

Numéro : 20241017_CR_CFP_Plantes_DMS
Direction des Métiers Scientifiques
Pôle 4 Pharmacopée et Préparations pharmaceutiques
Personne en charge : Claire CLEMENCIN

COMITE FRANÇAIS DE LA PHARMACOPEE
«Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie»
Formation restreinte « Plantes et huiles essentielles »
Réunion n°11
Séance du jeudi 17 octobre 2024 salle 1 et visio-conférence

Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis/info//discussion /adoption
9h15 – Ouverture de la session en visioconférence	
I – 9h30 Début de la séance : - Introduction	
II – Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
III – 9h45 Dossiers à examiner en séance Inscription des plantes sur la liste des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française - Chrysanthème (capitule) - Néflier du Japon (feuille) - Mûrier blanc (feuille) - Clématite (rhizome, racine)	Pour discussion
Programme de travail - Délibération membres CFP et ANSM	Pour adoption
IV – 11h30 Révisions de la liste A des Plantes médicinales de la Ph. Fr. et du décret n° 2008-841 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée - Retour sur les deux réunions de travail du 16 septembre et du 1 ^{er} octobre 2024 concernant l'examen des dossiers des plantes ultramarines en vue de leur inscription sur le décret de libéralisation.	Pour discussion

12h30 – Pause déjeuner	
13h45 – Ouverture de la session en visioconférence	
Suite point IV – 14h00 Révisions de la liste A des Plantes médicinales de la Ph. Fr. et du décret n° 2008-841 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée	Pour discussion
- Retour sur les examens des dossiers des plantes ultramarines.	
- Délibération membres CFP et ANSM	Pour adoption
V- 16h00 Pharmacopée Européenne. Présentation du programme de travail des groupes européens Nouvelles monographies	Pour discussion
- Extraits de Cannabis et Cannabis (flos) : état des travaux	
- Détermination des composés toxiques dans les huiles essentielles (2.8.27) : état des travaux	
- Extrait fluide de plantain lancéolé (Pharmeuropa 36.3)	
- Délibération membres CFP et ANSM	Pour avis
17h00 - Fin de réunion	

* 13A et 13B (Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales), TCM (Drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise)

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BAGHDIKIAN Béatrice		<input checked="" type="checkbox"/> visio	<input type="checkbox"/>
BARGUIL Yann		<input checked="" type="checkbox"/> visio	<input type="checkbox"/>
BOUTEFNOUCHET Sabrina		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAMPY Pierre		<input checked="" type="checkbox"/> visio	<input type="checkbox"/>
DUFAT Thi-Hanh		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EL BABILI Fatiha		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOURNEAU Christophe		<input checked="" type="checkbox"/> visio	<input type="checkbox"/>
HENNEBELLE Thierry		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JACQUOT Pierre-Olivier		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LABORIEUX Lise		<input checked="" type="checkbox"/> visio	<input type="checkbox"/>
MACIUK Alexandre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MENUT Chantal		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROOS Jodie		<input checked="" type="checkbox"/> visio	<input type="checkbox"/>
SAHPAZ Sevser		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SMADJA Jacqueline		<input checked="" type="checkbox"/> visio	<input type="checkbox"/>
WENIGER Bernard		<input checked="" type="checkbox"/> visio	<input type="checkbox"/>
Participants ANSM DMS			
BOULEY Martine	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLEMENCIN Claire	Evaluatrice scientifique Pharmacopée – Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LY Hélène	Evaluatrice qualité pharma plantes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALOMON Valérie	Directrice des Métiers Scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I. Début de la séance - Introduction

La séance est ouverte par la secrétaire de séance.

Le nombre de membres présents (13) permet de respecter le quorum (6).

Il est rappelé notamment l'enregistrement sonore des débats, ainsi que l'obligation de disposer d'une Déclaration Publique d'Intérêts à jour sur le site « DPI Santé » pour pouvoir assister à la séance.

II – Point sur les déclarations publiques d'intérêts

La secrétaire de séance procède à la vérification des conflits d'intérêt pour les monographies étudiées. Pour les dossiers à l'ordre du jour de la séance du 17 octobre 2024 aucun lien n'a été identifié chez les membres.

III– Dossiers à examiner en séance

Inscription des plantes sur la liste des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française

1) *Chrysanthème (capitule)*

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier sur cette plante chinoise.

La monographie a été publiée le 1^{er} janvier 2024 à la Pharmacopée Européenne.

Le nom scientifique de la plante est *Chrysanthemum morifolium* Ramat. Il existe de nombreuses synonymies.

Le nom chinois est Ju Hua 菊花

Cette plante appartient à la famille des Asteraceae.

Herbacée vivace avec des poils villeux blancs et des feuilles ovales alternes, mesure de 60 à 100 cm de haut et fleurit chaque année ; tiges dressées et feuillues. Les fleurs, qui apparaissent à l'automne, sont en forme de marguerite ou de pompon, avec des pétales allant du blanc pur au jaune vif, en passant par des teintes de rose, pourpre et de rouge.

La partie utilisée est le capitule épanoui, de 1,5 à 4 cm de diamètre. Il se compose d'un involucre en forme de coupe constitué de nombreuses bractées disposées en 4 ou 5 rangées.

L'espèce est originaire de Chine et a une histoire de culture de plus de 3 000 ans. Les principales fleurs de chrysanthème utilisées dans la Pharmacopée chinoise sont jaunes et blanches avec de nombreux cultivars. Il n'a pas été mis en évidence de falsification par une espèce voisine toxique.

Concernant les constituants chimiques, les flavonoïdes sont les principaux composés. Ce sont pour la plupart, des dérivés glycosidiques de la lutéoline, de l'apigénine, de l'acacétine, de la diosmétine ou de l'ériodictyol en C7. Ces nombreux flavonoïdes appartiennent principalement aux noyaux flavone, flavonol et flavonone. D'autres composés sont retrouvés comme les phénylpropanoïdes qui sont avec les flavonoïdes, responsables des activités antioxydantes et des effets sur le système cardiovasculaire. On trouve aussi des triterpénoïdes et stéroïdes. De nombreuses méthodes CLHP ont été mises au point pour identifier tous ces composés. La plante renferme 176 composés dont 60 flavonoïdes, 28 phénylpropanoïdes, 68 triterpénoïdes, 3 stéroïdes et 17 autres composés.

En médecine traditionnelle chinoise, cette plante est utilisée sous forme de tisanes (3 à 15 grammes par jour) pour de nombreuses propriétés thérapeutiques dans les maladies du système cardiovasculaire en cas d'hyperlipidémie et hypertension.

Les études pharmacologiques ont montré des activités anti-infectieuses, antioxydantes, des effets protecteurs du système cardiovasculaire dans des études sur les souris (activités antihypertensives et hypolipémiantes avec des extraits de cette plante), des activités anti-inflammatoires. Des extraits de feuilles de la plante ont montré des activités anticancéreuses *in vitro* sur certaines tumeurs. Les études

de toxicité aiguë et chronique avec des extraits de la plante n'ont pas montré d'effets néfastes. Il est rapporté de légères réactions allergiques cutanées après ingestion de la plante ainsi que des dermatites de contact assez fréquentes avec les Asteraceae.

En conclusion et au vu de la bibliographie importante sur la plante, les points suivants sont soulignés :

- Cette plante est représentative de la phytothérapie chinoise.
- Le capitule de chrysanthème est utilisé depuis des millénaires en médecine traditionnelle chinoise, il est utilisé seul ou en association. Il est aussi utilisé dans l'alimentation dans des thés.
- Les flavonoïdes et les phénylpropanoïdes sont responsables des activités pharmacologiques de la plante mais il existe de nombreux autres composés terpénoïdes qui participent à ses propriétés médicinales.
- Aucune toxicité n'a été retrouvée sur cette plante.

Au vu de ces données, les rapporteurs proposent une inscription de la plante Chrysanthème (capitule) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française.

Délibération membres CFP et ANSM

Question posée : Cette plante doit-elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée Française ? Si oui, sur quelle liste doit-elle être effectuée son inscription ?

Votes	
Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	13
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Explication des votes	
Avis majoritaires	Il est proposé une inscription en Liste A compte tenu de ses utilisations médicinales et en l'absence de toxicité dans les conditions habituelles d'emploi.
Avis minoritaire	

Conclusions

L'inscription du Chrysanthème (capitule) sur la Liste A des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

2) Néflier du Japon (feuille)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier sur cette plante chinoise.

La monographie sera publiée le 1^{er} janvier 2025 à la Pharmacopée Européenne.

Le nom scientifique de la plante est *Eriobotrya japonica* (Thunb.) Lindl.. Il existe des synonymies dont *Rhaphiolepis bibas* (Lour.) Galasso & Banfi.

Les noms vernaculaires les plus courants sont Néflier du Japon, Loquat et Bibace.

Le nom chinois est Pipaye 枇杷叶.

Cette plante appartient à la famille des Rosaceae.

Petit arbre haut de 5-6 m, à feuilles coriaces, étroitement obovales, aiguës au sommet, atteignant 25x9 cm (pétiole jusqu'à 1 cm), à nervures parallèles saillantes, à marges dentées vers l'extrémité du limbe ; limbe vert sombre dessus, tomenteux-fauve dessous.

La partie utilisée est la feuille. Le fruit et les graines de cette espèce ont fait l'objet de nombreux articles.

Espèce originaire de Chine du sud-est et du centre, cultivé pour son fruit acidulé et parfumé. Il existe plusieurs cultivars. Cultivée en Chine depuis plus de 2 000 ans, cette plante est maintenant cultivée dans plus de 30 pays incluant le Japon, la Turquie, le Brésil, l'Espagne, l'Inde, le Pakistan, Israël et l'Italie mais la Chine reste le plus grand producteur. La plante est largement décrite dans de nombreuses pharmacopées (japonaise, du Viêt-Nam, Coréenne, de Taïwan). Plusieurs cultivars existent, à gros fruit (groupe chinois) ou petits fruits (groupe japonais).

De nombreux travaux ont été conduits pour déterminer la composition chimique très riche de la feuille. Elle comprend de nombreux flavonoïdes, des acides triterpéniques, des composés phénoliques, des triterpénoïdes, des glycosides sesquiterpéniques, des polysaccharides, des proanthocyanidines...

En médecine traditionnelle chinoise, cette plante est utilisée sous forme d'infusion, de décoction et jus de feuille. En médecine traditionnelle chinoise et au Japon, les feuilles sont utilisées pour des applications pharmaceutiques et fonctionnelles dans le traitement des maladies pulmonaires, et bronchite chronique. Les flavonoïdes totaux, principaux composés de la feuille ont montré des activités anti-inflammatoires et antioxydantes. Cette plante a aussi des utilisations médicinales dans de nombreux pays dans le monde. Il existe un médicament à base de plantes en Chine qui contient 6 plantes dont le Néflier du Japon pour le traitement de l'acné.

Cette plante est aussi retrouvée dans des compléments alimentaires avec différents méthodes d'extraction de la plante.

La plante a fait l'objet de nombreuses publications et revues qui synthétisent les informations disponibles concernant l'usage traditionnel, la phytochimie, la pharmacologie, la toxicité et le contrôle de la qualité de divers extraits et des phytoconstituants des feuilles. Il faut aussi souligner que 62 brevets ont été déposés dans divers domaines sur cette plante (cosmétiques, thérapeutiques, dermatologiques, pharmacologique, alimentaire...). Une étude pharmacoclinique sur un extrait aqueux a montré des activités anti-inflammatoires.

Les études pharmacologiques *in vivo* et *in vitro* sont très nombreuses et ont montré des activités variées sur la plante, sur des extraits de plante et sur certains composés actifs de la plante notamment des activités anti-inflammatoire, anti-oxydante, anti-obésité et antidiabétique, antibactérienne, antinociceptive...

Aucun effet indésirable n'a été signalé. Les études de toxicité n'ont pas montré d'effets néfastes. Aucune génotoxicité ou mutagénicité n'a été révélée. Pas de données sur des interactions médicamenteuses. Pas de pharmacovigilance.

La plante est répertoriée dans le Compendium des espèces végétales de l'EFSA, seule la composition en amygdaline des feuilles et des graines est donnée.

La plante n'est pas répertoriée dans le FDA Poisonous Plant Database.

La plante est inscrite dans la liste des plantes autorisées dans les compléments alimentaires (arrêté du 24 juin 2014).

En conclusion et au vu de la bibliographie importante sur la plante, les points suivants sont soulignés :

- Les feuilles de Néflier du Japon sont très largement utilisées en médecine traditionnelle depuis des centaines d'années dans plusieurs pays d'Asie.
- La bibliographie est nombreuse sur cette plante et les études pharmacologiques *in vivo* et *in vitro* sont variées et documentées et n'ont pas montré d'effets secondaires.
- Les études toxicologiques n'ont pas mis en évidence de danger pour la santé.

Au vu de ces données, les rapporteurs proposent une inscription de la plante Néflier du Japon (feuille) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française.

Délibération membres CFP et ANSM

Question posée : 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 ?

Votes	
Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	13
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Explication des votes	
Avis majoritaires	Il est proposé une inscription en Liste A compte tenu de ses utilisations médicinales et en l'absence de toxicité dans les conditions habituelles d'emploi.
Avis minoritaire	

Conclusions

L'inscription du Néflier du Japon (feuille) sur la Liste A des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

3) Mûrier blanc (feuille)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier sur cette plante chinoise.

La monographie sera publiée le 1^{er} juillet 2025 à la Pharmacopée Européenne.

Le nom scientifique de la plante est *Morus alba* L. Il existe de nombreuses synonymies.

Cette plante appartient à la famille des Moraceae.

Le nom chinois est Sangshu 桑叶.

Petit arbre dioïque. Feuille à limbe ovale entier ou 3-5 lobée, atteignant 18x11 cm, aigu à cuspidé au sommet, tronqué à subcordé à la base, à marges grossièrement serretées, pubescent sur les nervures au stade jeune.

Toutes les parties de la plante sont utilisées mais seule la feuille est décrite pour l'inscription.

Cette plante est originaire de l'Himalaya en Chine et propagé d'abord en Corée et au Japon et ensuite en Inde, Perse, Europe et en Amérique du Sud et du Nord. Les plantations de mûrier s'étendent le long de la route de la soie. Les feuilles de mûrier blanc riches en protéines sont utilisées pour nourrir les vers à soie qui produisent la soie brute. Les feuilles sont aussi utilisées en alimentation animale du fait de leur valeur nutritionnelle.

En alimentation humaine, les fruits sont consommés dans de nombreuses régions ; les fruits et les feuilles sont utilisés en Europe et en France dans des compléments alimentaires. Ces deux parties de la plante sont inscrites sur la liste des plantes autorisées dans les compléments alimentaires (arrêté du 24 juin 2014). Il est retrouvé de nombreuses utilisations en compléments alimentaires dans le monde.

De nombreuses études sur la composition chimique des feuilles de *Morus alba* ont été réalisées, elles ont mis en évidence plusieurs classes de composés dont des composés phénoliques (acides-phénols, flavonoïdes glycosylés, coumarines, chalcones) dont des flavonoïdes prénylés, des benzofuranes simples ou prénylés et des stilbènes dérivés du resvératrol. Des alcaloïdes polyhydroxylés (« aza-sucre » à squelette pipéridinique) dont le principal est la déoxynojirimycine, des protéines et acides aminés, des polysaccharides ont également été décrits, entre autres.

En médecine traditionnelle chinoise, la feuille est utilisée en infusion et en décoction. Les feuilles de mûrier blanc font parties de la liste de ressources homologuées à la fois en alimentation et en médecine publiées par « The National Health Commission of China » en 2024. Cette plante est utilisée depuis l'Antiquité en Chine pour traiter la fièvre, protéger le foie, améliorer la vue, renforcer les articulations et l'élimination urinaire, baisser la tension sanguine. Elle est utilisée dans de nombreux pays comme plante médicinale, notamment en médecine ayurvédique. Des formulations en médecine traditionnelle chinoise notamment comme normoglycémiant sont signalées. 181 brevets ont été déposés dans divers domaines (cosmétique, thérapeutique, dermatologique, pharmacologique, alimentaire...).

Les études pharmacologiques *in vivo* et *in vitro* sont très nombreuses et ont montré des activités variées sur la plante, sur des extraits de plante et sur certains composés actifs de la plante notamment les effets sur la glycémie du fait de la présence d'aza-sucre connus pour leurs propriétés inhibitrices d'alpha-glucosidases. Cette plante a été beaucoup étudiée sur les troubles métaboliques (dyslipidémies, hypertension...) en raison de ses propriétés anti-oxydantes liées à sa forte teneur en composés phénoliques.

Le recul d'utilisation montre aussi que cette plante n'a pas d'effets secondaires notables car aucun effet indésirable n'a été signalé. Cependant, son utilisation chez les diabétiques est déconseillée du fait de son usage en médecine traditionnelle chinoise comme normoglycémiant.

Les données de toxicologie fournies dans le dossier ne suggèrent pas de toxicité dans le cadre de l'usage médicinal. Aucune génotoxicité n'a été révélée.

La plante est répertoriée dans le Compendium des espèces végétales de l'EFSA. La présence de composés hypoglycémiant inhibiteurs de glycosidases y est mentionnée.

L'extrait de la plante est répertorié dans le FDA Poisonous Plant Database. Pas de pharmacovigilance retrouvée.

La plante est inscrite dans la liste des plantes autorisées dans les compléments alimentaires (arrêté du 24 juin 2014).

En conclusion et au vu des données bibliographiques sur la plante, les points suivants sont soulignés :

- Les feuilles de mûrier blanc sont très largement utilisées en médecine traditionnelle depuis des centaines d'années dans plusieurs pays.
- La bibliographie est nombreuse sur cette plante et les études pharmacologiques *in vivo* et *in vitro* sont variées et documentées et n'ont pas montré d'effets secondaires.
- Les études toxicologiques n'ont pas mis en évidence de danger pour la santé.

Il est proposé par le rapporteur et le co-rapporteur d'inscrire le Mûrier blanc (feuille) sur la liste A.

Délibération membres CFP et ANSM

Question posée : 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 ?

Votes	
Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	13
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Explication des votes	
Avis majoritaires	Il est proposé une inscription en Liste A compte tenu de ses utilisations médicinales et en l'absence de toxicité dans les conditions habituelles d'emploi.
Avis minoritaire	

Conclusions

L'inscription du Mûrier blanc (feuille) sur la Liste A des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

4) Clématite (racine, rhizome)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier sur cette plante chinoise.

La monographie sera publiée le 1^{er} janvier 2025 à la Pharmacopée Européenne.

Les noms scientifiques de la plante Clématite sont *Clematis chinensis* Osbeck, *Clematis hexapetala* Pall. et *Clematis mandshurica* Rupr. (ou plutôt selon *World Flora Online Clematis terniflora* var. *mandshurica* (Rupr.) Ohwi. Il existe de nombreuses synonymies.

Cette plante appartient à la famille des Ranunculaceae.

Le nom chinois est Wei ling xian 威灵仙.

Il s'agit de plantes herbacées vivaces. La drogue de clématite se compose d'un rhizome court et de nombreuses racines fines. La description botanique pour chaque espèce est décrite dans la monographie de la Pharmacopée européenne.

Ces clématites ne contiennent pas d'acides aristolochiques mais des espèces voisines en contiennent comme *Clematis armandi* et *Clematis montana*. C'est pourquoi le nom chinois étant proche, il peut y avoir un risque de confusion avec ces espèces voisines toxiques. La FDA inclut *Clematis chinensis* comme une plante pouvant être adultérée par des acides aristolochiques.

La monographie de la Pharmacopée Européenne prévoit une recherche par examen botanique des autres espèces d'*Aristolochia* mais pas de dosage d'acides aristolochiques.

Il existe un grand nombre de brevets sur la clématite et ses différentes espèces mentionnées dans le dossier présenté. Cette plante est décrite dans plusieurs Pharmacopées : chinoise, taïwanaise, japonaise et coréenne.

La composition chimique du genre *Clematis* a été très étudiée notamment sur *Clematis chinensis*. Les autres espèces sont moins documentées sur les constituants chimiques présents.

On retrouve des toxines comme la proto-anémone et anémone et des alcaloïdes indoliques. La protoanémone étant instable, la drogue utilisée doit être séchée pour ne plus contenir de quantité préoccupante de cette molécule. On retrouve aussi des sesquiterpènes, des triterpènes (stéroïdes, saponines, triterpénoïdes) et des composés phénoliques (polyphénols, phényl-propanoïdes, flavonoïdes).

Du fait de la présence de proto-anémone, la plante peut être nocive si elle est consommée fraîche. C'est pourquoi la plante doit être séchée.

En médecine traditionnelle chinoise, cette plante est utilisée sous forme de tisanes et décoctions (9 g par jour maximal) pour de nombreuses propriétés thérapeutiques comme anti-inflammatoires, analgésiques, dans les maladies articulaires, rhumatisme, arthrite, contracture musculaire et même diurétique.

Les études pharmacologiques *in vivo* et *in vitro* sont très nombreuses et ont montré des activités variées sur la plante, sur des extraits de plante et sur certains composés actifs de la plante notamment des activités anti-inflammatoires, anti-arthritiques, neuroprotectrices, cytotoxiques, hépatoprotectrices, et sur le système cardiaque.

La toxicité de la plante est souvent liée à un usage inapproprié (toxicité à l'état frais ou surdosage) ou l'adultération par des plantes à acides aristolochiques à cause de la confusion avec d'autres espèces ou d'autres plantes en contenant.

Il n'est pas rapporté de retour de pharmacovigilance. La plante est répertoriée dans le Compendium des espèces végétales de l'EFSA. La plante *C. chinensis* est répertoriée dans la FDA poisonous Plant Database.

La plante *C. chinensis* est inscrite dans la liste des plantes autorisées dans les compléments alimentaires (Liste DGCCRF de 2019).

Suite à l'examen des données scientifiques et bibliographiques sur la plante, les points suivants sont soulignés :

- Les racines et rhizomes de clématite sont très largement utilisés en médecine traditionnelle chinoise depuis des centaines d'années.

- La bibliographie est nombreuse sur cette plante et les études pharmacologiques *in vivo* et *in vitro* sont variées et documentées et n'ont pas montré d'effets secondaires.

- Les études toxicologiques n'ont pas mis en évidence de danger pour la santé dans les conditions habituelles d'emploi. La présence de proto-anémone, composé très instable, nécessite que la plante ne soit pas utilisée fraîche mais séchée.

-Cependant, il existe un réel risque de confusions avec des espèces voisines ou des confusions avec d'autres plantes chinoises contenant des acides aristolochiques. Il est rappelé que la Décision de 2001 du Directeur Général de l'ANSM interdit la préparation, prescription et l'administration de préparation contenant des plantes de la famille des Aristolochiaceae de plantes contenant des acides aristolochiques ainsi que des plantes pouvant être substituées par des espèces contenant des acides aristolochiques notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine. Dans cette décision, deux *Clematis* sont citées pour cette dernière raison : *Clematis armandii* et *Clematis montana*.

Après discussion et par principe de précaution, il est proposé par plusieurs membres d'inscrire la clématite (racine, rhizome) sur la liste B.

Il est proposé de reprendre toutes les espèces couvertes par la monographie Clématite (rhizome et racine) de la Pharmacopée Européenne (*Clematis chinensis*, *Clematis hexapetala*, *Clematis terniflora* (syn. *Clematis mandshurica*))

Délibération membres CFP et ANSM

Question posée : 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 ?

Votes	
Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	12
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	1

Explication des votes	
Avis majoritaires	Il est proposé une inscription en Liste B par mesure de précaution compte tenu des confusions possibles avec des plantes contenant des acides aristolochiques.
Avis minoritaire	Un membre s'abstient car aurait préféré une inscription en Liste A du fait de l'absence de toxicité dans les conditions habituelles d'emploi. La plante Clématite décrite dans le dossier présenté n'est pas toxique et ne contient pas de composés toxiques lorsqu'elle est utilisée séchée selon les préconisations traditionnelles.

Conclusions

L'inscription de la plante Clématite (racine, rhizome) sur la liste B des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française est adoptée à la majorité des membres présents. Un membre s'abstient.

5) Programme de travail

Un état des lieux des demandes d'inscription sur la liste des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française permet de répertorier les plantes en cours d'étude ou nouvellement inscrites à la Pharmacopée Européenne. Il est rappelé que leur inscription à la Pharmacopée Française permet de valider leur usage médicinal et de les inscrire en Liste A ou Liste B.

Les dossiers des plantes suivantes seront examinés lors des prochaines réunions du CFP dès que les rapports seront finalisés.

- Pêcher (graine) (*Prunus persica*, *P. davidiana*)
- Abricot (graine amère) (*Prunus armeniaca*, *P. mandshurica*, *P. sibirica*)
- Epimedium (feuille) (*Epimedium brevicornu*, *E. koreanum*, *E. pubescens*)
- Phyllanthus (fruit) (*Phyllanthus emblica*)
- Cuscute (graine) (*Cuscuta australis*)
- *Baccopa monnieri* (partie aérienne)

IV - Révisions de la liste A des Plantes médicinales de la Ph. Fr. et du décret n° 2008-841 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée

Retour sur les décisions prises lors du CFP et sur la réunion de travail organisée dans le cadre du CFP concernant l'examen des dossiers des plantes ultramarines en vue de leur inscription sur le décret de libéralisation ; programme de travail

Un rappel est fait sur la Liste des Plantes médicinales, sa constitution et les procédures d'inscription sur cette liste ainsi que sur les conclusions et les décisions prises lors du dernier CFP du 2 juillet 2024. Cette liste des plantes médicinales de la Pharmacopée Française est relative à l'article L. 4211-1 5° du Code de la Santé Publique mentionnant que « la vente des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée est réservée aux pharmaciens sous réserve des dérogations établies par décret ».

Lors de la révision de 2005, 148 plantes de la Liste A avaient été identifiées comme ayant des usages médicinaux et aussi des utilisations alimentaires et condimentaires identifiées. Ces plantes ont été reprises dans le décret de libéralisation de 2008. Ce décret précise les formes traditionnelles de préparation (en l'état, poudre ou extrait sec aqueux). Cependant depuis 2005, l'utilisation de ces plantes a évolué aussi bien en usage médicinal que dans les compléments alimentaires et il a été décidé de réviser le décret de libéralisation pour y introduire de nouvelles plantes inscrites à la Pharmacopée.

Lors des deux derniers CFP, des critères pour ne pas libéraliser une plante médicinale inscrite à la Pharmacopée ont été définis :

- Plantes avec des substances connues pour leur toxicité, ayant fait l'objet de déclarations de pharmacovigilance sévères et d'interactions médicamenteuses ;
- Plantes ayant fait l'objet de monographies publiées par le HMPC/EMA (usage bien établi) ou n'ayant pas d'autres usages que médicamenteux ;
- Plantes utilisées en usage externe exclusivement ;
- Risque de confusion possible avec des plantes toxiques, maintien de la biodiversité (raréfaction de la plante).

Dans le cadre de la révision du décret de libéralisation N° 2008-841, il a été proposé lors du dernier CFP d'initier le travail en priorisant les plantes ultramarines. Depuis 2009 et de la promulgation, de la Loi n° 2009-594 art.12 pour le développement économique de l'Outre-mer, plus de quatre-vingts plantes ultramarines (originaires de Martinique, Guyane, Guadeloupe et La Réunion) ont été inscrites sur la Liste A. Le fait que ces plantes soient inscrites à la Pharmacopée a pour conséquence qu'elles entrent

dans le monopole pharmaceutique. Cependant, leur usage dans les départements et territoires d'Outre-mer se situe principalement dans un cadre non pharmaceutique. La libéralisation de certaines de ces plantes permettrait une vente par des personnes autres que des pharmaciens.

Il est aussi précisé que les plantes ultramarines ont été inscrites à la Pharmacopée Française car elles ont des utilisations médicinales dans des pathologies soignées traditionnellement en Outre-Mer. Les dossiers les plus anciens de ces plantes ne développaient pas l'aspect alimentaire et ciblaient surtout les usages médicamenteux. En effet, certaines de ces plantes ne sont pas toxiques, n'ont pas montré d'effets indésirables, et ont des usages alimentaires, condimentaires ou dans des préparations hygiéniques.

Une proposition de programme de travail a été discutée et adoptée lors du dernier CFP de juillet 2024 :

- Etude des dossiers des plantes ultramarines sur la base des données déjà versées lors des demandes d'inscription à la Pharmacopée Française. Les dossiers les plus anciens (avant 2014) devront être complétés par une bibliographie mise à jour ;
- Elaboration d'une grille d'évaluation préparée par l'ANSM et un des membres du Comité pour simplifier l'examen des dossiers sur la base de critères décidés en CFP et de l'aspect alimentaire des plantes (usage alimentaire documenté, enregistrement dans des compléments alimentaires, formes des usages alimentaires, caractère *novel food*, restriction d'utilisation, avis publiés par l'Anses, nutrivigilance...) ;
- Répartition des dossiers disponibles à l'ANSM entre les différents membres du Comité, 10 membres se sont répartis les dossiers ;
- Planification de séances de travail en sous-groupes pour examiner les dossiers.

Il a été présenté une grille d'évaluation sous forme d'un tableau Excel afin d'harmoniser les critères d'acceptation pour inscription d'une plante sur le décret de libéralisation. Cette grille d'évaluation a été élaborée sur proposition de certains membres du CFP et de l'évaluateur scientifique de la Pharmacopée.

Les critères d'acceptation repris dans le tableau Excel sont les suivants :

- Examen du rapport initial sur la plante et notamment sur la toxicité, la confusion avec des plantes toxiques, l'usage traditionnel, le caractère alimentaire ;
- Identification du caractère alimentaire réglementaire (aromatisant, codex alimentaire, règlement pesticides) ;
- Caractère Novel food ;
- Usage alimentaire retrouvé dans la bibliographie complémentaire ;
- Avis EMA, Avis ANSES, Avis des autorités allemandes, pharmacovigilance, interactions médicamenteuses ;
- Enregistrement dans des compléments alimentaires (CA) en France, autorisations dans les CA, restrictions d'utilisations, nutrivigilance, toxicovigilance ;
- « Compendium of Botanicals » de l'EFSA répertoriant des plantes pouvant présenter un danger pour la santé humaine en cas d'ingestion ;
- Statut de conservation (statut UICN) et de protection de la plante.

Ensuite, une conclusion avec possibilité d'inscrire des commentaires et des précisions est possible dans le tableau.

Le document est mis en ligne sur la plateforme Resana qui est une plateforme collaborative permettant de travailler en mode projet sur un seul document. 82 plantes ultramarines sont inscrites sur la liste A (17 plantes sont inscrites sur Liste B). Sur les 82 plantes inscrites en Liste A, 27 ont des usages médicinaux traditionnels exclusivement en usage externe et ne seront pas évaluées.

Les 55 plantes sont réparties entre les différents membres.

On retrouve :

- 5 plantes, origine Guyane.
- 15 plantes, origine Guadeloupe.
- 11 plantes, origine Martinique.
- 24 plantes, origine La Réunion.

Notons que certaines plantes sont utilisées dans plusieurs départements et territoires ultramarins. Par ailleurs, une plante comprend plusieurs parties différentes (racine, partie aérienne, graine, fleur, feuille...) et chaque partie peut avoir des utilisations traditionnelles spécifiques.

La première phase de travail sur les plantes ultramarines est planifiée de juin 2024 jusqu'en mai 2025. Cette première étape devrait permettre de proposer une liste de plantes ultramarines susceptibles d'être libérées.

Dans un deuxième temps et sur le modèle initié avec les plantes d'Outre-mer, il devrait être possible d'élargir cette liste à d'autres plantes de la Liste A.

Retour sur les examens des premiers dossiers des plantes ultramarines

Depuis le dernier CFP du 2 juillet 2024, deux groupes de travail dans le cadre du CFP ont eu lieu le 16 septembre et le 1^{er} octobre et ont permis d'évaluer de nombreuses plantes.

Il est aussi décidé de solliciter les associations des départements d'outre-mer qui avaient élaboré les dossiers des plantes ultramarines lors de la demande initiale d'inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française. Cette inscription permettait de définir l'usage traditionnel médicinal de ces plantes et de reconnaître et d'inclure la Pharmacopée des Outre-mer comme cela est mentionné dans l'article Art. L. 5112-1 du Code de la Santé Publique « La Pharmacopée comprend les textes de la Pharmacopée européenne et ceux de la Pharmacopée française, y compris ceux relevant de la Pharmacopée des Outre-mer... ». Il est aussi précisé que la libéralisation des plantes ne pourra se faire qu'en l'état ou en poudre pour les plantes utilisées en tant qu'épices.

Les discussions lors des Groupes de travail du 16 septembre et le 1^{er} octobre ont permis de répondre à certaines problématiques.

- Le criblage phytochimique n'est pas un élément tangible si celui-ci n'est pas confirmé par des études plus précises sur la composition chimique.
- Les tisanes d'agrément sont d'utilisation courante comme tisanes apaisantes, diurétiques, toniques ou lors de problèmes digestifs dans le cadre de la médecine familiale. Elles peuvent être considérées comme alimentaires si aucune toxicité n'est rapportée, si la pathologie est spontanément résolutive et que ces tisanes répondent à la définition du produit alimentaire comme énoncé dans le règlement suivant :

Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Article 2 : Aux fins du présent règlement, **on entend par "denrée alimentaire" (ou "aliment")**,

toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou **raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain**.

- Il est rappelé que parmi les 148 plantes déjà libérées, la plupart est utilisée en tisanes et boissons hygiéniques.
- Les plantes menacées, vulnérables, en danger ne pourront pas être libérées.

Les conclusions sont présentées en séance.

Alpina zerumbet : Chaque partie de plante a des usages différents et soigne de nombreuses pathologies en médecine traditionnelle. La bibliographie est très importante avec de nombreuses données et d'études pharmacologiques. En Asie, l'usage alimentaire est rapporté notamment sur la feuille pour envelopper les préparations à base de riz et les rhizomes comme épice. Les fleurs sont utilisées en alimentaire à Taïwan. Les rhizomes sont utilisés comme épice et en tant qu'extrait en additif alimentaire et cosmétique. Les fruits sont utilisés en épices mais aussi en médecine traditionnelle comme stomachique. En pharmacovigilance, un signalement pour désordre gastro-intestinal sans préciser la partie de la plante. Aucune toxicité des constituants de la plante n'est retrouvée. **Libéralisation de la feuille et du rhizome. Avis à discuter pour la fleur et le fruit lors d'une prochaine réunion.**

Ambrosia peruviana (feuille) : pas d'usage en alimentaire. Tisanes utilisées dans les coliques et problèmes digestifs. Pas de toxicité rapportée (présence de lactones sesquiterpéniques) excepté l'hypersensibilité aux pollens dans le dossier initial de 2010. Cette plante n'est pas référencée dans les compléments alimentaires. Dans une revue qui cite de nombreuses plantes médicinales toxiques (216) pour les humains, cette plante est qualifiée de neurotoxique mais pas de données complémentaires ne viennent démontrer cette toxicité. Cette plante est utilisée dans les Caraïbes comme tisane d'agrément dans les soucis digestifs. **Avis à discuter lors d'une prochaine réunion.**

Cajanus cajan (feuille) : très largement distribué pour ses pois (graines) en alimentaire en Afrique, Asie et Amérique. Utilisation de la feuille en infusion et décoction en cas de problèmes digestifs, troubles respiratoires et troubles urinaires et en local dans certaines infections cutanées et oculaires. Pas d'utilisation de la feuille en alimentaire sauf sur le site *Useful Tropical Plants* qui mentionne l'utilisation de jeunes pousses du fait de leur forte teneur en protéines. Utilisation aussi en alimentation animale. L'usage majeur est en tisane diurétique. L'utilisation ne semble pas être en tisane d'agrément du fait de son goût et son usage diurétique. **Avis à discuter lors d'une prochaine réunion.**

Bidens pilosa (feuille et plante entière)

Le rapport initial de 2013 mentionne l'usage alimentaire pour les deux parties de la plante et l'usage traditionnel médicinal sous forme de tisanes traditionnelles diurétiques et pour faciliter la digestion. L'usage de la plante serait déconseillé chez la femme enceinte du fait d'effets ocytotiques chez l'animal. La feuille est inscrite dans le Codex Alimentarius. Il existe beaucoup de références bibliographiques sur l'usage alimentaire. Les jeunes pousses et feuilles sont consommées cuites ou crues. Par ailleurs, depuis 2013, des données de toxicités aiguës et subaiguës n'ont pas montré d'effets préoccupants malgré les doses importantes dans les études. Une étude de toxicité aiguë n'a pas mis en évidence d'effets sur les rattes gravides. L'usage alimentaire est bien documenté. **Cette plante peut être libéralisée.**

Boerhavia diffusa (feuille et racine)

Le rapport initial de 2013 mentionne l'usage alimentaire des deux parties de la plante (feuille : tisane et aliment et racine : tisane). Cette plante a une large utilisation en médecine ayurvédique notamment la racine. Une thèse en Pharmacie de 2019 sur la feuille détaille l'intérêt alimentaire de cette plante et l'usage traditionnel. Les études toxicologiques n'ont pas montré d'effets préoccupants et l'usage alimentaire est bien documenté pour la feuille et la racine. Nombreuses publications sur cette plante. **Cette plante peut être libéralisée.**

***Anacardium occidentale* (écorce)**

Le fruit « noix de cajou » est largement utilisé en alimentaire mais l'écorce n'a aucun usage alimentaire. Pas de toxicité de l'écorce rapportée et pas de molécules toxiques présentes dans la plante sauf les acides anacardiques qui provoquent des irritations cutanées et qui ont un potentiel allergisant. **Pas de libéralisation car les usages sont strictement médicaux.**

Concernant les 11 plantes suivantes originaires de La Réunion, aucune n'est répertoriée dans le Compendium des espèces végétales de l'EFSA, aucune n'est citée dans le Bruneton 2022. Il n'y a pas de pharmacovigilance sur ces plantes en France. Elles ne sont pas répertoriées dans le FDA Poisonous Plant Database (US Food and Drug Administration), à l'exception de 4 d'entre elles : *Aphloia* et *Dodonea* ainsi que *Calophyllum* et *Terminalia*.

Aucune plante n'est Novel food.

Aucune interaction médicamenteuse n'est relevée pour ces 11 plantes.

On peut distinguer quatre groupes :

1- Le groupe de plantes pour lequel le statut UICN (en danger, vulnérable, quasi menacé) ne permet pas la libéralisation.

***Calophyllum tacamahaca* Willd. (feuille)**

Endémique des Mascareignes.

Statut de conservation et de protection des plantes (UICN)

Classée Quasi menacée (NT) dans la Liste rouge des espèces menacées en France.

Flore vasculaire de La Réunion.

NT : espèce proche du seuil des espèces menacées ou qui pourrait être menacée si des mesures de conservation spécifiques n'étaient pas prises.

La plante est répertoriée dans le FDA ASPCA Poisonous Plant Database pour les graines.

Inscrite à la Pharmacopée française en Liste A (2022). Pas de caractère alimentaire. Usage médical.

Ne peut être libéralisée en raison de son statut « quasi menacée » à La Réunion.

***Jumellea fragrans* (Thouars) Schltr. (feuille)**

Endémique La Réunion et Maurice

Classée vulnérable (VU) avec une tendance à la diminution dans la Liste rouge des espèces menacées en France. (VU : Premier niveau de risque atteint)

Si la menace d'extinction de cette espèce augmente, elle est alors qualifiée d'espèce en danger.

Les trois catégories En danger critique (CR), En danger (EN) et Vulnérable (VU) rassemblent les espèces menacées de disparition. Ces espèces sont confrontées à un risque relativement élevé (VU), élevé (EN) ou très élevé (CR) de disparition.

Inscrite à la Pharmacopée française en Liste A (2013). Pas de caractère alimentaire mais cette plante fait cependant partie de la liste des plantes autorisées dans les compléments alimentaires. Usage médical et usage comme arôme dans le rhum arrangé. Ne peut cependant pas être libéralisée en raison de son statut « vulnérable » et de sa forte teneur en coumarines.

***Psathura borbonica* var. *borbonica* J.F.Gmel. (feuille et tige)**

Endémique de La Réunion. D'après *World Flora Online* et d'après INPN (MNHN) le nom scientifique est ***Psychotria borbonica* (J.F.Gmel.) Razafim & B .Bremer**.

Classée en danger (EN) avec une tendance à la diminution dans la Liste rouge des espèces menacées en France. Flore vasculaire de La Réunion.

Inscrite à la Pharmacopée française en Liste A (2023). Pas de caractère alimentaire mais usage médicinal. Ne peut être libéralisée en raison de son statut « en danger » à La Réunion.

***Secamone volubilis* (Lam.) Marais (feuille)**

Endémique des Mascareignes.

Classée en danger (EN) avec une tendance à la diminution dans la Liste rouge des espèces menacées en France. Flore vasculaire de La Réunion.

Inscrite à la Pharmacopée française en Liste A (2013). Pas de caractère alimentaire mais usage médicinal. Ne peut être libérée en raison de son statut « en danger » à La Réunion.

2- Le groupe pour lequel la toxicité a été révélée lors de travaux récents.

Une seule plante est concernée et ne peut donc pas être libéralisée.

***Terminalia catappa* L. (feuille)**

Indigène

Classée (DD : Données insuffisantes) dans la Liste rouge des espèces menacées en France. Flore vasculaire de La Réunion (2014). Absente de la Liste rouge en 2023. Classée en Préoccupation mineure (LC) sur le site de l'INPN (2024).

Inscrite à la Pharmacopée française en Liste A (2019)

La plante est répertoriée dans le FDA Poisonous Plant Database.

- Effet toxique de l'extrait aqueux de feuille de *T. catappa* sur des rattes gravides (inhibition des contractions utérines) (Abdullahi *et al.*, 2023).
- Modifications histopathologiques significatives observées chez des Tilapias ayant reçu des extraits aux doses suivantes 125, 250 et 500 mg.kg⁻¹. Ne pas dépasser les doses 31,25 et 62,5 mg.kg⁻¹, (Yakubu *et al.*, 2023).

47 brevets sur cette espèce dans les domaines cosmétique, dermatologique, pharmacologique, nutraceutique.

Cette plante fait l'objet d'un usage médicinal mais d'aucun usage alimentaire. Il n'y a pas de confusion possible avec d'autres plantes toxiques. D'après des travaux de 2019, 2020 et 2023, des effets toxiques des extraits de feuilles de *T. catappa* sur des rattes gravides et sur des Tilapias ont été observés. **Pour ces raisons, il n'est pas raisonnable d'envisager sa libéralisation**

3- Le groupe pour lequel le caractère alimentaire est avéré.

Trois plantes sont concernées.

Ces plantes peuvent être libérées car elles ne sont pas toxiques et il n'y a pas de confusion possible avec d'autres plantes toxiques.

***Aphloia theiformis* (Vahl) Benn. (feuille)**

Indigène

Classée en Préoccupation mineure (LC) dans la Liste rouge des espèces menacées en France.

Inscrite à la Pharmacopée française en Liste A (2013)

La plante est répertoriée dans le FDA Poisonous Plant Database pour les feuilles (US Food and Drug Administration).

Un article de 2017 mentionne que l'extrait actif/fractions d'*Aphloia theiformis* se sont révélés être non-cytotoxiques. *Aphloia theiformis* est consommée en tisane ou en thé à partir de la décoction ou l'infusion des feuilles depuis plusieurs centaines d'années dans les Mascareignes, à Madagascar, aux Seychelles, aux Comores, en l'Afrique du Sud et en l'Afrique de l'Est. A Madagascar, la tisane est consommée quotidiennement quand il y a des problèmes d'eau potable. **La libéralisation de cette plante peut être envisagée.**

***Dodonaea viscosa* Jacq. (feuille)**

Indigène.

Classée en Préoccupation mineure (LC) dans la Liste rouge des espèces menacées en France.

Inscrite à la Pharmacopée française en Liste A (2013).

La plante est citée dans le FDA Poisonous Plant Database.

Des articles de 2003 et 2004 signalent une toxicité à fortes doses sur des animaux pour les feuilles fraîches uniquement, pas sur les feuilles sèches. Dans un article de 2010, l'application cutanée sur animaux de l'extrait de la plante n'est associée à aucune toxicité pertinente.

Usage médicinal et alimentaire en tisane. Décoction ou infusion des feuilles utilisées depuis plusieurs centaines d'années à La Réunion. **La libéralisation de cette plante peut être envisagée.**

***Hubertia ambavilla* Bory var. *ambavilla* (tiges feuillées et/ou sommités fleuries)**

Endémique de La Réunion et de Maurice.

Classée en Préoccupation mineure (LC) dans la Liste rouge des espèces menacées en France. Flore vasculaire de La Réunion (2014). Absente de la Liste en 2023.

Inscrite à la Pharmacopée française en Liste A (2013).

Hubertia ambavilla est consommée en tisane à partir de la décoction ou l'infusion des feuilles depuis plusieurs centaines d'années à La Réunion. La tisane est donnée aux nourrissons pour le reflux gastro œsophagien. Caractère alimentaire en tisane.

La libéralisation de cette plante peut être envisagée.

4- Le groupe pour lequel le caractère alimentaire n'est pas avéré- Statut à discuter lors d'une prochaine réunion.

***Bremeria landia* var. *landia* (feuille, écorce de tige). Le nom scientifique actuel est *Bremeria landia* (Poir.) Razafim & Alejandro**

Anciennement *Mussaenda landia* var. *landia* (ou *Mussaenda landia* Poir.)

Endémique de La Réunion et de Maurice.

Classée en Préoccupation mineure (LC) dans la Liste rouge des espèces menacées en France.

Inscrite à la Pharmacopée française en Liste A (2022).

Pas de caractère alimentaire mais usage médicinal. Cette plante a été utilisée lors de l'épidémie de chikungunya en 2006 mais sans activité démontrée par des études pharmacologiques.

***Doratoxylon apetalum* var. *diphyllum* (Cordem.) (feuille, tige et écorce de tige)**

Le nom scientifique actuel est *Doratoxylum apetalum* (Poir.) Radlk.

Indigène.

Classée en Préoccupation mineure (LC) dans la Liste rouge des espèces menacées en France. Flore vasculaire de La Réunion (2014). Absente de la Liste en 2023.

Inscrite à la Pharmacopée française en Liste A (2023). Pas de caractère alimentaire mais usage médicinal.

***Psiloxylon mauritianum* (Bouton ex Hook.F.) Baill. (feuille)**

Endémique de La Réunion et de Maurice.

Classée en Préoccupation mineure (LC) dans la Liste rouge des espèces menacées en France. Flore vasculaire de La Réunion (2014). Absente de la Liste en 2023.

Inscrite à la Pharmacopée française en Liste A (2013). Pas de caractère alimentaire mais usage médicinal.

Ces trois plantes ne sont pas toxiques, il n'y a pas de confusion possible avec d'autres plantes toxiques. Elles font l'objet d'un usage médicinal mais d'aucun usage alimentaire. **Avis à discuter lors d'une prochaine réunion.**

Les autres plantes seront vues lors de la prochaine réunion.

Délibération membres CFP et ANSM

Conclusions

Adoption à l'unanimité des membres présents :

- de la libéralisation des 6 plantes suivantes : *Alpinia zerumbet* (feuille, rhizome), *Bidens pilosa* (feuille, plante entière), *Boerhavia diffusa* (feuille, racine), *Aphloia theiformis* (feuille), *Dodonaea viscosa* (feuille), *Hubertia ambavilla* var. *ambavilla* (tiges feuilles, sommités fleuries) ;
- de la non-libéralisation des 6 plantes suivantes : *Anacardium occidentale* (écorce), *Calophyllum tacamahaca* (feuille), *Jumellea fragans* (feuille), *Psathura borbonica* (feuille, tige), *Secamone volubilis* (feuille), *Terminalia catappa* L. (feuille) ;
- d'un avis à discuter lors d'une prochaine réunion pour les 6 plantes suivantes : *Alpinia zerumbet* (fleur, fruit), *Ambrosia peruviana* (feuille), *Cajanus cajan* (feuille), *Bremeria landia* (feuille, écorce de tige), *Doratoxylon apetalum* var. *diphyllum* (feuille, tige, écorce de tige), *Psiloxylon mauritianum* (feuille) ;
- Un groupe de travail dans le cadre du CFP sera planifié en décembre pour poursuivre les examens des dossiers qui seront ensuite présentés lors du prochaine CFP.

V- Pharmacopée Européenne.

Présentation du programme de travail des groupes européens

La secrétaire de séance et l'expert français du groupe de travail TCM, membre aussi du CFP, font une présentation et un résumé des travaux en cours dans les groupes de travail 13A, 13B et TCM*.

Nouvelles monographies : elles sont à l'étude dans le programme de travail des groupes de travail de phytochimie 13A et A3B.

Cannabis (fleur)

Un rappel est fait sur l'élaboration de la monographie qui couvre la drogue végétale utilisée telle quelle et la plante utilisée dans des extraits. Les spécifications sont plus restrictives pour certains essais lorsque le Cannabis est utilisé en tant que plante médicinale (éléments étrangers, métaux lourds, teneurs en CBD et THC qui ne dévient pas de plus ou moins 10% pour les trois types de Cannabis (THC dominant, THC-CBD équilibré et CBD dominant).

La monographie a été ajoutée au programme de travail du 13B en 2016 et la monographie a été publiée en enquête publique en octobre 2022 (Pharmeuropa 34.4). Un très grand nombre de commentaires a nécessité la tenue de plusieurs groupes de travail. La monographie a été adoptée lors de la Commission Européenne de Pharmacopée de juin 2023. Une pré-publication a été faite dès janvier 2024 avec une mise en application officielle à la Pharmacopée Européenne en juillet 2024 dans le supplément 11.5 de la Pharmacopée Européenne. Une demande de révision concernant une modification des facteurs de corrections des différents cannabinoïdes dosés par la méthode de dosage par CLHP est en cours d'examen à l'EDQM.

Extraits de Cannabis

Le Groupe de travail 13B travaille sur un projet de monographie sur la base des données des producteurs dont les coordonnées ont été envoyés à l'EDQM par les Autorités Nationales de Pharmacopée (ANP) lors de l'enquête publique d'ajout ou non de l'extrait de Cannabis dans le programme de travail.

Un projet de monographie consolidé sera examiné lors de la prochaine réunion de janvier 2025.

Détermination des composés toxiques dans les huiles essentielles (2.8.27)

Ces composés toxiques sont de deux catégories ; les substances neurotoxiques (cétones monoterpéniques) et les substances cancérigènes (dérivés du phénylpropane) avec notamment des substances comme les thuyones, la pulégone et le menthofurane (hépatotoxique) d'une part, et l'estragole et le méthyl eugénoïl (classe des allyl-benzènes) d'autre part. Un protocole d'étude a été élaboré et un essai inter-laboratoires est en cours (un laboratoire français y participe) et les résultats sont prévus pour fin janvier 2025.

Extrait fluide de plantain lancéolé (Pharmeuropa 36.3 juillet 2024)

Cette monographie se base sur la monographie de la drogue végétale. Une chromatographie sur couche mince haute performance a été mise au point. Le dosage est une méthode spectrophotométrique des composés ortho-diphénoliques totaux exprimés en actéoside. Aucun commentaire n'a été reçu pour ce projet de monographie.

Délibération membres CFP et ANSM

Conclusions

Aucun commentaire n'est émis par les membres du Comité sur les monographies en cours d'enquête ou à l'étude dans le programme de travail européen.

Les prochaines réunions du CFP en Formation Restreinte « Plantes médicinales et huiles essentielles » auront lieu le mardi 28 janvier et le mardi 13 mai 2025.