

**CROTON
POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

**CROTON TIGLIUM
POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

Croton tiglium ad praeparationes homoeopathicas

DÉFINITION

Graine séchée de *Croton tiglium* L. (*Tiglium officinale* Klotsch).

IDENTIFICATION

Prenez toutes les précautions de manipulations nécessaires : produit irritant.

- A. Graine ovoïde, mesurant 10 mm à 15 mm de long sur 7 mm à 10 mm de large ; face dorsale, convexe marquée par une petite arête longitudinale ; face ventrale présentant 2 côtés plus aplatis séparés par le raphé saillant ; deux nervures latérales entourant les faces de la graine depuis le sommet occupé par la caroncule et le hile, jusqu'à la base, vers la chalaze. Graines souvent dépourvues de cette caroncule, petite excroissance caduque entourant le micropyle. Tégument externe coloré en brun-jaune mat, ne présentant pas de marbrures et s'exfoliant facilement en laissant voir au dessous une seconde enveloppe noirâtre et cornée. Section transversale de la graine triangulaire ou quadrangulaire avec des côtés plus ou moins renflés ; à l'intérieur de la coque noire, dure et cassante, présence d'une troisième enveloppe mince, argentée, entourant l'albumen oléagineux renfermant 2 cotylédons foliacés.
- B. Concassez la graine. Examinez au microscope en utilisant de la *solution d'hydrate de chloral R* : fragments du tégument externe comprenant des cellules à parois fines polyédriques, quelques assises de parenchyme à méats et une assise de cellules, de très petites tailles, arrondies ; fragments du tégument interne composé de cellules fortement épaissies en palissade ; fragments de cellules de l'albumen, formé de cellules polyédriques, contenant des nombreuses gouttelettes d'huile.
- C. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Solution à examiner. Ajoutez à 3 g de drogue concassée, 30 mL d'*éthanol R* à 65 pour cent V/V. Chauffez à reflux, à 60 °C pendant 15 min. Laissez refroidir. Filtrez.

Solution témoin. Dissolvez 10 mg d'*acide linoléique R* et 2 mg de *linalol R* dans 10 mL de *méthanol R*.

Plaque : plaque au gel de silice pour CCM R.

Phase mobile : acétate d'éthyle R, toluène R (15:85 V/V).

Dépôt : 30 µL, en bandes.

Développement : sur un parcours de 10 cm.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

Séchage : à l'air.

Détection : pulvérisez une solution d'acide phosphomolybdique R à 50 g/L dans de l'éthanol à 96 pour cent R. Chauffez à 100-105 °C pendant 10 min. Examinez à la lumière du jour.

Résultats : voir ci-dessous la séquence des bandes présentes dans les chromatogrammes obtenus avec la solution témoin et la solution à examiner. Par ailleurs, d'autres bandes de faible intensité peuvent être présentes dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner.

Haut de la plaque	
-----	Une bande bleu-gris
Linalol : une bande bleu-gris	-----
-----	-----
Acide linoléique : une bande bleu-gris	Une large bande bleu-gris
Solution témoin	Solution à examiner

ESSAI

Perte à la dessiccation (2.2.32) : au maximum 8,0 pour cent, déterminé à l'étuve à 105°C pendant 2h sur 1,0 g de drogue concassée.

Cendres totales (2.4.16) : au maximum 3,5 pour cent, déterminé sur 1,000 g de drogue concassée.

SOUCHE

DÉFINITION

Teinture mère de croton préparée à la teneur en éthanol de 65 pour cent V/V, à partir de la graine séchée de *Croton tiglium* L. (*Tiglium officinale* Klotsch).

Teneur ajustée : au minimum 0,020 pour cent *m/m* et au maximum 0,060 pour cent *m/m* de dérivés du phorbol, exprimés en phorbol (C₂₀H₂₈O₆ ; M_r 364,4).

PRODUCTION

Méthode 1.1.10 (2371). Droque concassée en fragments d'environ un demi-centimètre. Durée de macération : 3 à 6 semaines.

CARACTÈRES

Aspect : liquide jaune.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

IDENTIFICATION

Agitez fortement la teinture mère afin d'homogénéiser le prélèvement.

Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Solution à examiner. Teinture mère.

Solution témoin. Dissolvez 10 mg d'acide linoléique R et 2 mg de linalol R dans 10 mL de méthanol R.

Plaque : plaque au gel de silice pour CCM R.

Phase mobile : acétate d'éthyle R, toluène R (15:85 V/V).

Dépôt : 30 µL, en bandes.

Développement : sur un parcours de 10 cm.

Séchage : à l'air.

Détection : pulvérisez une solution d'acide phosphomolybdique R à 50 g/L dans de l'éthanol à 96 pour cent R. Chauffez à 100-105 °C pendant 10 min. Examinez à la lumière du jour.

Résultats : voir ci-dessous la séquence des bandes présentes dans les chromatogrammes obtenus avec la solution témoin et la solution à examiner. Par ailleurs, d'autres bandes de faible intensité peuvent être présentes dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner.

Haut de la plaque	
-----	-----
Linalol : une bande bleu-gris	Une bande bleu-gris
-----	-----
Acide linoléique : une bande bleu-gris	Une large bande bleu-gris
Solution témoin	Solution à examiner

ESSAI

Agitez fortement la teinture mère afin d'homogénéiser le prélèvement.

Éthanol (2.9.10) : 60 pour cent V/V à 70 pour cent V/V.

Résidu sec (2.8.16) : au minimum 0,7 pour cent m/m.

DOSAGE

Agitez fortement la teinture mère afin d'homogénéiser le prélèvement.

Chromatographie liquide (2.2.29).

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

Solution à examiner. Dans une fiole jaugée de 25,0 mL, dissolvez aux ultra-sons pendant 10 s, 4,5 g exactement pesés de teinture mère dans du *méthanol R* et complétez à 25,0 mL avec le même solvant. Evaporez à siccité 10,0 mL de cette solution sous pression réduite. Reprenez le résidu avec 5,0 mL de *méthanol R*, 2,0 mL de la *solution méthanolique d'hydroxyde de potassium R 0,5 M*. Agitez pendant 60 min à l'abri de la lumière. Ajoutez 2,0 mL de la *solution méthanolique d'acide chlorhydrique R 0,5 M* et 5,0 mL de la *solution tampon phosphate pH 7,2 R*. Transvasez quantitativement la solution obtenue dans une fiole jaugée de 25,0 mL et complétez à 25,0 mL avec la *solution tampon phosphate pH 7,2 R*. Filtrez sur filtre 0,45 µm.

Solution témoin. Dans une fiole jaugée de 25,0 mL, dissolvez 5,0 mg de *phorbol R* dans le *méthanol R* et complétez à 25,0 mL avec le même solvant. Dans une fiole jaugée de 20,0 mL, introduisez 10,0 mL de cette solution et complétez à 20,0 mL avec le même solvant. Prélevez 2,0 mL de cette solution et complétez à 5,0 mL avec la *solution tampon phosphate pH 7,2 R*.

Colonne :

- *dimensions :* $l = 0,25$ m, $\varnothing = 4,6$ mm,
- *phase stationnaire :* *gel de silice octadécylsilylé pour chromatographie R* (5 µm),
- *température :* 30 °C.

Phase mobile :

- *phase mobile A :* *eau R*,
- *phase mobile B :* *acétonitrile R*.

Intervalle (min)	Phase mobile A (pour cent V/V)	Phase mobile B (pour cent V/V)
0 – 5	98	2
5 – 30	98 → 90	2 → 10
30 – 35	90 → 0	10 → 100

Débit : 1,0 mL/min.

Détection : spectrophotomètre à 239 nm.

Injection : 20 µL. Temps de rétention du phorbol : environ 25 min.

Calculez la teneur pour cent *m/m* en dérivés du phorbol exprimés en phorbol à l'aide de l'expression :

$$\frac{A_1 \times m_2 \times 0,5 \times p}{A_2 \times m_1}$$

A_1 = aire du pic du phorbol dans le chromatogramme de la solution à examiner,

A_2 = aire du pic du phorbol dans le chromatogramme de la solution témoin,

m_1 = masse de teinture mère dans la solution à examiner, en grammes,

m_2 = masse de phorbol dans la solution témoin, en grammes,

p = teneur pour cent en phorbol dans le *phorbol R*.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.