

Compte-rendu

Numéro : 20250603_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°15
Séance du mardi 3 juin 2025 salle 1 et en visio-conférence

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
Point I	9h30 – Début de séance et introduction	
Point II	Points sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
Point III	<p>9h45- Inscription des plantes sur la liste des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pêcher (graine) - Abricot (graine amère) - Epimedium (feuille) - Phyllanthus (fruit) <p>Programme de travail</p>	Pour discussion

	Délibération membres CFP et ANSM	Pour adoption
Point IV	<p>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</p> <p>Projet de liste de plantes médicinales ultramarines à inscrire sur le décret de libéralisation</p> <p>Examen des plantes pour lesquelles des compléments d'information ont été reçus.</p> <p>Révision taxonomique des Plantes médicinales de la Liste A</p>	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour adoption
Point V	<p>16h00- Pharmacopée Européenne.</p> <p>Présentation du programme de travail des groupes européens En présence des experts français, parties prenantes, dans les groupes européens de Phytochimie (13A, 13B et TCM *)</p> <p>Nouvelles monographies</p> <ul style="list-style-type: none"> - Extraits de Cannabis et Cannabis: état des travaux - Détermination des composés toxiques dans les huiles essentielles (2.8.27) : résultats des essais collaboratifs pour le dosage de l'estragole - Menthe du Canada (partie aérienne) - Chicorée (racine) <p>Révisions</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plantes à dérivés hydroxyanthracéniques (Cascara, Bourdaine, Aloès et leurs extraits) 	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour avis
	17h00 – Fin de réunion	

* 13A et 13B (Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales) ; TCM (plantes de médecine traditionnelle chinoise)

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
BAGHDIKIAN Béatrice	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARGUIL Yann	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUTEFNOUCHET Sabrina	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAMPY Pierre	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUFAT Thi-Hanh	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EL BABILI Fatiha	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOURNEAU Christophe	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HENNEBELLE Thierry	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JACQUOT Pierre-Olivier	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LABORIEUX Lise	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MACIUK Alexandre	membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MENUT Chantal	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROOS Jodie	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAHPAZ Sevser	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SMADJA Jacqueline	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WENIGER Bernard	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULEY Martine	Cheffe de pôle, DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLEMENCIN Claire	Evaluateur scientifique Pharmacopée, secrétaire de séance, DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOUDA Kévine	Interne en Pharmacie, DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NABOULET Corinne	Evaluateur scientifique Pharmacopée, DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE An	Déléguée scientifique, DMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LY Hélène	Evaluatrice qualité pharma plantes, DMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELLENOT Denis	auditionné, expert 13A et 13B à l'EDQM, ITEIPMAI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COUSSEAU Camille	auditionnée, experte 13A et 13B à l'EDQM, ITEIPMAI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DADOLE Elisabeth	auditionnée, expert 13A à l'EDQM, BONTOUX	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PLANTIER Damien

auditionné, expert 13A à
l'EDQM, BONTOUX



Point I - Introduction

La séance est ouverte par la secrétaire de séance.

Le nombre de membres présents (15) permet de respecter le quorum. Un des membres est non présent lors des votes dans l'après-midi.

Il est rappelé 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.

Les CFP seront renouvelés en 2025 puisque les mandats arrivent à échéance le 31 décembre 2025. L'appel à candidature a été lancé et il est demandé aux membres de ce Comité de postuler le plus rapidement possible s'ils souhaitent poursuivre leur participation dans le Comité « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie ».

Point II - Point sur les DPI et les situations de conflits 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 3 juin 2025 aucun lien n'a été identifié chez les membres.

Point III – Inscription des plantes sur la Liste des Plantes Médicinales de la Pharmacopée Française

1- Pêcher (graine)

Le dossier a été examiné lors du CFP du 28 janvier et aucune conclusion n'a été prise dans l'attente de l'examen du dossier de l'Abricot (graine amère). La monographie de cette drogue végétale élaborée dans le groupe TCM (Plantes chinoises) a été publiée à la Pharmacopée Européenne en avril 2022. Des monographies existent dans les Pharmacopées chinoise, japonaise et sud-coréenne.

La monographie couvre deux espèces. Les noms scientifiques sont *Prunus persica* (L.) Batsch et *Prunus davidiana* (Carrière) Franch. Il existe de nombreuses synonymies.

Le nom chinois est Taoren 桃仁

Cette plante appartient à la famille des Rosaceae.

Il est rappelé les conclusions :

Les graines de pêche sont largement utilisées dans la MTC (Médecine traditionnelle chinoise) depuis des millénaires.

La consommation de ces graines pourrait présenter un risque pour la santé des utilisateurs, en fonction de la teneur en amygdaline. Cependant, d'autres plantes contenant des hétérosides cyanogènes sont couramment consommées par la population (comme le manioc par exemple qui doit faire l'objet d'une détoxification).

On ne retrouve pas de données quantitatives suffisantes et exactes sur la quantité d'acide cyanhydrique libérée après ingestion qui permettrait d'estimer une exposition sûre. Il est clair que les procédés de préparation de ces graines avant leur consommation réduisent significativement le risque de toxicité.

Dans les conditions habituelles d'emploi et dans les recommandations de l'utilisation en MTC, ces graines de pêche ne semblent pas présenter de danger. Cependant, leur utilisation est déconseillée chez la femme enceinte ou allaitante et les enfants.

Les graines de *Prunus persica* sont autorisées dans les compléments alimentaires sans aucune restriction particulière ; seule la présence d'hétérosides cyanogènes est mentionnée pour les substances à surveiller, sur le site Compl'Alim de la DGAL.

Suite à l'examen de la graine amère de l'abricot, les rapporteurs proposent une inscription des graines de pêche sur la Liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française.

Conclusions

- De nombreuses similitudes existent entre la graine de pêcher et la graine amère d'abricot même si la quantité de glycosides cyanogéniques, représentés majoritairement par l'amygdaline, est beaucoup plus faible dans la graine de pêcher.
- Dans les conditions normales d'utilisation aussi bien en alimentaire qu'en usage médicinal, l'emploi des graines de pêcher transformées ne semble pas présenter de danger.
- Les avis semblent très divergents quant à l'inscription sur la liste A ou Liste B. De ce fait, la décision sur cette plante a été suspendue dans l'attente de l'examen du dossier de la graine amère d'abricot pour permettre de prendre une décision cohérente et harmonisée sur les deux plantes utilisées dans un cadre d'utilisation médicinale traditionnelle.

Suite à la présentation du dossier de l'abricot (graine amère) ci-après, il est proposé une inscription de la graine de pêche sur la Liste B.

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	15
Nombre d'avis favorables	15
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0
Explication des votes	
Avis majoritaires	Il est proposé une inscription en Liste B compte tenu de ses utilisations médicinales et de la toxicité de l'amygdaline, hétéroside cyanogène, présente dans la graine de Pêcher
Avis minoritaire	
Conclusions	
L'inscription du Pêcher (graine) sur la Liste B des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française est adoptée à l'unanimité des membres présents.	

2- Abricot (graine amère)

La monographie de cette drogue végétale élaborée dans le groupe TCM a été publiée à la Pharmacopée Européenne en avril 2022. Des monographies existent dans les Pharmacopées chinoise, japonaise, sud-coréenne et vietnamienne.

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

La monographie couvre trois espèces. Les noms scientifiques sont *Prunus armeniaca* L., *Prunus mandshurica* (Maxim.) Koehne et *Prunus sibirica* L. Il existe de nombreuses synonymies. Les noms vernaculaires sont Abricotier d'Arménie, Abricotier de l'Himalaya et Abricotier de Sibérie.

Le nom chinois est Xing zi 杏子.

Cette plante appartient à la famille des Rosaceae.

Il s'agit d'un arbrisseau de 3 à 6 mètres, non épineux, à rameaux étalés ou ascendants.

La partie utilisée est la graine mûre, séchée, débarrassée de sa coque. La Pharmacopée Européenne la décrit macroscopiquement et propose des descriptifs microscopiques ainsi que des dessins de poudre de la graine. L'abricot est originaire d'Asie centrale. Son origine se situe au Xinjiang en Chine. Une dizaine d'espèces d'abricotiers existent dans le monde. En 2022, la production mondiale d'abricots était d'environ 3,86 millions de tonnes métriques, la Turquie étant le premier producteur, représentant 21 % de la production totale. Les noyaux d'abricot sont utilisés pour l'extraction de l'huile, dans des applications alimentaires telles que la pâtisserie, la confiserie, les boissons protéinées tandis que certains les commercialisent sous forme de noyaux crus ou grillés et de poudre.

Pas de risques de falsification par une espèce voisine toxique.

La graine d'abricot contient de nombreuses molécules d'intérêt nutritionnel et médicinal. Elle est riche en amygdaline (hétéroside cyanogène), en acides gras (huile amère d'amande), en huile essentielle, en acides aminés, en vitamines, en oligo-éléments. Dans une revue de synthèse publiée en 2024, 170 composés sont identifiés et certains ont été isolés (glycosides, divers fibres alimentaires, protéines, sucres, acides gras, micronutriments, composés volatils, caroténoïdes, composés phénoliques et lignanes et autres composés). Les métabolites d'intérêt nutritionnel retrouvés sont des acides gras, des éléments minéraux, des vitamines (vitamine E notamment) et stérols, des triterpènes, des acides aminés, des glucides. Les métabolites spécialisés autres que les hétérosides cyanogènes sont l'huile essentielle, des terpénoïdes, des phytostérols et des polyphénols.

Les hétérosides cyanogènes sont des métabolites secondaires composés d'une génine, dérivé d'acides aminés porteuse d'un groupement α -hydroxynitrile et d'un groupement osidique. Ils sont présents dans de nombreuses familles de plantes. Bien que ces hétérosides ne soient pas toxiques tels quels, ils le deviennent par l'action de certaines enzymes entraînant l'hydrolyse du groupement glucidique ; ce qui produit des cyanohydrines correspondantes qui se décomposent ensuite pour libérer le cyanure d'hydrogène (HCN), spontanément ou sous l'action d'une α -hydroxynitrilase ainsi qu'un aldéhyde. L'amygdaline (diglucoside, accompagné de la prunasine, analogue monoglycosylé) est le glycoside cyanogénique majoritaire présent (de 3 % à 8 %). Sa dégradation produit du HCN et du benzaldéhyde, à odeur caractéristique d'amande amère que l'on retrouve dans l'huile essentielle. La monographie de la Pharmacopée Européenne prévoit le dosage de l'amygdaline par chromatographie liquide avec une teneur minimale de 3,0 %. D'autres noyaux de fruits de Rosaceae contiennent l'amygdaline ; prune verte (17,5 mg/g) ; abricot (14,4 mg/g) ; pêche (6,8 mg/g) ; cerise rouge (3,9 mg/g) ; pomme Royal gala (2,96 mg/g) ; poire Conférence (1,29 mg/g).

La teneur en amygdaline des produits transformés à base de ces fruits (jus, tranches de fruits...) est faible. En effet, les procédés de transformation éliminent une quantité importante de ces hétérosides cyanogéniques (0,004 à 0,12 mg/g d'amygdaline résiduels).

La Pharmacopée Chinoise inclut des méthodes de transformation de l'amande amère d'abricot et plus de 120 prescriptions et préparations ont été élaborées. Dans les pays asiatiques, la drogue végétale est très souvent utilisée sous forme de décoction ou sous forme de comprimé, mélangée à d'autres plantes.

Différentes parties de l'abricotier sont utilisées dans le monde entier en médecine complémentaire et alternative comme adjuvant dans le traitement du cancer sans aucune preuve de leur efficacité. En MTC, la graine amère d'abricot est couramment prescrite pour soulager la toux et l'asthme ainsi que pour hydrater l'intestin afin de soulager la constipation.

Des études pharmacologiques *in vitro* et *in vivo* montrent des activités neuroprotectrice, cardioprotectrice, hépatoprotectrice, hypolipémiante, immunomodulatrice, antioxydante, anti-inflammatoire et phyto-oestrogénique.

L'amygdaline présente dans la graine est toxique (LD₅₀ 9279,5 mg/kg chez le rat mais sa prise orale ne provoque pas nécessairement de toxicité grave. La dose létale d'amygdaline pour un adulte est estimée entre 0,5 et 3,5 mg/kg de poids corporel, atteinte par une ingestion massive et rapide. On estime que la consommation de 50 amandes amères en une courte période peut être une dose létale pour un adulte, tandis qu'une dose de 5 à 10 amandes amères peut être toxique pour un enfant.

La consommation de plantes cyanogénétiques, telles que les racines de manioc, les amandes ou les noyaux d'abricot, a été rapportée comme causant des problèmes de santé aigus ou subaigus (selon la dose), tels que maux de tête, nausées, vomissements, crampes abdominales, vertiges, faiblesse, confusion mentale, convulsions, arrêt cardiaque, défaillance circulatoire et respiratoire, coma et, dans les cas extrêmes, la mort.

Le site Vigiaccess de l'OMS signale 15 cas d'effets indésirables des produits contenant *Prunus armeniaca* comme ingrédient actif. La majorité des effets signalés sont d'ordre gastrointestinal (15 %) ou sont des troubles du système nerveux (15 %), ensuite viennent des troubles dermatologiques et subcutanés (12 %) et troubles généraux (12 %). Dans 3 % des cas (1 personne), des complications plus graves, d'ordres cardiovasculaires et respiratoires notamment ont été observées.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, ainsi que les sites internet drugs.com et webmd.com classent le noyau d'abricot comme "probablement dangereux" pendant la grossesse et l'allaitement en raison du risque d'intoxication au cyanure.

Selon Stryjecka et al (2019), la consommation de noyaux d'abricot en grande quantité n'est pas recommandée chez les femmes enceintes ou allaitantes en raison du risque potentiel d'effets sur le développement du fœtus. Il est probablement dangereux pour les enfants de consommer des noyaux d'abricot.

Suite à la publication d'une opinion scientifique par l'EFSA en 2016 sur les risques sanitaires aigus liés à la présence de glycosides cyanogènes dans les noyaux d'abricot crus et les produits dérivés des noyaux d'abricot crus, les Centres antipoison français (CAP) et l'ANSES, dans le cadre de son dispositif de toxicovigilance, ont étudié les cas rapportés au réseau des CAP afin de connaître la situation en France en matière d'intoxication aux amandes amères de noyaux d'abricot.

Les cas d'exposition ont été extraits de la base de données nationale des cas d'intoxication CAP (BNCI) entre le 1^{er} janvier 2012 et le 11 octobre 2017. Pour l'analyse des cas en fonction de la quantité de cyanure ingéré, la quantité maximale de cyanure par noyau a été estimée à 3,8 mg/g de noyau d'abricot. Au total, 154 cas ont été retenus, dont 86 femmes et 66 hommes, d'âges médians respectifs 42 et 15 ans. Parmi ces 154 cas, 33 étaient symptomatiques et 121 étaient asymptomatiques au moment de l'appel au CAP. Dans 12 % des cas (n=18), les noyaux ont été consommés pour leurs propriétés "anti-cancéreuses", soit par des personnes atteintes de cancer (n=13), soit à des fins préventives (n=5). Étant donné que cette information n'était pas systématiquement fournie dans tous les dossiers médicaux, la fréquence de cette raison de consommation est sans doute plus élevée.

Parmi les cas d'exposition aigue, l'évolution finale était connue pour 61 cas (40 restés asymptomatiques et 21 symptomatiques).

Les quantités consommées allaient de 1 à 50 amandes par jour, avec une médiane à 10 amandes par jour. Les cas symptomatiques présentaient des signes du même type que les cas aigus.

Sur l'ensemble des 154 cas étudiés, la symptomatologie était plus marquée pour deux cas. Une femme de 54 ans a présenté une hypotension nécessitant un traitement par perfusion en milieu hospitalier, après avoir consommé 50 amandes en une journée. Un homme de 87 ans a présenté un malaise cardiaque après l'ingestion de 40 amandes en une journée.

Il a été observé néanmoins une proportion croissante des cas symptomatiques avec la quantité d'amandes ingérées, ce qui suggère une relation dose-effet. Aucun cas de gravité forte n'a été rapporté dans ces observations.

D'après les données de Vigil'Anses, les symptômes d'intoxications rapportées aux CAP sont principalement des vertiges, des malaises, des céphalées, des troubles digestifs, des palpitations cardiaques, ou encore une gêne respiratoire. Les signes neurologiques et cardiaques sont les premiers symptômes d'intoxication aiguë. À faible dose, l'intoxication au cyanure peut provoquer des symptômes tels que fièvre, céphalées, nausées, insomnie, léthargie, douleurs articulaires et musculaires, chute de tension artérielle. À forte dose, l'intoxication peut conduire à des convulsions, des troubles respiratoires, une diminution de la fréquence cardiaque, une perte de connaissance voire un coma. Des décès ont été rapportés dans la littérature.

Dans l'Union européenne (UE), la consommation de noyaux d'abricots amers est réglementée en raison de la présence d'amygdaline, un glycoside cyanogénique qui peut libérer du cyanure lors de son ingestion. Pour garantir la sécurité des consommateurs, l'UE a établi une teneur maximale en acide cyanhydrique (cyanure) dans les noyaux d'abricots entiers, moulus, concassés ou hachés, non transformés, destinés au consommateur final. Selon le règlement (UE) 2017/1237 de la Commission, ce niveau maximum est fixé à 20 µg/kg. Sur la base de ces seuils et de la quantité d'amygdaline habituellement présente dans les amandes crues, l'EFSA estime à environ 1 à 3 amandes par jour pour des adultes et la moitié d'une petite amande par jour pour un enfant, la quantité maximale d'amandes pour ne pas dépasser la dose maximale.

D'autres instances européennes ou mondiales (Belgique, Grèce, Pays-Bas, Royaume-Unis, Irlande, Australie, Nouvelle-Zélande, Canada) ont émis des recommandations ou des restrictions concernant la consommation d'amandes d'abricot.

Prunus armeniaca L. (feuille, fleur, fruit, graine, huile de graine) fait partie des plantes autorisées dans les compléments alimentaires, sans restriction. Seule, la présence de glycosides cyanogènes (amygdaline) est signalée dans l'arrêté du 24 juin (listant des plantes autorisées dans les compléments alimentaires et leurs conditions d'emploi) et sur la liste de la DGAL.

Conclusions

- Les graines de *Prunus armeniaca*, *Prunus mandshurica*, *Prunus sibirica*, qui contiennent des hétérosides cyanogènes toxiques, sont utilisées depuis des siècles dans la médecine traditionnelle chinoise. Au cours des dernières décennies, elles ont également été utilisées parfois en Europe dans la prévention et le traitement du cancer, entraînant de nombreux cas d'intoxications. Ces incidents concernent principalement la consommation de graines amères crues. Bien que les incidents fatals soient rares, ils existent néanmoins. La consommation occasionnelle d'une ou deux petites amandes ne présente visiblement pas de risque de toxicité.
- La consommation des graines amères crues d'abricot pourrait néanmoins présenter un risque pour la santé, en fonction de leur teneur en amygdaline. Cependant, la transformation des graines avant leur consommation pourrait réduire de manière significative le risque de toxicité.
- Les graines de *P. armeniaca* sont inscrites sur la liste des plantes pouvant être intégrées dans des compléments alimentaires sans aucune restriction particulière (DGAL, 2024). Seule la présence d'hétérosides cyanogènes (prunasine) y est mentionnée. Les graines amères d'abricot (*Prunus armeniaca*, *P. sibirica*, *P. mandshurica*) disposent d'une monographie dans la Pharmacopée Européenne depuis avril 2022 avec une limite minimale en amygdaline mais pas de limite maximale.
- Les autorités sanitaires, telles que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ont émis des recommandations concernant les limites de consommation de ces graines afin de prévenir les risques d'intoxication.
- En raison du manque de fondement scientifique concernant l'utilisation des amandes d'abricots et d'autres espèces contenant des hétérosides cyanogéniques dans le traitement préventif ou curatif

des cancers en raison du risque de mésusage dans ce but, et en raison des cas graves rapportés dans la littérature scientifique, les rapporteurs émettent un avis favorable pour l'inscription des graines amères d'abricot sur la Liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française.

- Il est à noter que la graine d'amandier amer, *Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb var. *amara* (DC.) Buckheim, ainsi que la graine des cerisiers, *Prunus mahaleb* L. et *Prunus padus* L., toutes de la famille des Rosaceae, figurent dans la Liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée, bien que la teneur en amygdaline de la graine de cerise soit inférieure à celle de l'abricot amer (2,7-4 mg/g pour la graine de cerise, 14 mg/g pour celle d'abricot amer).

Par cohérence avec cette décision et pour les raisons évoquées ci-dessus, il est proposé par les rapporteurs qui ont élaboré le dossier du Pêcher (graine) d'inscrire aussi cette plante sur la liste B.

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	15
Nombre d'avis favorables	15
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Explication des votes	
Avis majoritaires	Il est proposé une inscription en Liste B compte tenu de ses utilisations médicinales et de la toxicité de l'amygdaline présente dans la graine amère d'abricot.
Avis minoritaire	

Conclusions
L'inscription de l'abricot (graine amère) sur la Liste B des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

3- Epimedium (feuille)

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

La monographie sera publiée le 1^{er} janvier 2026 à la Pharmacopée Européenne (12^{ème} édition).

Les noms scientifiques des trois espèces de la plante sont *Epimedium brevicornu* Maxim., *Epimedium koreanum* Nakai et *Epimedium pubescens* Maxim. Il existe de nombreuses synonymies.

Cette plante appartient à la famille des Berberidaceae.

Le nom chinois est Yinyanghuo 淫羊藿.

La Pharmacopée Européenne décrit macroscopiquement les feuilles et propose des descriptifs microscopiques distincts pour chacune des espèces ainsi que des dessins de poudre de plante.

La partie de plante utilisée est la feuille.

Ces trois espèces vivaces sont présentes dans le nord-est de la Chine et la Chine centrale ainsi que dans les pays limitrophes. Ces espèces ne sont pas menacées d'après Plants of the World Online (*E. pubescens* : pas d'information sur ce site, aucune des trois espèces n'est référencée sur le site de l'IUCN).

La Pharmacopée Chinoise a introduit dans la monographie de la plante, une espèce supplémentaire (*Epimedium sagittatum*).

Les *Epimedium* ne sont pas autorisés dans les compléments alimentaires. La base de données de la Commission Européenne relative aux ingrédients de produits cosmétiques cite 3 espèces du genre. Des confusions sont possibles entre les espèces du genre *Epimedium*.

La composition chimique de la feuille est bien documentée avec la présence de polysaccharides, de stérols, d'acides gras, de tanins, d'alcaloïdes benzyl-isoquinoléiques (magnoflorine), de lignanes, de stilbènes et divers autres composés (hétérosides de phénols simples et composés phénoliques).

Les flavonoïdes sont les plus abondants et sont identifiés comme principes actifs ; ils ont la spécificité d'être prénylés (généralement en position C-8). Ce sont l'icariine, les épimédines A, B, C et l'icaritine, génine correspondante aux composés précédents. Ces composés sont dosés dans la monographie de la Pharmacopée Européenne. Ils ne sont pas présents dans les mêmes proportions dans les 3 espèces.

Concernant la pharmacologie, la littérature est abondante (environ 1 300 références). Les études pharmacologiques sont essentiellement en lien avec les emplois en MTC à la posologie de 6 à 10 g par jour. Elles portent sur l'ostéoporose, le dysfonctionnement érectile et la sphère hormonale masculine, l'activité neuroendocrine et immunitaire, et le potentiel antitumoral. Les travaux portent sur des extraits hydroalcooliques faibles et des extraits aqueux des feuilles des espèces concernées ou bien sur des composés isolés comme l'icaritine (à potentiel antitumoral neuroprotecteur, anti-inflammatoire, immunomodulateur, régulation hormonale). Les données cliniques portent sur l'ostéoporose et les troubles érectiles avec des résultats encourageants sur l'ostéoporose.

Les résultats de génotoxicité et mutagénicité sont négatifs sur des extraits aqueux. Les données toxicologiques précliniques n'ont pas mis en évidence de toxicité. Un cas d'hépatotoxicité est mentionné dans une revue mais pour un produit complexe avec d'autres plantes connues pour leur hépatotoxicité. Quelques cas d'hépatites idiosyncrasiques sont également rapportés pour des médicaments de MTC. Le profil de sécurité de cette plante est cependant rassurant dans les conditions traditionnelles d'emploi. Il n'y a pas de risque d'interaction médicamenteuse d'après les données disponibles. Il n'y a pas de données en cas de grossesse ou allaitement.

Suite à une question d'un membre, il est précisé qu'il n'y a pas d'effet estrogénique direct, les effets anti-ostéoporotiques chez la femme ménopausée passent *a priori* par une interférence avec les voies de signalisation de maturation des ostéoclastes / ostéoblastes, étudiée *in vivo* et *in vitro* ; pas de mises en garde usuelles des phyto-estrogènes rapportées dans la littérature. Une modulation de la production d'estradiol est observée chez le rongeur femelle en déficit oestrogénique, *via* un effet central.

Conclusions

- L'emploi traditionnel d'*Epimedium folium* est important et ancien en MTC. La drogue est définie à la Pharmacopée de la République Populaire de Chine (4 espèces retenues) et le sera en 2026 à la Pharmacopée Européenne (3 espèces retenues). Des confusions sont possibles avec des espèces proches, de composition proche, mais la qualité de la drogue végétale est cependant couverte par ce texte. La composition chimique d'*Epimedium folium* est très bien connue. Les molécules actives sont des hétérosides de flavonols substitués par un groupe prényl en position 8 (icariine, épimédines). Il n'y a par ailleurs pas de molécule à risque.

- Beaucoup de données pharmacologiques relatives aux indications traditionnelles existent, les évaluations étant encourageantes en particulier pour les troubles ostéoporotiques et dans une moindre mesure les troubles érectiles.
- Des données pharmacocinétiques et toxicologiques sont disponibles. Il n'y a pas d'effets indésirables importants dans les études cliniques (plusieurs centaines de patients). Il n'y a pas d'interactions médicamenteuses identifiées. Il n'y a pas de contre-indications identifiées, même si des mises en garde sont diversement proposées dans la littérature. Des hépatites idiosyncrasiques ont cependant été relevées pour des préparations complexes de médecine chinoise, *Epidemii folium* étant proposé comme facteur causal en conjonction avec une Fabaceae (fruit de *Psoralea coryfolia*).
- Un métabolite des principes actifs principaux, présent dans la drogue végétale, est employé en clinique en Chine, à l'état isolé (icaritrine > 1 g /jour) dans des cancers du foie avancés.
- Il y a un manque de données chez l'enfant, en cas de grossesse, en cas d'allaitement. Les populations cibles sont cependant *a priori* les femmes en période de ménopause / péri-ménopause et les hommes ayant une dysfonction érectile.

Au regard de ces éléments, une inscription sur la liste A des plantes médicinales est proposée par les rapporteurs.

Il n'y a pas lieu de proposer une dérogation au monopole en l'inscrivant sur le décret de libéralisation des plantes inscrites de la Pharmacopée, en l'absence d'usage alimentaire pour les espèces considérées. L'enregistrement comme ingrédients cosmétiques en Europe d'extraits de certaines de ces espèces ne semble pas non plus nécessiter une dérogation au monopole.

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	15
Nombre d'avis favorables	15
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 de l'Epimédium (feuille) sur la Liste A des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

4- Phyllanthus (fruit)

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

La monographie a été publiée en avril 2025 à la Pharmacopée Européenne (supplément 11.7).

Le nom scientifique de la plante est *Phyllanthus emblica* L. Il existe de nombreuses synonymies.

Cette plante dont le fruit est communément appelé Amla ou groseille indienne est une plante médicinale majeure de la Pharmacopée ayurvédique dont l'importance scientifique est attestée par 1082 publications et plus de 1296 brevets. Cette plante est aussi utilisée en médecine traditionnelle chinoise Il s'agit de l'Anmole 余甘子.

La partie utilisée est le fruit mûr, entier ou fragmenté, séché. La Pharmacopée Européenne décrit cette plante macroscopiquement et microscopiquement et une teneur de « au minimum 3,9 % de tanins exprimés en pyrogallol » est exigée dans la monographie.

Phyllanthus emblica est largement distribué en Inde, en Malaisie, aux Philippines, en Thaïlande, au Pakistan, au Sri Lanka, au Bangladesh, en Australie et en Chine. Cette plante est inscrite dans la Pharmacopée Chinoise de 2020 (fruit séché) mais aussi dans la Pharmacopée indienne (péricarpe séché), la Pharmacopée tibétaine (préparation d'une potion avec d'autres plantes et composants). La Pharmacopée britannique (2020) décrit le péricarpe des fruits mûrs séché avec un minimum de 6 % de tanins. La base de données Santé Canada-natural Health Products décrit aussi les usages de cette plante (fruit séché).

Les composés nutritionnels du fruit de la plante sont des minéraux, des acides aminés, des sucres et dérivés, des vitamines (dont la vitamine C) et des acides gras libres insaturés.

On retrouve 239 composés isolés de la plante dans une publication de 2024.

Les composés principaux sont des acides phénoliques, des tanins, des flavonoïdes, des stérols, des triterpénoïdes, des lignanes (phyllantine), des alcaloïdes indolozidiniques (phyllantidine) ainsi que divers autres composés aromatiques.

En usage traditionnel dans les systèmes ayurvédiques et thaï, le fruit frais est utilisé en infusion ou en décoction selon besoin. Cette plante a de nombreuses indications traditionnelles en Inde (dans les diarrhée, neurasthénie, troubles hépatiques, constipation, fièvre, troubles digestifs,). La poudre est prise de 3 à 6 g par jour d'après la Pharmacopée indienne En Chine, les affections traitées sont les maux de gorge, les amygdalites, laryngites, asthme, fièvre, eczéma et dermatites.

En MTC, la plante est généralement consommée sèche sous forme de poudre, décoction ou infusion.

La plante a de nombreux usages dans le cadre alimentaire. Les fruits sont consommés aussi comme aliments pour le bétail.

De 2009 à 2017, il y a eu 8 signalements d'effets indésirables (Vigiaccess) (problèmes digestifs, tachycardie, rash cutané, problème hépatique).

Des précautions d'emploi sont préconisées chez la femme enceinte et allaitante, chez l'enfant de moins de 12 ans ainsi que chez les patients sous traitements anticoagulants et anticancéreux mais sans aucune justification scientifique.

Les études pharmacocliniques humaines ont montré des effets sur le diabète, dans l'hypercholestérolémie, l'alopecie féminine, les troubles digestifs. Les études pharmacologiques sont très nombreuses et montrent l'efficacité de cette plante comme hypoglycémiant, hypolipémiant, dans les troubles digestifs, anti-inflammatoire et pour son activité hépatoprotectrice.

Les données sur la toxicité aiguë n'ont pas montré d'effets.

Conclusions

- La sécurité d'emploi du fruit de *Phyllanthus emblica* est établie sur la base de son ancienneté d'usage traditionnel et les données toxicologiques récentes. Il a un caractère alimentaire. Cette plante est inscrite sur l'arrêté de 2014 listant les plantes autorisées dans les compléments alimentaires. Cette plante (déjà autorisée en France dans les compléments alimentaires et classée comme not-novel food par l'Union Européenne) possède un statut alimentaire traditionnel.
- **Cette plante pourrait être inscrite sur le décret de libéralisation des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée.**

Au vu de ces éléments, les rapporteur et co-rapporteur préconisent l'inscription de *Phyllanthus emblica* (fruit) 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	15
Nombre d'avis favorables	15
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. Cette plante pourrait être inscrite sur le décret de libéralisation des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée du fait de son utilisation dans un cadre alimentaire..
Avis minoritaire	

Conclusions

L'inscription de *Phyllanthus emblica* (fruit) sur la Liste A des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française est adoptée à l'unanimité des membres présents. Cette plante pourra être inscrite sur le décret de libéralisation des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée.

5- Programme de travail

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

- Cuscute (graine) (*Cuscuta australis*)
- *Bacopa monnieri* (partie aérienne)
- *Artemisia* (partie aérienne) (*A.scoparia*, *A. capillaris*)
- *Menthe du Canada* (partie aérienne) (*Mentha canadensis*)

Point IV – Révisions de la Liste A des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française et du décret n° 2008-841 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée.

Projet de liste de plantes médicinales ultramarines à inscrire sur le décret de libéralisation.

Contexte : monopole pharmaceutique et plantes médicinales de la Pharmacopée française

Dans la XI^e édition de la Pharmacopée française, la liste des Plantes médicinales comporte en 2025 **637 plantes** divisées en deux parties désignées sous les sous-titres de :

- LISTE A « Plantes médicinales utilisées traditionnellement » : **478 plantes** dont **148 plantes** inscrites sur le décret de libéralisation n° 2008-841 de 2008 ;
- et de LISTE B « Plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu » : **159 plantes**.

L'inscription d'une plante sur la liste des Plantes médicinales de la Ph. Fr. se fait par l'examen d'un dossier selon un format requis (en ligne sur le site de l'ANSM) permettant de valider l'usage médicinal de la plante.

Les plantes médicinales relèvent, en France, du monopole pharmaceutique, c'est-à-dire qu'elles ne peuvent être dispensées au public qu'en pharmacie, conformément à l'article L. 4211-1/5° du Code de la santé publique, à l'exception des 148 plantes de la liste A « libéralisées » de ce monopole (décret de libéralisation n° 2008-841 de 2008) et identifiées comme ayant des usages médicaux et aussi des utilisations alimentaires et condimentaires.

Depuis 2008, l'utilisation de ces plantes a évolué aussi bien en usage médicinal que dans le domaine alimentaire. En 2022, il est demandé à l'ANSM par la DGS, suite à des demandes des collectivités territoriales des départements d'Outre-mer, de procéder à une nouvelle évaluation de la Liste A afin de répertorier les plantes qui pourraient être libéralisées et inscrites dans un nouveau décret de libéralisation.

Les enjeux pour les plantes médicinales ultramarines

Depuis 2009 et la promulgation de la Loi n° 2009-594 art.12 du 27 mai 2009 pour le développement économique de l'Outre-mer, l'art. L.5112-1- du Code de la Santé Publique a été modifié comme suit « ***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 qui remplissent les conditions de la réglementation en vigueur dans le domaine*** ». En conséquence depuis 2009, 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, l'usage de certaines plantes dans les départements et territoires d'Outre-mer se situe aussi dans un cadre non pharmaceutique. La libéralisation de certaines de ces plantes permettrait une vente par des personnes autres que des pharmaciens.

Dans ce contexte, il a été proposé d'initier le travail de révision du décret de libéralisation en commençant par les plantes ultramarines.

Méthodologie du programme de travail

Lors des Comités Français de la Pharmacopée (CFP) des 12 décembre 2023 et 2 juillet 2024, il a été décidé :

- l'étude 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 ;
- l'élaboration d'une grille d'évaluation préparée par l'ANSM pour l'examen des dossiers (examen du rapport initial et sa mise à jour ; usage alimentaire documenté ; enregistrement dans des compléments alimentaires ; formes des usages alimentaires, caractère *novel food* ; restrictions d'utilisation ; avis publiés par l'ANSES, l'EMA, l'EFSA ; signalements de nutrivigilance, de toxicovigilance, de pharmacovigilance ; statut de conservation (statut UICN) et protection des plantes) afin d'avoir une évaluation reproductible avec des critères validés de manière collégiale;
- la répartition entre les différents membres du Comité Français de la Pharmacopée des plantes à évaluer ;
- la planification de séances de travail en sous-groupes pour examiner les dossiers ;
- la présentation- conclusion et avis du rapporteur ;
- une discussion collégiale en CFP.

Evaluation des plantes par les rapporteurs/ membres du CFP

Les documents de travail et la grille d'évaluation (tableau Excel) sont mis en ligne sur la plateforme Resana. Sur les 82 plantes inscrites en Liste A, 27 ont des usages médicinaux traditionnels exclusivement en usage externe et ne seront pas évaluées. En effet, il n'est pas possible de libéraliser des plantes utilisées exclusivement en usage externe alors qu'elles peuvent avoir d'autres usages par voie orale et/ou qu'elles peuvent présenter dans ces usages une toxicité.

Les 55 plantes évaluées sont ainsi réparties :

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

Notons que certaines plantes se retrouvent dans plusieurs départements et territoires ultramarins. Par ailleurs, une plante peut correspondre à plusieurs parties différentes (racine, partie aérienne, graine, fleur, feuille...) et chaque partie peut avoir des utilisations traditionnelles spécifiques. Dans ce cas, elles ont été considérées de manière différenciée.

Bilan de l'examen des plantes ultramarines

La première phase de travail sur les plantes ultramarines s'est déroulée de juin 2024 à janvier 2025. Quatre groupes de travail dans le cadre du CFP ont eu lieu, le 16 septembre 2024, 1^{er} octobre 2024, 12 décembre 2024 et 16 janvier 2025, et ont permis d'évaluer la totalité des plantes.

Puis, ces plantes ont été examinées et les décisions ont été adoptées pour chacune des plantes lors des deux CFP des 17 octobre 2024 et 28 janvier 2025. Les décisions des CFP sont les suivantes :

- 55 Plantes examinées ;
- 19 plantes ultramarines peuvent être libéralisées (respectivement Martinique : 4 ; Guadeloupe : 5 ; La Réunion : 10) ;

- 33 plantes ultramarines ne peuvent pas être libéralisées (respectivement Guyane : 3 ; Martinique : 7 ; Guadeloupe : 9 ; La Réunion : 14). Pour ces plantes, le risque, le caractère exclusivement médicinal ou le statut de conservation ont justifié les conclusions. Le détail est donné dans les compte-rendus des CFP du 17 octobre 2024 et du 28 janvier 2025 ;
- 3 plantes sont en attente de compléments d'information : il s'agit de *Marsypianthes chamaedrys* (partie aérienne), *Uncaria guianensis* (tige, feuille), *Cajanus cajan* (feuille).
- **Il a été décidé lors du CFP du 28 janvier 2025 de solliciter les associations impliquées dans la valorisation des plantes médicinales des départements d'Outre-mer qui nous avaient présenté les dossiers d'inscription à la Pharmacopée Française. Il leur a été demandé leur avis sur le projet de liste des plantes à libéraliser et des compléments d'information sur les plantes pour lesquelles un avis n'a pas pu être rendu.**

Commentaires des Associations d'Outre-mer.

Toutes les associations sollicitées ont répondu au courriel envoyé le 3 avril 2025. Les membres du Comité les remercient vivement pour leur collaboration et leurs commentaires. Les réponses et documents sont examinés en séance.

APLAMEDOM, association des plantes aromatiques et médicinales de La Réunion

En accord avec les propositions, seules quelques avis pourraient évoluer en fonction du statut UICN car de plus en plus de plantes classées en danger sur la liste rouge sont actuellement cultivées et distribuées par les pépiniéristes, ce qui permet de considérer que leur statut devra évoluer.

Il s'agit de *Indigofera amnoxylum* (écorce, écorce de tige, tige feuillée) qui est produite en grande quantité, mais qui est cependant toujours classée en danger d'extinction et du *Jumellea fragans* (feuille), dont l'usage médicinal est restreint mais dont l'usage alimentaire (rhum arrangé) est très répandu et engendre une surexposition avec un réel danger d'extinction de la plante. De ce fait, ces deux plantes ne sont pas reprises dans le projet de libéralisation.

PARM, Pôle Agroressources et de Recherche de Martinique

Un tableau des avis formulés pour 16 plantes de Martinique et Guadeloupe est examiné. Des documents complémentaires (fiches de composition, synthèse d'études, publications) sont envoyés sur plusieurs plantes (*Pluchea carolinensis*, *Plectranthus amboinicus*, *Alpinia zerumbet*, *Lippia alba*) et confortent l'avis de l'ANSM sur ces plantes. Concernant la plante *Psidium guajava* (feuille), le PARM propose une libéralisation sous conditions d'emploi au vu des potentialités en usage alimentaire avéré en Martinique. Cependant, il est rappelé que la libéralisation est faite sur la plante en l'état et il n'est pas prévu de mentionner des conditions d'emploi spécifiques.

APLAMEDAROM, Association pour les plantes médicinales et aromatiques de Guadeloupe

Une liste de plusieurs plantes qui peuvent être libéralisées est fournie :

- Atoumo (*Alpinia zerumbet*),
- Zèb a fè (*Eryngium foetidum*),
- Thé pays (*Capraria biflora*),
- Zèb zégyiy (*Bidens pilosa*),

- Gros thym (*Plectranthus amboinicus*),
- Twa tass (*Lippia alba*),
- Sureau (*Sambucus canadensis*),
- Gwo bonm (*Hyptis suaveolens*).

La plante *Hyptis suaveolens* n'est pas inscrite sur le projet de liste de plantes à libéraliser car elle est inscrite à la Pharmacopée Française pour ses usages externes et non ses usages par voie orale et n'a donc pas été examinée dans le cadre de ce projet de libéralisation.

GADEPAM, Association pour le développement et l'étude des plantes aromatiques et médicinales en Guyane.

Cette association a répondu qu'elle n'avait pas eu le temps nécessaire pour donner un avis explicite sur les dossiers des plantes concernées et demande un délai supplémentaire.

Les commentaires reçus à ce jour et les documents complémentaires confirment les décisions prises sur les 19 plantes citées dans le projet de libéralisation. Cependant, aucune information n'est fournie sur les trois plantes en attente. Les associations ont demandé un délai supplémentaire pour pouvoir examiner les plantes évaluées dans le cadre de ce projet. Il est décidé de leur accorder jusqu'au 1^{er} septembre 2025 pour envoyer leurs commentaires.

Un tableau récapitulatif des plantes pour lesquelles une libéralisation est possible est présenté. Il est ajouté à ce tableau les trois plantes pour lesquelles le Comité est en attente d'information complémentaire. Il est décidé de maintenir les noms français et vernaculaires tels qu'ils sont énoncés dans la Liste A. Pour certaines plantes, les noms scientifiques sont mis à jour.

Il est aussi rappelé que la forme de préparation de ces plantes libéralisables est « en l'état » et non sous forme d'autres préparations.

PROJET DE DECRET POUR LIBERALISATION DES PLANTES ULTRAMARINES

NOMS FRANCAIS	NOMS SCIENTIFIQUES et synonymes	FAMILLE	PARTIES UTILISEES de la plante	FORME de préparation
Alpinia zerumbet Atoumo A tous maux	<i>Alpinia zerumbet</i> (Pers.) B. L. Burt & R. M. Sm.	Zingiberaceae	Feuille, fleur, racine, graine	En l'état
Aphloia theiformis Change-écorce Goyave marron	<i>Aphloia theiformis</i> (Vahl) Benn.	Aphloiaceae	Feuille	En l'état
Ayapana triplinervis Ayapana	<i>Ayapana triplinervis</i> (Vahl) R. M. King & H. Rob.	Asteraceae	Feuille	En l'état
Bidens pilosa Herbe aiguille	<i>Bidens pilosa</i> L.	Asteraceae	Feuille, plante entière	En l'état
Boerhavia diffusa Patagon rouge	<i>Boerhavia diffusa</i> L.	Nyctaginaceae	Feuille, racine	En l'état
Capraria biflora Thé pays	<i>Capraria biflora</i> L.	Scrophulariaceae	Partie aérienne	En l'état
Cissus quadrangularis Liane carrée	<i>Cissus quadrangularis</i> L.	Vitaceae	Feuille, tige	En l'état
Coffea mauritiana Café marron	<i>Coffea mauritiana</i> Lam.	Rubiaceae	Feuille	En l'état
Dodonaea viscosa	<i>Dodonaea viscosa</i> Jacq.	Sapindaceae	Feuille	

Bois de reinette des hauts				En l'état
Eryngium foetidum Herbe à fer	<i>Eryngium foetidum</i> L.	Apiaceae	Feuille	En l'état
Hubertia ambavilla Ambaville	<i>Hubertia ambavilla</i> var. <i>ambavilla</i>	Asteraceae	Feuille	En l'état
Lippia alba Twa tass Brisée	<i>Lippia alba</i> (Mill.) N.E.Br. ex Britton & P.Wilson	Verbenaceae	Feuille	En l'état
Mussaenda arcuata Lingue café	<i>Mussaenda arcuata</i> Poir.	Rubiaceae	Feuille	En l'état
Olea europaea ssp. Africana Bois d'olive noir	<i>Olea europaea</i> subsp. <i>cuspidata</i> (Wall. & G.Don) Cif.	Oleaceae	Feuille	En l'état
Olea lancea Bois d'olive blanc	<i>Olea lancea</i> Lam.	Oleaceae	Feuille	En l'état
Plectranthus amboinicus Gros-thym	<i>Plectranthus amboinicus</i> (Lour.) Spreng.	Lamiaceae	Feuille	En l'état
Pluchea carolinensis Guérit-tout	<i>Pluchea carolinensis</i> (Jacq.) G. Don.	Asteraceae	Feuille	En l'état
Sambucus canadensis Siyo	<i>Sambucus canadensis</i> L.	Adoxaceae	Fleur, fruit	En l'état
Tamarin Tamarinier de l'Inde	<i>Tamarindus indica</i> L.	Fabaceae	Feuille, fruit	En l'état

Plantes médicinales ultramarines pour lesquelles aucune décision définitive n'a été prise lors des CFP « Plantes médicinales »

NOMS FRANCAIS	NOMS SCIENTIFIQUES et synonymes	FAMILLE	PARTIES UTILISEES de la plante	FORME de préparation
Cajanus cajan Pois de bois	<i>Cajanus cajan</i> (L.) Huth.	Fabaceae	Feuille	En l'état
Marsypianthes chamaedrys Petit baume blanc	<i>Marsypianthes chamaedrys</i> (Vahl) Kuntze	Lamiaceae	Partie aérienne	En l'état
Uncaria guianensis Radié Guadeloupe Piquant Guadeloupe	<i>Uncaria guianensis</i> (Aubl.) J.F. Gmel.	Rubiaceae	Tige, feuille	En l'état

Ces trois plantes sont en attente de compléments d'information suite à la saisine des Associations des départements d'Outre-mer (Guyane, Guadeloupe, Martinique, La Réunion) sur ces trois plantes.

Délibération membres CFP et ANSM

Conclusions

- **Le tableau avec les 19 plantes libéralisables est adopté à l'unanimité.** Il est aussi mentionné les trois plantes pour lesquelles des compléments d'information ont été demandés et pour lesquelles aucune décision définitive n'a été prise.

- Ce tableau récapitulatif sera envoyé aux Associations d'Outre-mer pour les plantes médicinales qui ont répondu aux sollicitations de l'ANSM. Il leur sera demandé de donner des informations sur les trois plantes en attente : *Cajanus cajan* (feuille) ; *Marsypianthes chamaedrys* (partie aérienne) et *Uncaria guianensis* (tige, feuille). En effet, les associations ont demandé un délai supplémentaire pour l'examen des plantes qui ont été examinées par le CFP et notamment pour celles pour lesquelles aucune décision n'a encore été prise. Un courrier par mail leur sera envoyé dans ce sens en mentionnant qu'elles peuvent envoyer leur commentaire jusqu'au 1^{er} septembre 2025.
- Enfin, le Comité propose sur le modèle initié avec les plantes ultramarines, l'élargissement de ce travail d'examen de plantes libéralisables aux autres plantes de la Liste A

Révision taxonomique des Plantes médicinales de la Liste A

Certains noms scientifiques et Familles ont évolué et changé et cela nécessite une révision complète. Plusieurs référentiels serviront à cette révision (Ressources de Kew Garden : Worldflora online, Plants of the World Online ; Tela-Botanica ; INPN-MNHN). Les membres se répartiront les plantes par ordre alphabétique. Les noms par rapport à ceux mentionnés dans la Ph. Eur. pour les plantes qui y sont inscrites seront vérifiés. Un nouveau groupe sur RESANA avec un tableau Excel va être mis en place pour ce travail de révision. Cette révision taxonomique pourra aussi s'appliquer aux plantes de la Liste B.

Point V – Pharmacopée Européenne

Présentation du programme de travail des groupes européens

En présence des experts français, parties prenantes, dans les groupes européens de Phytochimie (13A, 13B, TCM *) qui présentent l'état des travaux et les comptes-rendus des dernières réunions.

Nouvelles monographies et révisions

Extraits de Cannabis et Cannabis : état des travaux

Concernant la monographie Cannabis (fleur) mise en application en juillet 2024, il y a une révision en cours sur l'identification par CCMHP et sur les éléments étrangers de la drogue végétale. Le groupe de travail 13B travaille sur un projet de monographie d'extraits de Cannabis, sur la base des données des producteurs dont les coordonnées ont été envoyées à l'EDQM par les Autorités Nationales de Pharmacopée. Cependant à ce jour, un seul producteur suisse a répondu. Il s'agit d'une teinture titrée de Cannabis (THC total 1,0 % ; CBD total 2,0 %). L'EDQM a relancé les autres producteurs européens pour l'élaboration d'autres types d'extraits de cannabis. Un problème a également été identifié sur les coefficients de réponse dans le cadre du dosage des cannabinoïdes par CLHP-UV : en effet la longueur d'onde de détection à 228 nm n'est pas adaptée à tous les cannabinoïdes. Les longueurs d'onde optimales sont respectivement 208 nm pour le THC et le CBD et 224 nm pour le THCA et le CBDA. Il sera proposé des longueurs d'onde différentes de détection avec deux dosages par CLHP pour doser tous les cannabinoïdes. Cette méthode va être testée par un laboratoire français et un laboratoire allemand.

Détermination des composés toxiques dans les huiles essentielles et dans les plantes à huiles essentielles (2.8.27) : résultats des essais collaboratifs pour le dosage de l'estragole

Ces composés toxiques sont de deux catégories principales ; les substances neurotoxiques (cétones monoterpéniques, avec notamment des substances comme les thuyones, la pulégone) et les substances génotoxiques / cancérigènes (dérivés du phénylpropane de la classe des allyl-benzènes : estragole et le méthyl-eugénol). D'autres part, le menthofurane (métabolite de la pulégone) présente un caractère hépatotoxique. Un protocole d'étude a été élaboré avec un essai inter-laboratoires (six laboratoires dont un laboratoire français) pour le dosage d'un seul composé l'estragole par chromatographie gazeuse sur colonne polaire dans certaines plantes et des huiles essentielles. Cette méthode a été validée lors de la dernière réunion du groupe de phytochimie 13A. Le prochain protocole d'étude portera sur le dosage des thuyones. Une publication dans le *Pharmeuropa* 37.3 (juillet 2025) sera faite. Pour information, il est aussi précisé qu'une nouvelle monographie générale portant sur les profils chromatographiques obtenus dans le cadre des dosages par normalisation par chromatographie gazeuse des huiles essentielles est en cours d'élaboration (La France est rapporteur de ce projet). Un arbre décisionnel sera proposé dans cette monographie générale.

Les nouvelles monographies à l'étude dans le groupe de travail 13A sont l'huile essentielle de Bergamote (monographie à la Ph. Fr. publication *Pharmeuropa* en octobre 2025), l'huile essentielle de Géranium qui sera adoptée en Commission Européenne de Pharmacopée, l'huile essentielle de Wintergreen, l'huile essentielle de Mélisse, l'huile essentielle de Myrte (monographie à la Ph. Fr.), l'huile essentielle de Rose et l'huile essentielle de Gingembre.

Révision de la monographie 2.8.23 Examen microscopique des drogues végétales afin de se rapprocher des pratiques réelles (granulométrie et tamisage).

Proposition aussi du rapporteur français de remplacer le montage dans l'hydrate de chloral (assez irritant pour les mains et les yeux) par de l'eau de javel suivant une procédure bien décrite. Ce serait une méthode alternative qui sera testée.

Projets de monographies publiés dans *Pharmeuropa*

Chicorée (racine) : monographie française portée à la Ph. Eur. Aucun dosage n'a été mis au point.

Menthe du Canada (feuille)

Aucun commentaire n'est fait sur ces deux monographies

Plantes à dérivés hydroxyanthracéniques (Casacara Bourdaine, Aloès et leurs extraits). Trois monographies de plantes à dérivés hydroxyanthracéniques et leurs extraits sont en cours de révision (Aloès du Cap, Bourdaine et Cascara) afin de remplacer les dosages spectrophotométriques par une seule méthode CLHP. Des essais collaboratifs sont en cours de finalisation. Ces monographies seront publiées dans *Pharmeuropa* en fin d'année. Concernant la bourdaine et l'extrait sec titré de bourdaine, les projets révisés sont publiés dans le *Pharmeuropa* 37.2 (avril 2025) et aucun commentaire n'a été reçu.

Une discussion s'engage sur les délais d'élaboration des monographies qui parfois s'étalent sur plusieurs années notamment dans les groupes de travail de phytochimie de la Pharmacopée Européenne. La raison est souvent le peu de disponibilité des rapporteurs et les manques d'échantillons. Ce point pourrait être remonté auprès de l'EDQM par l'autorité française de Pharmacopée mais aussi par les experts français au sein de leurs groupes européens pour que des contraintes de temps puissent être établies pour éviter que des projets de monographies ne soient pas finalisés après plusieurs années.

Les experts français dans les groupes européens 13A et 13B, parties prenantes, sont remerciés pour leur présentation et leurs interventions et quittent la séance.

Conclusion

- 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.

La prochaine réunion du CFP Formation Restreinte « Plantes médicinales et huiles essentielles » aura lieu le jeudi 6 novembre 2025 de 9h30 à 17h00.

