

Numéro unique de document : CP022018013

Date document : 09/10/2018

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

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

Personne en charge : Claire CLEMENCIN

## Comité Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » – CP022018013

CP02 Séance du 31 mai 2018 en salle 2

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
Yann	BARGUIL	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Denis	BELLENOT	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Michèle	BRUM-BOUSQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elise	CARENINI	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Daniel	CHARLOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elisabeth	DADOLE	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Fatiha	EL BABILI	Membre	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
An	LE	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Robert	SOUSSAIN	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène	LY	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ordre du jour	
14h00	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
<b>2.1</b>	<b>Inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française</b>
2.1.1	Achyranthes bidentata (racine)
2.1.2	Corydalis yanhusuo (rhizome)
2.1.3	Pelargonium sidoides, P. reniforme (racine)
2.1.4	Typha angustifolia, T.orientalis et autres espèces de Typha (grains de pollen)
2.1.5	Programme de travail
<b>2.2</b>	<b>Pharmacopée européenne</b>
2.2.1	Point d'avancement des travaux des groupes européens (13A, 13B, TCM et PA)
2.2.2	Nouvelles monographies (Enquêtes Pharmeuropa 30.1 et 30.2)
2.2.2.1	Serratula coronata (partie aérienne)
2.2.2.2	Abelmoschus (corolle)
2.2.2.3	Aconitum carmichaeli (racine fille préparée)
2.2.3	Révisions monographies (Enquête Pharmeuropa 30.2)
2.2.3.1	Séné (foliole)
2.2.3.2	Séné (fruit)
<b>3</b>	<b>Questions diverses</b>
17h00	Fin de la séance

## 1 - Introduction

Après avoir vérifié que le quorum est atteint (11 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.

Un tour de table permet aux participants de se présenter.

An Lê, responsable du pôle médicaments homéopathiques, à base de plantes, et préparations fait un point sur les produits à base d'huiles essentielles suite à la réunion du groupe de travail médicaments à base de plantes et médicaments homéopathiques du 16 novembre 2017. Ce groupe avait pour objectif de faire un état des lieux de l'utilisation des huiles essentielles (HE) médicinales intégrées dans le circuit pharmaceutiques du point de vue de la réglementation, des autorisations, du monopole pharmaceutique et des conditions de pratiques. Il est précisé que le compte-rendu est en ligne sur le site de l'ANSM. Il a été évoqué une proposition d'inscription de monographies de mélanges d'HE dans le Formulaire National permettant aux pharmaciens d'officine de réaliser des mélanges sous forme de préparations officinales afin de sécuriser les formulations. Une monographie cadre sous le même schéma que celle existante sur les tisanes « Mélange pour tisanes pour préparations officinales » pourrait être élaborée. Il est apparu évident que les usages des HE doivent être mieux cadrés et réglementés

## 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	
Séné (foliole)	M. Guedon, M. Taoubi
Séné (fruit)	M. Taoubi

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

#### 2.1.1 *Achyranthes bidentata* (racine)

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* 29.2 (avril 2017) et a été adoptée lors de la Commission européenne de Pharmacopée de mars 2018.

Le nom scientifique est *Achyranthes bidentata* Blume. Il s'agit d'une plante vivace de la famille des *Amaranthaceae*, répandue dans le sud-est asiatique, au Japon, en Chine, au Népal et en Inde. La partie utilisée est la racine séchée.

Les constituants chimiques caractéristiques sont des céstéroïdes (ecdystérone, inokostérone, rubrostérone), des saponines triterpéniques (achyranthosides, gingénosides). On trouve aussi des polysaccharides, polypeptides, stérols, alcaloïdes (pas confirmés), anthraquinones, flavonoïdes.

En Médecine Traditionnelle Chinoise, cette plante est utilisée dans les dysménorrhées, aménorrhées, pour renforcer les tendons et les os, dans les saignements de nez, les vertiges, et certaines douleurs.

La posologie est de 6 à 15 g par jour. Il est noté que cette plante séchée peut être traitée par fumigation, grillée, traitée au vin, à l'eau salée et autres préparations.

Les études pharmacologiques ont montré des activités pharmacologiques variées : effets cardioprotecteurs et antihypertenseurs, effet anti-inflammatoires et analgésiques, antispasmodiques, une stimulation de l'utérus, effets diurétiques, effets immunitaires, effets stimulateurs de la croissance neuronale.

Il n'a pas été mis en évidence d'effets cardiaque, respiratoire ou sur le système neurovégétatif de l'ecdystérone et de l'inokostérone. Chez le rat, aucun de ces composés n'a d'effets anabolique, androgénique ou antiandrogénique. La LD50 de la dose orale de ces deux composés est supérieure à 9 g / kg.

Les études de toxicité n'ont pas montré d'effets et de toxicité aux doses thérapeutiques usuelles. Cependant, la drogue devra être contre-indiquée pendant la grossesse, en cas de diarrhée et dysménorrhée.

Il est mentionné le grand recul d'utilisation de cette plante et le fait qu'aucune toxicité n'ait été rapportée aux doses usuelles dans la littérature.

Cette plante (racine) 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 :** *Achyranthes bidentata* (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 *Achyranthes bidentata* (racine) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

L'inscription *Achyranthes bidentata* (racine) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée par 9 membres sur les 11 membres présents. Deux membres s'abstiennent.

### 2.1.2 *Corydalis Yanhusuo* (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* 29.3 (juillet 2017) et a été adoptée lors de la Commission de mars 2018.

Le nom scientifique est d'après Plant List *Corydalis yanhusuo* (Y.H. Chou & Chun C.Hsu) W.T.Wang ex Z.Y.Su & C.Y. Wu et d'après la Base Tropicos *Corydalis yanhusuo* W.T.Wang ex Z.Y.Su & C.Y. Wu.

Concernant la recherche des nomenclatures botaniques des plantes médicinales, il est précisé par un participant qu'il existe une autre source (site) fiable développée par Kew Garden « Medicinal Plant Names Services », les données y sont très actualisées, 35 000 plantes couvertes avec des connexions avec les pharmacopées et les ouvrages où ces plantes sont citées.

Cette plante appartient à la famille des Papaveraceae. Son nom vernaculaire est Corydale. On retrouve cette plante à l'état sauvage en Sibérie et Nord de la Chine. Elle est cultivée principalement dans la province de Zhejiang en Chine.

La partie utilisée est le tubercule privé de racines, entier ou fragmenté, traité à l'eau bouillante jusqu'à disparition de la partie centrale blanche puis séché (Pharmacopée européenne).

Les constituants chimiques retrouvés sont des alcaloïdes mis en évidence par différentes méthodes analytiques : tétrahydropalmatine, tétrahydroberbérine, corydaline, tétrahydrocoptisine, canadine, berbérine, palmatine, déhydrocorydaline, ...16 alcaloïdes ont été identifiés. De nombreux travaux sont retrouvés dans la littérature. Ces tubercules sont donc riches en alcaloïdes isoquinoliniques de la famille des ammoniums quaternaires.

Cette plante est utilisée depuis très longtemps en médecine traditionnelle chinoise et des formulations avec d'autres plantes chinoises sont enregistrées dans la Pharmacopée chinoise avec diverses indications thérapeutiques en particulier dans la circulation sanguine, dans les affections douloureuses, les maux de tête, les dysménorrhées, les traumatismes, congestion sanguine...

Les études pharmacologiques expérimentales *in vivo* ont montré des activités cardiovasculaires et cardiaques, anti-cancéreuses, anti-amnésiques, anti-nociceptives, dans les dysménorrhées, dans les dépressions, Les études *in vitro* ont montré des activités cardiovasculaires, antibactériennes, anticancéreuses, anti-nociceptives et anti-dyspeptiques.

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 avec une seule référence.

La corydaline a un effet analgésique et est légèrement toxique sans doute à cause de l'interaction avec les cytochromes P450. La tétrahydropalmatine a montré des effets comme des dépressions des fonctions neurologiques respiratoires et cardiaques dans le cas d'empoisonnement en pédiatrie et aussi des hépatites aiguës et chroniques chez l'adulte mais après une utilisation régulière et prolongée. Il n'y a pas d'autres données disponibles sur la toxicité de cette plante.

Grande utilisation en Chine. Les résultats des nombreux tests réalisés *in vivo* et *in vitro* sur cette plante attestent bien son potentiel thérapeutique et confortent son usage en médecine traditionnelle chinoise.

Bibliographie impressionnante avec de nombreux travaux sur 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 :** Cette plante 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 *Corydalis yanhusuo* (tubercule) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

L'inscription de *Corydalis yanhusuo* (tubercule) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée par 9 membres sur les 11 membres présents. Deux membres s'abstiennent.

### 2.1.3 *Pelargonium sidoides* et *Pelargonium reniforme* (racines)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante. Cette plante a une monographie à la Pharmacopée européenne couvrant ces deux espèces depuis 2008.

Les noms scientifiques sont *Pelargonium sidoides* DC et *Pelargonium reniforme* Curt. de la famille des Geraniaceae. La seule espèce véritablement utilisée serait *P. sidoides*.

Cette plante a une monographie HMPC/EMA, ESCOP et Ph.Eur.

La partie utilisée de la plante est la racine ; organes souterrains séchés, généralement fragmentés. Les deux espèces sont originaires d'Afrique du Sud. Les deux espèces sont équivalentes dans la Pharmacopée européenne mais l'American Herbal Compendium ne concerne que *P. sidoides* et considère *P. reniforme* comme un risque de confusion. Les racines contiennent des acides phénols comme l'acide gallique et son ester méthylique et une grande variété de coumarines hydroxylés et/ou méthoxylés. On trouve aussi des tanins hydrolysables avec des flavan-3-ols comme la catéchine, la gallocatéchine et des proanthocyanidines. Selon la monographie de la Ph. Eur. la drogue contient au moins 2% de tanins exprimés en pyrogallol. Selon l'ESCOP, les deux espèces renferment environ 9% de proanthocyanidines sous forme oligo et polymériques principalement à base d'unités catéchine et gallocatéchine, des acides hydroxycinnamiques (acide cafféique et para-coumarique) et des coumarines fortement oxygénées dont certaines seraient caractéristiques de l'une ou l'autre espèce.

Selon la monographie EMA/HMPC, la racine de *Pelargonium* un médicament d'usage traditionnel « traitement symptomatique du rhume ». Selon l'ESCOP, les indications sont « symptomatologie du tractus respiratoire supérieur, y compris rhume, le nez bouché ou qui coule, gorge irritée et toux ». Les formes pharmaceutiques sont les teintures, les extraits, les tisanes, les gélules et comprimés.

Les effets secondaires sont rares et principalement sous forme de troubles gastro-intestinaux et réactions cutanées. Des atteintes hépatiques ont été signalées en Allemagne suite à la consommation de compléments alimentaires à base de racine de *Pelargonium*. La fréquence des cas est rare et concernaient des produits utilisés en association. Une étude au moins, semble remettre en cause l'imputabilité de ces effets à la racine de *Pelargonium*.

Les essais pharmacologiques sont non requis pour les médicaments à usages traditionnels (selon la directive 2001/83/EC) mais les études effectuées montrent des activités sur la bronchite, le rhinosinusite, le rhume, les infections des voies aériennes supérieures. L'efficacité semble cependant faiblement démontrée. Pas de données sur la toxicité. La structure chimique des coumarines présentes n'est pas connue pour induire des effets anticoagulants.

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 :** *Pelargonium sidoides* et *P. reniforme* (racine) pourraient être inscrites 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 *Pelargonium sidoides* et *P. reniforme* (racine) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

L'inscription de *Pelargonium sidoides* et *P. reniforme* (racine) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

#### 2.1.4 *Typha angustifolia*, *Typha orientalis* et autres espèces de *Typha* (grains de pollen)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante. Cette plante est à l'étude dans le groupe TCM de la Pharmacopée européenne. La monographie a été publiée dans le *Pharmeuropa* 29.2 (avril 2017) et a été adoptée lors de la Commission de mars 2018.

Les noms scientifiques sont *Typha angustifolia* L. et *Typha orientalis* C Presl. D'autres espèces peuvent être utilisées en médecine traditionnelle chinoise.

Le genre *Typha* est cosmopolite et très courant, il existe 7 espèces différentes et les chinois ne font pas de distinction dans l'utilisation médicinale de ces espèces.

Le nom vernaculaire est massette, quenouille ou roseau.

Plante des zones marécageuses, dressée, de 2 mètres de hauteur. Les fleurs mâles sont superposées au-dessus des fleurs femelles. La partie utilisée est l'inflorescence ou plutôt le pollen qui se présente sous forme d'une poudre jaune très légère.

Les usages traditionnels en Chine : arrêt des saignements (contusion, hémostatique, hématurie, emménagogue, dysménorrhées) et en usage externe dans les traumatismes et épistaxis. La posologie est de 6 à 12 g par jour.

L'autre usage est l'épuration des eaux. Cela semble assez efficace car plusieurs ouvrages décrivent cette utilisation. Les autres usages sont leur utilisation comme matériaux de construction, source de biomasse ou encore carburant.

Toutes les parties de la *Typha* peuvent être consommées. Le cœur des jeunes pousses est tendre et est consommé cru, les rhizomes et graines sont grillés et transformés en farine et les tiges des fleurs vertes sont cuites et mangées comme un épi de maïs.

Le pollen contient principalement des flavonoïdes (typhanéoside, quercétine), des stérols, des polysaccharides, des acides aminés, des oligo-éléments et de l'huile volatile.

Les études pharmacologiques ont montré des effets immunosuppresseurs, des effets sur le muscle lisse vasculaire, des effets allergéniques mais aussi une baisse du cholestérol, des effets antiagrégants plaquettaires, inhibiteur de la collagénase, augmentation des contractions utérines, effet antibactériens et antiinflammatoires.

Il est mentionné dans des ouvrages que la *Typha* doit être utilisée avec précaution chez la femme enceinte et qu'elle peut entraîner des réactions allergiques. Aucun ouvrage occidental ne cite l'utilisation médicinale de la plante.

L'utilisation de cette plante en Chine semble aussi peu fréquente (seulement trois formules traditionnelles). Les travaux récents montrent les utilisations dans l'épuration des eaux et en tant que biocarburants (septembre 2017).

Pas de toxicité mis en évidence.

Il apparaît que cette plante est très peu utilisée en Chine par rapport aux autres plantes chinoises déjà examinées dans le CFP et inscrites à la Pharmacopée.

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 :** ces plantes pourraient être inscrites sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales en Chine et de l'absence de toxicité dans les conditions habituelles d'emploi.

**Vote :** l'inscription de *Typha angustifolia*, *Typha orientalis* et autres espèces de *Typha* (graine de pollen) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée par deux membres sur 11 membres présents. Les 9 autres membres s'abstiennent du fait que cette plante soit très peu utilisée en médecine traditionnelle chinoise (MTC).

L'inscription de *Typha angustifolia*, *Typha orientalis* et autres espèces de *Typha* (graine de pollen) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée par deux membres sur les 11 membres présents. Les 9 autres membres s'abstiennent car cette plante est peu utilisée en MTC et a de nombreux autres usages non médicaux. Ils demandent la non-inscription de la plante à la Ph. Fr pour l'instant et un sursis à statuer.

### 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 :

- *Ophiopogon japonicus* (racine) Muguet du Japon
- *Ganoderma lucidum* (sporophore)
- *Cyathula officinalis* (racine)

### 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.

### **2.2.2 Nouvelles monographies (Enquêtes Pharmeuropa 30.1 et 30.2)**

#### **2.2.2.1 Serratula coronata (partie aérienne)**

Le projet de monographie a été élaboré par le groupe 13B de l'EDQM. Cette plante a été proposée par la délégation du Kazakhstan. Le projet de monographie publié dans le Pharmeuropa 30.1 (janvier 2018) mentionne une teneur minimum de 5,0 % en  $\beta$ -ecdysstérone dosé par une méthode HPLC. Les identifications A et B ont été élaborées par l'expert français et l'HPTLC est une identification des flavonoïdes selon le chapitre 2.8.25 (chromatographie sur couche mince pour les drogues végétales). Cette plante a été inscrite sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait des teneurs importantes en ecdystéroïdes qui ont montré chez l'animal des effets biologiques, notamment anabolisants.

Des remarques rédactionnelles sont mentionnées concernant l'identification B et le temps d'extraction (8 heures) de la solution à examiner du dosage.

Ces commentaires seront envoyés à l'EDQM.

#### **2.2.2.2 Abelmoschus (corolle)**

Monographie à l'étude dans le groupe TCM. Le rapporteur de cette monographie est l'expert français du groupe.

Monographie publiée en enquête publique dans le Pharmeuropa 30.2 (avril 2018).

L'expert français qui a travaillé sur cette monographie propose le projet de monographie et son rapport sur les différentes rubriques de la monographie.

Des remarques concernant la limite en cendres totales (max 8%), les cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique et le broyeur réfrigéré (solution à examiner du dosage) sont mentionnées.

Des remarques rédactionnelles sont relevées notamment avec la version anglaise.

Les commentaires seront envoyés à l'EDQM.

#### **2.2.2.3 Aconitum carmichaeli (racine fille préparée)**

Monographie à l'étude dans le groupe TCM. Les identifications A et B ont été élaborées par l'expert français botaniste.

Monographie publiée en enquête publique dans le Pharmeuropa 30.2 (avril 2018).

La racine fille préparée d'Aconitum carmichaeli n'est destinée qu'à servir de matière première pour la fabrication de décoctions en médecine traditionnelle chinoise. Elle ne se consomme pas telle quelle.

Les aconits sont listés en liste B de la Pharmacopée française.

La partie utilisée est nommée « racine fille » car elle est privée des racines secondaires et de la racine principale tubérisée.



Aucun commentaire n'est émis pour cette monographie.

### **2.2.3 Révisions monographies (Enquête Pharmeuropa 30.2)**

#### **2.2.3.1 Séné (foliole)**

Un projet de monographie a déjà été publié dans le Pharmeuropa 27.3 (juillet 2015). Compte tenu des nombreux commentaires notamment français, un nouveau projet est proposé dans Pharmeuropa 30.2 (avril 2018).

Une CCMHP selon le chapitre 2.8.25 est proposée et des modifications ont été apportées à la chromatographie liquide utilisée pour les essais limites en aloe-émodyne et rhéine et pour le dosage des hétérosides hydroxyanthracéniques totaux (exprimés en sennoside B).

L'identification B et les dessins de plantes ont été ajoutés. La monographie est globalement satisfaisante. Des commentaires sont formulés notamment sur l'identification C et la méthode CCMHP (2.8.25). En effet, le nombre de bandes décrites est beaucoup trop important (9 bandes) et les laboratoires ayant effectué cette identification par CCM ne retrouvent pas toujours toutes les bandes. Les précisions des différentes bandes ne sont pas nécessaires pour identifier la plante. Un participant propose de vérifier cette identification par cette technique et enverra les résultats aux services de la Pharmacopée de l'ANSM.

Les commentaires seront envoyés à l'EDQM.

#### **2.2.3.2 Séné (fruit)**

Les monographies des deux plantes fruit de séné de Khartoum ou d'Alexandrie et fruit de séné de l'Inde ou de Tinnevely ont déjà publiées dans le Pharmeuropa 27.3 (juillet 2015). Du fait des changements dans la classification botanique, *Cassia senna* et *Cassia angustifolia* appartiennent désormais à la même espèce. Il est donc proposé de fusionner les deux monographies en une seule intitulée « Fruit de Séné » en mettant à jour les différentes parties du texte et en tenant compte des commentaires lors des premiers projets du Pharmeuropa 27.3. Les identifications A et B ont été rédigés par l'expert français botaniste. Une CCMHP selon le chapitre 2.8.25 est proposée et des modifications ont été apportées à la chromatographie liquide utilisée pour les essais limites en aloe-émodyne et rhéine et pour le dosage des hétérosides hydroxyanthracéniques totaux (exprimés en sennoside B).

Concernant la CCMHP, les mêmes remarques sont faites que celles de la monographie précédente, foliole de séné. Le nombre de bandes décrites est beaucoup trop important (8 bandes). Les précisions des différentes bandes ne sont pas nécessaires pour identifier la plante. La CCM ainsi présentée ne permet pas de distinguer clairement les deux monographies (fruit et foliole). Les bandes spécifiques des plantes devront être maintenues tout en allégeant le descriptif du chromatogramme.

Les commentaires seront envoyés à l'EDQM.

### **3 – Questions diverses**

La date du prochain CFP sera précisée ultérieurement par mail.

**La séance est levée à 17h00.**



**Tô Quynh GANDOLPHE**

Cheffe de Pôle pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée  
Direction des politiques d'autorisation et d'innovation