

**ROSE DE NOËL
POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

**HELLEBORUS NIGER
POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

Helleborus niger ad praeparationes homoeopathicas

DÉFINITION

Organe souterrain, frais, d'*Helleborus niger* L.

CARACTÈRES

Caractères macroscopiques décrits en identification.

IDENTIFICATION

Rhizome, court, noueux et tortueux, irrégulièrement ramifié, brun-noir, mesurant jusqu'à 6 cm de long et 10 mm de diamètre, portant à sa partie supérieure de nombreuses cicatrices annulaires, des écailles, de gros bourgeons et quelques restes de tiges et de feuilles. Section, de couleur blanchâtre, à aspect corné. Partie inférieure entourée par un chevelu de fines racines adventives, brunâtres, friables, d'environ 4 cm de longueur et 2 mm de diamètre.

ESSAI

Éléments étrangers (2.8.2) : au maximum 5 pour cent.

Perte à la dessiccation (2.2.32) : au minimum 60,0 pour cent, déterminé à l'étuve à 105 °C pendant 2 h, sur 10,0 g de drogue finement découpée.

SOUUCHE

DÉFINITION

Teinture mère de rose de Noël préparée à la teneur en éthanol de 65 pour cent V/V, à partir de l'organe souterrain, frais, d'*Helleborus niger* L., selon la technique générale de préparation des teintures mères (voir la monographie *Préparations homéopathiques (1038)* et la Précision complémentaire de l'Autorité française de Pharmacopée).

Teneur : au minimum 0,10 pour cent *m/m* de saponosides totaux, exprimés en ruscogénines.

CARACTÈRES

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

Aspect : liquide jaune clair.

IDENTIFICATION

Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Solution à examiner. Teinture mère.

Solution témoin. Dissolvez 2 mg de *convallatoxine R* et 5 mg de *digitoxine R* dans 10 mL de *méthanol R*.

Plaque : plaque au gel de silice pour CCM R.

Phase mobile : eau R, méthanol R, acétate d'éthyle R (8:11:81 V/V/V).

Dépôt : 40 µL, en bandes.

Développement : sur un parcours de 10 cm.

Séchage : à l'air.

Détection : pulvérisez une solution de 1 g d'*acide dinitrobenzoïque R* dans 100,0 mL d'un mélange à parties égales de *méthanol R* et d'*hydroxyde de potassium 2 M*. 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	
Digitoxine : une bande violette -----	Une bande rose-orangé -----
Convallatoxine : une bande violette -----	Une à deux bandes rose-orangé -----
Solution témoin	Solution à examiner

ESSAI

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

Résidu sec (2.8.16) : au minimum 0,9 pour cent *m/m*.

DOSAGE

Spectrophotométrie d'absorption en ultraviolet et en visible (2.2.25).

Solution à examiner. Dans une fiole jaugée de 50,0 mL, introduisez 20,00 g de teinture mère

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

exactement pesée et complétez à 50,0 mL avec l'*éthanol R* à 60 pour cent V/V. Dans un ballon de 100 mL, introduisez 5,0 mL de cette solution et évaporez à siccité, sous pression réduite. Reprenez par 5,0 mL d'*eau R*. Ajoutez 10 mL de *butanol R* saturé d'*eau R*. Bouchez hermétiquement. Agitez fortement 2 min. Centrifugez et récupérez le surnageant. Renouvelez l'opération avec 3 fois 10 mL de *butanol R* saturé d'*eau R*. Réunissez les phases butanoliques. Evaporez à siccité, sous pression réduite. Reprenez le résidu par 15 mL de *méthanol R*. Transvasez quantitativement dans une fiole jaugée de 20,0 mL et complétez à 20,0 mL avec du *méthanol R*. Dans un ballon de 100 mL évaporez à siccité, sous pression réduite 1,0 mL de solution méthanolique et ajoutez 10,0 mL d'*acide sulfurique R*. Bouchez. Agitez. Laissez se développer la coloration pendant 1 h exactement.

Liquide de compensation. Acide sulfurique R.

Mesurez l'absorbance de la solution à examiner à 395 nm, par comparaison avec le liquide de compensation.

Calculez la teneur pour cent *m/m* en saponosides totaux, exprimés en ruscogénines, à l'aide de l'expression :

$$\frac{A \times 2000}{354 \times m}$$

en prenant 354 comme valeur de l'absorbance spécifique des ruscogénines.

A = absorbance de la solution à examiner à 395 nm,

m = masse de prise d'essai de teinture mère, en grammes.

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