

Numero unique de document : CP022014023  
Date document : 15 04 2014  
Direction : Direction des Contrôles  
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation  
Personne en charge : Marie-Lise MIGUERES

## Comité français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » – CP022014023

**CP02** Séance du 31 mars 2014 en salle **A015**

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
François	BAILLEUL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yann	BARGUIL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> (par téléphone)	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle	FOURASTE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe	FOURNEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier	GUEDON	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lise	LABORIEUX	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie	LAVOINE	Partie-prenante	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claire	CLEMENCIN	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oriane	DUFAT	Stagiaire à l'ANSM		
Elsa	GRANGIER	Représentant de l'ANSM		
Ghislaine	GRIFFON	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
Robert	SOUSSAIN	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacqueline	VIGUET POUPELLOZ	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Points	Sujets abordés
10H10	
<b>1</b>	<b>Introduction</b>
1.1	Adoption de l'ordre du jour
1.2	Adoption du compte rendu du Comité Français de la Pharmacopée CP022014013 du 13/01/2014
<b>2</b>	<b>Dossiers à examiner en séance</b>
	Gestion des conflits d'intérêts
2.1	Inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française
2.1.1	Amomum (fruit)
2.1.2	Atractylodes macrocephala (rhizome)
2.1.3	Atractylodes lancea (rhizome)
2.1.4	Belamcanda chinensis (rhizome)
2.1.5	Serratula coronata (partie aérienne)
<b>3</b>	<b>Programme de travail (liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française)</b>
13h30	Fin de la séance

## 1 - Introduction

### 1.1 – Adoption de l'ordre du jour

Après avoir vérifié que le quorum est atteint, 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. Monsieur Barguil suivra la séance par téléphone.

La secrétaire de séance précise qu'un programme de travail modifié (point 3 à l'ordre du jour) est remis sur table. L'ordre du jour est validé.

### 1.2 Adoption du compte rendu du Comité Français de la Pharmacopée CP022014013 du 13/01/2014

Le compte rendu du Comité Français de la Pharmacopée CP022014013 du 13/01/2014 dont une dernière version corrigée a été envoyée à l'ensemble des participants avec la convocation est adopté en séance.

## 2 – Dossiers à examiner en séance

## Gestion des conflits d'intérêts

La secrétaire de séance demande aux participants de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour.

Déclaration des conflits d'intérêts des participants du CFP par rapport à l'ordre du jour
---

Aucun conflit d'intérêt n'est déclaré.
--

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

Cette liste est relative à l'article L. 4211-1 5° du Code de Santé Publique qui mentionne que la vente des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée font partie du monopole pharmaceutique. Un représentant de l'ANSM précise que le dossier bibliographique élaboré en vue de l'inscription d'une plante médicinale sur la liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française doit être le plus exhaustif possible afin notamment de permettre d'identifier si la plante a un usage médicinal reconnu et d'identifier une toxicité éventuelle. Un format de dossier disponible sur le site de l'ANSM permet de répertorier les différentes rubriques nécessaires pour l'inscription d'une plante sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française. Le dossier élaboré dans ce cadre et selon ce format n'a pas vocation à être publié comme les monographies mais constitue un document de travail qui permet de renseigner l'usage médicinal traditionnel de la plante pour son inscription sur la liste A ou Liste B de la Pharmacopée française. Il s'agit donc d'un document qui ne doit pas être diffusé en dehors des participants au CFP « Plantes médicinales et huiles essentielles ». Il est aussi rappelé que certaines plantes de la liste A peuvent avoir des usages alimentaires et/ou condimentaires. Le nom français apparaît alors en grisé sur la liste et cette plante est reprise dans le décret n° 2008-841 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée.

### 2.1.1 Amomum (fruit)

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

Les monographies parues dans *Pharmeuropa* 24.2 (avril 2012) ont permis de cerner les espèces et les synonymies du genre *Amomum* qui comprend 423 espèces. Ce genre fait partie de la famille des Zingiberaceae.

Deux monographies distinctes seront publiées dans la Pharmacopée européenne le 1<sup>er</sup> avril 2014 (addendum 8.1).

-*Amomum* (fruit) qui comprend les espèces suivantes *A. villosum* Lour. ou *A. longiligulare* T.L. Wu

-*Amomum* (fruit rond) qui regroupe les espèces suivantes *A. krervanh* Pierre ex Gagnep. ou *A. compactum* Sol. ex Maton.

Les mélanges entre espèces différentes ne sont pas autorisés.

La partie utilisée est le fruit sec. Ces plantes sont originaires d'Asie de régions différentes en fonction des espèces.

L'appellation cardamone peut prêter à confusion. Les cardamones, botaniquement, appartiennent au genre *Elleteria* et non au genre *Amomum*. Longtemps, confondus, ces deux genres donnent des fruits et des graines utilisés comme épices sous le nom commun de cardamones.

Les principaux constituants chimiques sont des huiles essentielles dont les compositions varient en fonction de l'espèce.

Les fruits d'*Amomum* sont utilisés depuis 1300 ans en médecine traditionnelle chinoise (MTC) dans différents problèmes gastro-intestinaux notamment.

Un membre du comité rappelle les différentes terminologies utilisées communément dans la médecine traditionnelle chinoise

Son utilisation dans l'alimentation est constante et aucune donnée sur la toxicité n'est rapportée.

Ces plantes pourraient être proposées dans l'annexe II (Liste des drogues végétales pouvant être utilisées pour l'amélioration de la saveur des mélanges pour tisanes) de la monographie Mélanges pour tisanes pour préparations officinales de la Pharmacopée française lors d'une prochaine révision.

Le vote a lieu en fin de matinée.

**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 :** l'*Amomum* (fruit et fruit rond) doit être inscrit 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. Par ailleurs, compte tenu de ses usages alimentaires et condimentaires, le nom de cette plante sera grisé sur la liste.

**Vote :** l'inscription de l'*Amomum* (fruit) et l'*Amomum* (fruit rond) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des 12 membres présents sur les 14 membres nommés.

### 2.1.2 *Atractylodes macrocephala* (rhizome)

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

La monographie de cette drogue végétale a été publiée à la Pharmacopée européenne en juillet 2012.

Ce genre fait partie de la famille des Asteraceae.

La partie utilisée est le rhizome séché.

Cette plante est originaire d'Asie tempérée et de Chine.

Les principaux constituants chimiques sont une huile essentielle (sesquiterpènes), des polysaccharides, polyacétylènes et des composés phénoliques.

Les formes d'utilisation sont les décoctés et extraits aqueux. Il n'existe pas d'usage traditionnel alimentaire.

En MTC, la drogue végétale est utilisée souvent en mélanges, comme diurétique ainsi que dans l'asthénie, œdème, inflammation, désordres digestifs.

Une génotoxicité a été mise en évidence aux doses cliniques chez l'animal en gestation (souris, rat, lapin) avec diminution de la croissance, augmentation de la durée gestationnelle, mortalité pré et post-natale augmentée. A de plus fortes doses, des malformations congénitales du squelette ont été observées chez le rat et le lapin. Ces données ont été confirmées par des études pharmacologiques chez la souris dans une publication de 2012.

Le vote a lieu en fin de matinée.

**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** : l'*Atractylodes macrocephala* (rhizome) doit être inscrite sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française dans la mesure où des références bibliographiques mentionnent que cette plante a montré une génotoxicité aux doses cliniques chez l'animal.

**Vote** : l'inscription de l' *Atractylodes macrocephala* (rhizome) sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des 12 membres présents sur les 14 membres nommés.

### 2.1.3 *Atractylodes lancea* (rhizome)

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

La monographie de cette drogue végétale a été publiée à la Pharmacopée européenne en juillet 2012.

Ce genre fait partie de la famille des Asteraceae.

La partie utilisée est le rhizome séché.

Cette plante est originaire d'Asie tempérée et de Chine.

Les principaux constituants chimiques sont une huile essentielle (sesquiterpènes) et des triterpènes, polyacétylènes.

Les formes d'utilisation sont les décoctés et extraits aqueux. Il n'existe pas d'usage traditionnel alimentaire.

En MTC, la drogue végétale est utilisée souvent en mélanges, contre les rhumatismes, œdèmes et désordres digestifs.

Une génotoxicité a été mise en évidence aux doses cliniques chez l'animal avec l'espèce *A. macrocephala*. Dans la mesure où *A. lancea* contient des composés identiques en quantité plus importante (huile essentielle notamment), ces effets toxiques sont tout à fait transposables à cette espèce.

Le vote a lieu en fin de matinée.

**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** : l'*Atractylodes lancea* (rhizome) doit être inscrite sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française dans la mesure où les références bibliographiques mentionnent que la plante *Atractylodes macrocephala* a montré une génotoxicité aux doses cliniques chez l'animal et que cette plante contient des composés identiques à *Atractylodes lancea*.

**Vote** : l'inscription de l'*Atractylodes lancea* (rhizome) sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des 12 membres présents sur les 14 membres nommés.

### 2.1.4 *Belamcanda chinensis* (rhizome)

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

La monographie de cette drogue végétale a été publiée à la Pharmacopée européenne le 1<sup>er</sup> janvier 2014 (8<sup>e</sup> édition).

Le nom scientifique est *Iris domestica*. *Belamcanda chinensis* en est un synonyme. Cette plante appartient à la famille des Iridaceae.

La partie utilisée est le rhizome séché.

Cette plante est originaire du nord de l'Inde, de l'Est de la Russie, de Chine, et du Japon mais est cultivable dans tous les pays tempérés. Il existe peu de recherche sur les constituants chimiques qui comprennent de nombreux flavonoïdes (dont l'iridine) incluant de nombreuses isoflavones (30 composés) et 5 xanthones.

En MTC, la drogue végétale est souvent utilisée en mélange dans le traitement des problèmes respiratoires. Le recul d'utilisation est très important.

L'iridine, flavonoïde de la plante, serait toxique comme l'iridine de l'Iris des marais qui a empoisonné des bovins et des porcs. Mais aucune donnée complémentaire n'est retrouvée pour cette plante. Il est mentionné que le jus de cette plante peut être utilisé comme abortif lors du 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse. En MTC, elle n'est pas utilisée pendant la grossesse.

Le vote a lieu en fin de matinée.

**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 :** la *Belamcanda chinensis* (rhizome) doit être inscrite sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française dans la mesure où des activités abortives sont mentionnées et que les toxicités de l'iridine et de certaines isoflavones ne sont pas exclues.

**Vote :** l'inscription de *Belamcanda chinensis* (rhizome) sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des 12 membres présents sur les 14 membres nommés.

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

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

Cette drogue végétale est à l'étude dans le groupe 13B de la Pharmacopée européenne. Cette plante a été proposée par la délégation du Kazakhstan car elle est utilisée dans leur pays.

Cette plante est de la famille des Asteraceae. La partie utilisée est la partie aérienne.

Cette espèce est originaire d'extrême orient. On la retrouve en Russie, au Japon, en Chine et en Asie centrale.

L'élaboration de la monographie à la Pharmacopée européenne montre que les différentes espèces de *Serratula* peuvent être identifiées par CCM HP et qu'une méthode CLHP permet de contrôler les ecdystéroïdes présents dans la partie aérienne. Les espèces du genre *Serratula* sont signalées comme étant susceptibles de falsifier les espèces médicinales chinoises de *Cimicifuga*.

Les constituants chimiques retrouvés dans les parties aériennes sont les ecdystéroïdes (2 à 3 %) mais on retrouve aussi des flavonoïdes, des acides phénols, des caroténoïdes.

Les ecdystéroïdes sont des hormones de type stéroïde qui ont montré chez l'animal un certain nombre d'effets biologiques. On leur attribue une activité anabolique non associée à un effet androgénique. Ces molécules sont utilisées par des athlètes mais ne sont pas considérées comme dopantes. Leur emploi serait dépourvu d'effets toxiques. Aucun effet indésirable n'a été répertorié chez l'homme. De nombreux produits sont disponibles sur Internet pour améliorer les performances sportives et en tant qu'anabolisant. L'usage traditionnel au Kazakhstan n'est pas bien défini, il s'agirait d'une plante adaptogène avec des activités stimulantes. Cette plante étant à l'étude dans le groupe 13B de la DEQM, des renseignements complémentaires seront apportés sur ce point.

Il est possible que les ecdystéroïdes aient des activités sur des récepteurs nucléaires chez les mammifères qui entraînent des effets oestrogéniques ou des perturbations endocriniennes ayant des conséquences sur certaines fonctions physiologiques, mais cela n'a pas été démontré jusqu'à présent.

Le vote a lieu en fin de matinée.

**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 :** L'usage médicinal traditionnel de la *Serratula coronata* (partie aérienne) n'est pas clairement définie pour permettre son inscription sur la liste des plantes médicinales. De plus, l'activité des ecdystéroïdes n'est pas clairement établie dans la littérature. Des précisions devront être apportées sur l'utilisation médicinale de cette plante. Dans cette attente, il est proposé un sursis à statuer.

**Vote :** le sursis à statuer est adopté à l'unanimité des 12 membres présents sur les 14 membres nommés.

### 3. Programme de travail (liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française)

Les participants sont sollicités pour élaborer un dossier de présentation sur les plantes suivantes :

a) Des rapporteurs et co-rapporteur sont identifiés pour :

- Dioscorea oppositifolia (rhizome)
- Notopterygium incisum (rhizome)
- Anemarrhena asphodeloides (rhizome)
- Gardenia jasminoides (fruit)
- Abelmoschus manihot (fleur)
- Renouée des teinturiers (feuille)
- Withania somnifera (racine)
- Uncaria tomentosa (racine)
- Rhodiola rosea (rhizome et racine)
- 2 plantes Ultramarines de La Réunion : Phyllanthus casticum (feuille) et Syzygium cumini (feuille, graine)
- 6 plantes ultramarines de la Guyane : Siparuna guianensis (feuille), Tinospora crispa (feuille, tige), Uncaria guianensis (tige, feuille), Geissospermum Laeve (Thunb.) Miers., Marsypianthes chamaedrys (Vahl) Kuntze, Ptychopetalum olacoides Benth.

b) Aucun co-rapporteur n'est pour l'instant identifié pour :

- 5 plantes Ultramarines de La Réunion :  
Erythroxylum laurifolium (feuille)  
Turraea thouarsiana (feuille)  
Terminalia bentoë ssp bentoë (feuille)  
Faujasiosopsis flexuosa (feuille)  
Cordemoya integrifolia (feuille)

Les participants seront de nouveau sollicités lors de la prochaine réunion du CFP sur les dossiers pour lesquels un binôme n'a pas encore été constitué.

Les dossiers finalisés seront examinés lors de la prochaine réunion du Comité Français de Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » qui aura lieu le 1<sup>er</sup> juillet 2014 de 10h00 à 17h00.

**La séance est levée à 13h30**