependant les résultats concernant la toxicité des extraits de cette plante amènent à la prudence sur l'utilisation de cette plante.

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 :** *Ravenala madagascariensis* (feuille, pétiole) pourrait être inscrite sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et des données sur la toxicité des extraits de la plante dans une publication.

**Vote :** l'inscription de *Ravenala madagascariensis* (feuille, pétiole) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

Compte tenu de ses utilisations traditionnelles médicinales et des résultats contradictoires concernant la toxicité de cette espèce, l'inscription de *Ravenala madagascariensis* (feuille, pétiole) sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée par 6 membres sur les 8 membres présents. Deux membres s'abstiennent.

### 2.1.7 *Tamarindus indica* (feuille, fruit)

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

Le nom scientifique est *Tamarindus indica* L. de la famille des Fabaceae. C'est la seule espèce du genre *Tamarindus*.

Les noms vernaculaires créoles à La Réunion sont Tamarin des Bas, Tamarin, Tamarin pays, Tamarinier et Datte de l'Inde pour les fruits. Il s'agit d'un arbre dicotylédone pouvant atteindre 15 m de hauteur. Les feuilles sont alternes, paripennées de 7 à 12 paires de folioles, ovales asymétriques à la base, arrondies ou émarginées au sommet, ayant 2 cm de long et 1 cm de large, glabres et glauques. Cet arbre produit des fruits au bout de 8 à 12 ans. Les fruits sont présents pendant l'été. Ce sont des gousses oblongues,

épaisses, ligneuses, incurvées, légèrement aplaties, de 10 cm de long et 2 cm de diamètre, bosselées au niveau des graines. Elles sont vertes et marron à maturité.

Le Tamarin est originaire d'Afrique tropicale dans les zones sèches du Sénégal jusqu'au Soudan et Ethiopie. On retrouve cette plante dans 50 pays des régions tropicales. Cette plante est communément plantée pour sa pulpe. A La Réunion on la retrouve dans les bas du pays, sur les côtes.

Les parties utilisées de la plante sont les feuilles, l'écorce, les fruits et même les racines. La pulpe est utilisée en cuisine. Les fruits verts sont consommés. La production alimentaire est probablement l'utilisation commerciale la plus importante du Tamarin, mais cet arbre est également utilisé en médecine traditionnelle dans de nombreux pays. Le Tamarinier peut être confondu avec le Tamarin Manille (*Pithecellobium dulce* de la famille de Fabaceae), natif du Mexique connu sous le nom de Guamuchil.

Les très nombreux constituants chimiques de la feuille sont des acides oxoglutariques, glyoxiliques, oxaloacétique, oxalosucciniques, des alcaloïdes, des tanins, des phénols, des leucoanthocyanes, des stérols, des terpènes, des triterpènes, de l'hordénine (pas de teneur mentionnée dans les feuilles dans les publications), des saponosides. Les fruits renferment les mêmes acides et aussi des acides tartrique, citrique, malique, des pectines, des sucres...

La forme d'utilisation traditionnelle est l'infusion, la décoction ou la macération.

A La Réunion, le Tamarin est utilisé dans le traitement hémorroïdaire (bains de siège) et dans l'eczéma. Les décoctions de feuilles sont utilisées dans l'inflammation intestinale. La décoction des fruits verts soigne les coliques néphrétiques. Le tamarin facilite la digestion et est laxatif. Il soigne aussi les maux de gorge en gargarismes et entre dans la composition de gel gingival pour nourrissons. La Tamarine qui regroupait trois plantes dont la pulpe de tamarin n'est plus commercialisée depuis 2011. Il est précisé que le *Tamarindus indica* est largement utilisé comme ingrédient alimentaire.

De nombreuses études pharmacologiques sur les différentes parties de la plante ont montré des activités antibactériennes, antidiabétiques, antiinflammatoires, antimalariales, antinociceptives, hépatoprotectrices, hypolipémiantes, aphrodisiaques, antispasmodiques. Les études pharmacologiques *in vitro* ont montré des activités antibactériennes, antiinflammatoires, antivenins, antiplasmodiales, hypoglycémiantes, immunomodulatrices et antioxydantes. Les tests réalisés *in vivo* et *in vitro* ont mis en évidence de nombreuses activités et montrent que cette plante possède un réel potentiel thérapeutique et confortent les utilisations médicinales.

La plante n'est pas répertoriée dans le Compendium sur les plantes à risque publié par l'EFSA. Pas de pharmacovigilance retrouvée. Cette plante est répertoriée dans le FDA Poisonous Plant Database. Cette plante (pulpe de fruit) est inscrite sur l'arrêté du 24 juin 2014 qui liste les plantes pouvant être utilisées dans les compléments alimentaires. La pulpe de tamarin est inscrite à la Pharmacopée française avec une monographie mise à jour en 2002.

Les données de la littérature n'ont pas mis en évidence de toxicité notable.

Il n'y a pas de réserve particulière en ce qui concerne l'usage de cette plante. Aucun effet indésirable n'a été signalé. Les feuilles et les fruits sont largement utilisés en médecine traditionnelle dans de nombreux pays depuis plus de deux siècles.

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 :** *Tamarindus indica* (feuille, fruit) pourrait 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 dans les conditions habituelles d'emploi.

**Vote :** l'inscription de *Tamarindus indica* (feuille, fruit) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

Compte tenu de ses utilisations traditionnelles médicinales, l'inscription de *Tamarindus indica* (feuille, fruit) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

### 2.1.8 *Terminalia catappa* (feuille)

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

Le nom scientifique est *Terminalia catappa* L. de la famille des Combretaceae. Il existe de nombreux synonymes notamment *Terminalia badamia* auct. non DC. d'après l'index de la flore vasculaire de La Réunion.

Le nom vernaculaire à La Réunion est Badamier. Il s'agit d'un arbre pouvant atteindre 15 m de hauteur. Les feuilles sont grosses, obovales et arrondies ou cuspidées au sommet, d'abord minces elles deviennent coriaces. Elles prennent une teinte rouge cuivrée à maturité.

Cette espèce est originaire du Sud-Est de l'Asie, du Nord de l'Australie et de la zone pacifique mais elle est maintenant largement distribuée dans les régions tropicales et subtropicales. Elle est cultivée à La Réunion à faible altitude et plus souvent spontanée sur le littoral. C'est un grand arbre d'ornement, très courant en basse altitude.

Les parties utilisées de la plante sont les feuilles, fruits, graines, écorces, sommités, huile de graines, tiges, écorces de la racine, amande et sève mais seule l'inscription de la feuille est examinée aujourd'hui.

De nombreux composants de la feuille sont décrits. Les constituants chimiques principaux de la feuille sont des leucoanthocyanes, des saponosides, des tanins (punicalagine), l'acide gallique, des coumarines, des stérols, des terpènes, des composés polyphénoliques, des cyanoglycosides...

Les formes d'utilisation traditionnelle sont l'infusion et la décoction ou encore le cataplasme.

A La Réunion, les feuilles sont utilisées dans les troubles circulatoires, l'hypertension et comme diurétique. Les feuilles mûres sont antidiarrhéiques et antidiabétiques ou encore antihypertensives et antiasthmatiques. Elles peuvent provoquer des constipations. Il est mentionné par des tisaneurs que les tisanes de feuilles à haute dose et lors de traitement trop long pourraient provoquer des troubles digestifs et rénaux (lourdeurs d'estomac, indigestion, rétention d'urines) mais aucune démonstration de ces effets n'a été rapportée. *Terminalia catappa* fait partie de la Pharmacopée caribéenne et ses feuilles sont utilisées en décoction contre les gastrites et les infections urinaires.

Des usages en cosmétiques sont mentionnés. Des formulations cosmétiques sont utilisées pour des soins anti-âges, des irritations, inflammations, hyperpigmentation et allergie.

Les études pharmacologiques *in vivo* ont montré des activités anticancéreuses, antidépressives, antidiabétiques, antihelminthiques, antiinflammatoires, aphrodisiaques, gastroprotectrices, hépatoprotectrices.

Les études pharmacologiques *in vitro* ont montré des activités antihelminthiques, antimicrobiennes, antimutagènes, antioxydantes, antivirales, cytotoxiques, hypotensives. Ces résultats concernant les nombreuses activités de cette plante attestent du remarquable potentiel thérapeutique et confortent l'usage médicinal traditionnel.

La plante n'est pas répertoriée dans le Compendium sur les plantes à risque publié par l'EFSA. Pas de pharmacovigilance retrouvée. Cette plante n'est pas répertoriée dans le FDA Poisonous Plant Database.

Les études de toxicités aiguë et subaiguë n'ont pas montré d'effets toxiques notables.

Il n'y a pas de réserve particulière en ce qui concerne l'usage de cette plante. Aucun effet indésirable n'a été signalé. Les tests réalisés *in vivo* et *in vitro* ont mis en évidence de nombreuses activités et montrent que cette plante possède un réel potentiel thérapeutique et confortent les utilisations médicinales.

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 :** *Terminalia catappa* (feuille) pourrait 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 dans les conditions habituelles d'emploi.

**Vote :** l'inscription de *Terminalia catappa* (feuille) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents.  
Compte tenu de ses utilisations traditionnelles médicinales, l'inscription de *Terminalia catappa* (feuille) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

### 2.1.5 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 :

- *Fritillaria thunbergii* (bulbe)
- *Ganoderma lucidum* (sporophore)
- *Forsythia suspensa* (fruit)
- *Leonurus japonicas* (partie aérienne fleurie)
- *Morinda officinalis* (racine)
- Framboisier (feuille) (*Rubus idaeus*)

### 2.2 Proposition de suppression de monographies de la Pharmacopée française

Un état des lieux a été fait sur les monographies de la Pharmacopée française. Certaines monographies sont obsolètes et ne répondent plus aux exigences de la Pharmacopée. Une dizaine de monographies a été répertoriée. Si le CFP donne son accord, cette liste de monographies pourra faire l'objet d'un avis de suppression qui sera publié pour trois mois pour enquête publique. A l'issue de cette enquête et en fonction des commentaires reçus, les monographies pourront être supprimées définitivement de la Pharmacopée française.

Un représentant de l'ANSM fait un état des lieux des 10 plantes mentionnées dans le projet de suppression.

Il existe des spécialités sur les plantes et extraits de plantes suivantes : extrait sec de bouleau, extrait fluide d'hamamélis, extrait fluide de passiflore, extrait sec de vigne rouge, primevère (fleur) (une demande d'AMM en procédure décentralisée est en cours pour la fleur de primevère en mélange avec d'autres plantes).

Les plantes suivantes ne sont dans aucune spécialité commercialisée : aneth, jusquiame noire, noisetier, ronce, tamarin (pulpe). Concernant le tamarin, il est précisé qu'il serait dommage de supprimer la monographie alors que la plante est inscrite sur la liste A de plantes médicinales et qu'il existe un dosage par CLHP de l'acide tartrique. Cependant, une révision notamment sur les identifications (botaniques et par chromatographie sur couche mince) sera nécessaire.

## **2.2 Pharmacopée Européenne**

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

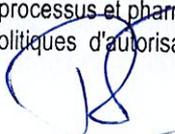
Les experts des différents groupes européens présentent un point d'avancement des travaux sur les monographies européennes en cours d'élaboration ou en cours de révision.

### **3 – Questions diverses**

La date du prochain CFP sera précisée ultérieurement par mail.

**La séance est levée à 13h00.**

La cheffe de pôle pilotage et sécurisation des métiers,  
des processus et pharmacopée)  
Direction des politiques d'autorisation et d'innovation

  
**Tô-Quynh GANDOLPHE**