

Compte-rendu

Numéro : 20251106_CR_CFP_Plantes_DMS
 Direction des Métiers Scientifiques
 Pôle 4 Pharmacopée et Préparations pharmaceutiques
 Personne en charge : Claire CLEMENCIN

COMITE FRANÇAIS DE LA PHARMACOPÉE
« Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie »
Formation restreinte « Plantes et huiles essentielles »
Réunion n°17
Séance du jeudi 6 novembre 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	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
Point III	9h45 – Appel à candidature des CFP et renouvellement des groupes de travail de la Pharmacopée Européenne	Pour information
Point IV	10h00 – Inscription des plantes sur la liste des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française - Bacopa monnieri (partie aérienne) - Menthe du Canada (partie aérienne) Programme de travail	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour adoption

Point V	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 - Projet de liste de plantes médicinales ultramarines de la Liste A à inscrire sur le décret de libéralisation - Programme de travail sur les autres plantes de la Liste A pouvant être inscrites sur le décret de libéralisation - Révision taxonomique des Plantes médicinales de la Liste A	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour adoption
Point VI	15h00 – 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*) Examen des monographies publiées dans Pharmeduropa (juillet 37.3 et octobre 37.4) - Cannabis (fleur) - Détermination de l'estragole (2.8.27) - Dosage de la thuyone (2.8.28) - Primevère (fleur) - Sauge officinale divisée (feuille) - Jujubier (graine) - Fritillaria cirrhosa (bulbe) - Asperge chinoise (racine) - Examen microscopique des drogues végétales (2.8.23)	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	☐	☒	☐
BARGUIL Yann	membre	☐	☐	☒
BOUTEFNOUCHET Sabrina	membre	☐	☐	☒
CHAMPY Pierre	membre	☐	☒	☐
DUFAT Thi-Hanh	membre	☒	☐	☐
EL BABILI Fatiha	membre	☐	☒	☐
FOURNEAU Christophe	membre	☐	☐	☒
HENNEBELLE Thierry	membre	☐	☒	☐
JACQUOT Pierre-Olivier	membre	☐	☒	☐
LABORIEUX Lise	membre	☐	☒	☐
MACIUK Alexandre	membre	☐	☐	☒
MENUT Chantal	membre	☐	☒	☐
ROOS Jodie	membre	☐	☒	☐
SAHPAZ Sevser	membre	☒	☐	☐
SMADJA Jacqueline	membre	☐	☒	☐
WENIGER Bernard	membre	☐	☒	☐
BOULEY Martine	Cheffe de pôle, DMS	☒	☐	☐
CLEMENCIN Claire	Evaluateur scientifique Pharmacopée, secrétaire de séance, DMS	☒	☐	☐
BAH Hadja	Interne en Pharmacie, DMS	☒	☐	☐
LE An	Déléguée scientifique, DMS	☐	☐	☒
LY Hélène	Evaluatrice qualité pharma plantes, DMS	☒	☐	☐
BELLENOT Denis	auditionné, expert 13A et 13B à l'EDQM	☐	☒	☐

TRIPON-LE BERRE Ludivine	auditionnée, experte 13A et 13B à l'EDQM, ITEIPMAI	☐	☒	☐
DADOLE Elisabeth	auditionnée, expert 13A à l'EDQM, BONTOUX	☐	☒	☐
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 (12) 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 sont en cours de renouvellement puisque les mandats arrivent à échéance le 31 décembre 2025. Dès que la prochaine mandature sera finalisée et les décisions de créations des CFP et de nominations des membres seront publiées, des réunions pourront être programmées pour l'année 2026.

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 6 novembre 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- *Bacopa monnieri* (partie aérienne)

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

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

Le nom scientifique est *Bacopa monnieri* (L.) Wettst. Le principal synonyme est *Herpestis monnieri* (L.) Rothm.

Cette plante appartient à la famille des Plantaginaceae.

La partie de plante utilisée est la partie aérienne. La drogue (partie aérienne) est définie par plusieurs pharmacopées et fera l'objet d'une monographie à la pharmacopée Européenne en janvier 2026 (12^{ème} édition). Quand la plante entière est définie comme drogue végétale (dans la Pharmacopée Indienne), les feuilles et tiges sont majoritairement présentes.

La plante est distribuée largement en zones tropicales, en subtropicales et chaudes. Elle est fréquente en Asie du Sud et du Sud-Est.

La pharmacopée ayurvédique comporte une monographie « Brahmi » pour la plante entière. Elle mentionne une posologie de 1-3 g/j, dans les indications fièvre, trouble cutané (teint), troubles urinaires, troubles mentaux. Le caractère médicinal traditionnel de *Bacopa monnieri* est largement avéré : il est important et ancien en médecine ayurvédique et dans d'autres systèmes médicaux indiens, avec des emplois en l'état, ainsi que sous forme d'extraits aqueux ou (plus récemment) d'extraits hydro-alcooliques. Parmi des utilisations aux buts variés, l'indication principale est « nootrope » ou « adaptogène nootrope », en particulier en cas de sénescence cérébrale pathologique ou non. La plante est utilisée seule ou en association avec d'autres nootropes traditionnels. Elle ne fait pas l'objet de procédés de détoxification. La popularité de la plante est devenue grande en Occident : elle est disponible dans des compléments alimentaires dûment autorisés, principalement sous forme d'extraits hydro-alcooliques.

Le risque de falsification avec *Centella asiatica* est fort en raison de la synonymie « brahmi » en Inde qui couvre aussi cette plante. Ce risque est couvert par la monographie de la pharmacopée Européenne (identification : essai - recherche de *C. asiatica* : HPTLC avec un témoin asiaticoside).

La composition chimique est bien documentée avec la présence d'alcaloïdes (brahmine, herpestine, nicotine), des flavonoïdes, des dérivés terpéniques, des triterpènes, des polyholosides... Les principes actifs sont connus : il s'agit d'un groupe de saponosides spécifiques, dosés à la Pharmacopée Européenne (composés constituant le « bacoside A », bacoside I ; analogues). La variabilité qualitative est assez peu importante pour la drogue végétale. Les ambiguïtés de définition de certaines de ces molécules ne génèrent pas de risque. Il n'y a par ailleurs pas de molécule à risque clairement identifiée.

La littérature scientifique est large : beaucoup de données pharmacologiques relatives aux indications traditionnelles existent, *in vitro* et *in vivo*. Des données cliniques de très faible puissance existent, à l'appui des données expérimentales et des observations traditionnelles. Elles portent sur des extraits. Les évaluations sont globalement encourageantes en particulier pour les déclinés cognitifs et mnésiques.

Des données pharmacocinétiques et toxicologiques sont disponibles. Il n'y a pas de toxicité apparente à forte dose chez l'animal. Plusieurs études relatives à la génotoxicité, à la mutagénicité et à la clastogénicité existent. Elles portent sur des extraits riches en saponosides, ou sur des composés isolés. Ces données sont parcellaires. Elles sont rassurantes, mais un article, dont la qualité n'a pas pu être évaluée, conclut à un risque mutagène potentiel pour deux mélanges de saponosides représentant la majorité des principes actifs de la plante : le bacoside A et le bacoside B.

Il n'y a pas d'effets indésirables importants dans les études cliniques (plusieurs dizaines de patients de profils variés inclus, traités sur des périodes assez longues [3 mois] à longues). Il n'y a pas d'interactions médicamenteuses pharmacocinétiques formellement identifiées, même si des suspicions sont retrouvées dans la littérature, sur la base de cas cliniques qui nécessiteraient une analyse d'imputabilité en bonne et due forme. Il n'y a pas de contre-indications identifiées, ni de mises en garde formelles retenues dans la tradition ou proposées dans la littérature scientifique (à l'exception de la mention, isolée, d'effets thyroïdiens sur une base *in vivo* dans un modèle de rongeurs).

Il y a un manque de données en cas de grossesse et en cas d'allaitement. Ces populations ne constituent pas la population usuellement ciblée. Les données disponibles chez l'enfant ne portent que sur un très petit nombre de patients.

Conclusions

Au regard de ces éléments, une inscription sur la liste A des plantes médicinales est proposée par les rapporteurs. Cet enregistrement se ferait au titre de la tradition ayurvédique.

Il n'y a pas lieu de mentionner un caractère toxique, la plante étant bien tolérée en clinique et les mises en garde de la littérature étant exprimées par principe plus que par rapport à des données formellement étayées.

Il n'y a pas lieu de proposer une dérogation au monopole, en l'absence d'usage alimentaire significatif, même si celui-ci est mentionné dans certaines régions en Inde. L'enregistrement comme ingrédient cosmétique du *Bacopa* en Europe 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 *Bacopa monnieri* (partie aérienne) sur la Liste A des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française est adoptée à l'unanimité des membres présents.

2- Menthe du Canada (partie aérienne)

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

La monographie sera publiée à la Pharmacopée européenne en 2026, elle a été publiée dans le Pharmeduropa 37.2- avril 2025).

Le nom scientifique de la plante est *Mentha canadensis* L.. Il existe de nombreuses synonymies dont la plus employée est *Mentha haplocalycis* L.

Cette plante appartient à la famille des Lamiaceae.

Cette plante est aussi utilisée en médecine traditionnelle chinoise. Il s'agit de la Bo He 薄荷.

La partie utilisée est la partie aérienne, entière, fragmentée, séchée. La Pharmacopée Européenne décrit cette plante macroscopiquement et microscopiquement et une teneur de « au minimum 4,0 mL/kg d'huile essentielle » est exigée dans la monographie.

Cette plante est largement répandue dans les zones humides des régions tempérées de l'hémisphère Nord, depuis le niveau de la mer jusqu'à 3500 mètres d'altitude. Son aire de distribution s'étend en Asie (Cambodge, Japon, Corée, Laos, Malaisie, Russie, Thaïlande, Vietnam) et en Amérique du Nord.

Cette plante est décrite dans plusieurs Pharmacopées ; Chinoise mais aussi Japonaise, Indienne.

Il existe des confusions entre la *Mentha arvensis* et la *Mentha canadensis* mais cette falsification éventuelle ne pose pas de risque toxique.

La composition chimique a été très étudiée. On retrouve des métabolites primaires comme des vitamines et oligo-éléments, des polysaccharides et des métabolites secondaires comme des

terpénoides (monoterpènes des huiles essentielles, diterpènes, triterpénoides et stéroïdes), des composés phénoliques (acides phénols, lignanes, flavonoïdes), des composés azotés (alcaloïdes).

En médecine traditionnelle chinoise, cette plante est très utilisée notamment dans des formules avec d'autres plantes dans des indications « anti-Covid-19 ». La posologie est de 3 g à 6 g par jour en décoction.

Il existe 447 brevets sur cette plante. Les innovations couvrent de nombreuses applications (santé, soins cosmétiques, alimentation et agriculture).

Il est mentionné une contamination aux métaux lourds importante notamment en plomb. Cependant, le fait que cette plante ait une monographie à la Pharmacopée Européenne permet le contrôle des métaux lourds dans les drogues végétales inscrites à la Pharmacopée et celles-ci doivent donc répondre aux exigences et aux normes de la Pharmacopée pour les métaux lourds.

Les études de pharmacologie *in vivo* montrent des effets anti-âge, des activités anti-asthmatique, anti-fatigue, un effet anti-obésité.

Dans les effets indésirables, on retrouve des troubles digestifs. Il existe un cas d'hépatotoxicité. Il existe un article avec un cas impliquant un produit contenant 12 ingrédients en proportions non définies chez une patiente avec une hépatite virale. Les auteurs de l'article ne présentent pas d'analyse d'imputabilité formelle excepté la présence de pulégone. Il n'y pas d'autres éléments tangibles sur d'autres cas d'hépatotoxicité.

Les études de toxicité aiguë, génotoxicité et cancérogénicité n'ont pas mises en évidence d'effets notoires.

Conclusions

- La sécurité d'emploi de la menthe du Canada est établie sur la base de son ancienneté d'usage traditionnel et les données toxicologiques récentes.
- *Mentha canadensis* L. est une plante aromatique de la famille des Lamiaceae, est utilisée depuis plus de 2000 ans en Chine, dès la dynastie Han. Elle figure à la Pharmacopée de la République populaire de Chine (Chinese Pharmacopoeia Commission 2020) et possède une reconnaissance à la fois médicinale et alimentaire. *Mentha canadensis*, bien que largement utilisée mondialement comme aromate, en tisane et en huile essentielle, et malgré son usage médicinal traditionnel étendu en Asie, n'est actuellement pas autorisée comme complément alimentaire en Europe.
- Son inscription sur la liste des plantes médicinales de la pharmacopée se justifie par son usage traditionnel, mais son profil de sécurité a nécessité une analyse approfondie et une discussion au sein du Comité. L'évaluation toxicologique révèle des caractéristiques contrastées. D'un côté, les extraits aqueux présentent un profil préclinique favorable avec une faible cytotoxicité, une absence de toxicité aiguë et aucune génotoxicité avérée. Le menthol, constituant majoritaire de son huile essentielle, montre une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 375 mg/kg/jour chez le rat et ne présente pas de potentiel cancérogène ou génotoxique significatif aux doses testées. D'un autre côté, il y a un article décrivant un effet indésirable rare d'hépatotoxicité. Ce cas ne peut pas être attribué exclusivement à la Menthe du Canada car le produit contenait 11 autres ingrédients et touchait une patiente atteinte d'une pathologie hépatique. De plus, la teneur en pulégone de la menthe du Canada ne dépasse pas 2,5 % dans l'huile essentielle, alors que cette teneur dans *Mentha pulégium*, espèce inscrite dans la liste A, atteint 60-85% dans l'huile essentielle.

Au vu de ces éléments et des discussions entre les membres du Comité, les rapporteur et co-rapporteur préconisent l'inscription de la menthe du Canada 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.
Avis minoritaire	

Conclusions

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

3- Programme de travail

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

- Cuscuta (graine) (*Cuscuta australis*)
- Asperge chinoise (racine)
- *Artemisia* (partie aérienne) (*A.scoparia*, *A. capillaris*)
- *Fritillaria cirrhosa* (bulbe)

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.

Le contexte du travail sur les plantes ultramarines est rappelé ainsi que les enjeux.

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 de 2008-841 en commençant par les plantes ultramarines.

Evaluation des plantes par les rapporteurs/ membres du CFP

Sur les 82 plantes inscrites en Liste A, 27 ont des usages médicinaux traditionnels exclusivement en usage externe et n'ont pas été 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.

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 comptes-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 3 juin 2025 de solliciter de nouveau 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 des compléments d'information sur les trois plantes pour lesquelles un avis n'a pas pu être rendu.**

Un tableau récapitulatif des plantes pour lesquelles une libéralisation a été adoptée lors du CFP du 3 juin est présenté ci-après. Il a été décidé de maintenir les noms français et vernaculaires tels qu'ils sont énoncés dans la Liste A. Pour certaines plantes, les noms scientifiques ont été 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 Bois de reinette des hauts	<i>Dodonaea viscosa</i> Jacq.	Sapindaceae	Feuille	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

Les trois plantes mentionnées ci-dessous sont en attente de compléments d'information malgré la saisine des Associations des départements d'Outre-mer (Guyane, Guadeloupe, Martinique, La Réunion) sur ces trois plantes. A la date du CFP du 6 novembre, aucune information complémentaire n'a été reçue.

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

Programme de travail sur les autres plantes de la Liste A pouvant être inscrites sur le décret de libéralisation

Lors du Comité du 3 juin, il a été proposé 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. Il est proposé un document extrait de la Liste qui sélectionne environ 90 plantes qui pourraient être examinées dans ce cadre. Il est proposé de présenter le tableau de travail des plantes de la liste A au nouveau CFP lors de la prochaine réunion.

Le comité est informé que la FPH (Fédération des paysans et paysannes herboristes) a envoyé des listes de plantes classées en différentes catégories dont une catégorie intitulée « Plantes d'usage traditionnel ne présentant pas de risques identifiés pour la santé des consommateurs, proposées au réexamen » » comprenant une soixantaine de plantes. Suite à une réunion entre l'ANSM et la FPH, l'ANSM a décrit les travaux du Comité sur les plantes ultramarines et le cadre réglementaire de leur libéralisation. Il a été précisé les attendus et les critères de libéralisation pour les plantes concernées. La FPH travaille sur une liste restreinte de plantes médicinales avec argumentaire et des données sur leur utilisation et elle proposera une liste de plantes à examiner le premier trimestre 2026.

Délibération membres CFP et ANSM

Conclusions

- Le tableau formalisé avec les 19 plantes adoptées à l'unanimité lors du CFP du 3 juin 2025 constituera le décret de libéralisation des plantes ultramarines.
- Il est décidé de solliciter de nouveau 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 sera demandé de donner des informations sur les trois plantes en attente : *Cajanus cajan* (feuille) ; *Marsypianthes chamaedrys* (partie aérienne) et *Uncaria guianensis* (tige, feuille). Un courrier par mail leur sera envoyé dans ce sens en mentionnant qu'elles doivent envoyer leur commentaire jusqu'en juillet 2026. Sans

réponse, ces plantes ne pourront pas être libéralisées puisqu'il manque des éléments sur leur utilisation alimentaire/condimentaire et/ou en tisanes d'agrément.

- 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 sur la base du travail proposé en séance. Il est proposé de présenter un tableau de travail des plantes à examiner de la liste A au nouveau CFP lors de la prochaine réunion.

Révision taxonomique des Plantes médicinales de la Liste A

Certains noms scientifiques et Familles ont évolué et ont changé et cela nécessite une révision complète. Plusieurs référentiels serviront à cette révision (Ressources de Kew Garden : Medicinal Plant Names Services ; Plants of the World, Online Worldflora online; Tela-Botanica). Les noms par rapport à ceux mentionnés dans la Ph. Eur. pour les plantes qui y sont inscrites seront vérifiés. Un tableau excel a été formalisé pour ce travail par un membre du CFP. Cette révision taxonomique pourra aussi s'appliquer aux plantes de la Liste B. Plusieurs points sont soulignés lors des discussions :

- Clarifier les ambiguïtés concernant les noms de plantes versus noms de préparations dans la première colonne du tableau, notamment pour les plantes chinoises comme *Paeonia*
- Préciser l'ambiguïté concernant les noms français dans la première colonne de la liste
- Revoir la taxonomie/nomenclature de la liste avec les experts volontaires
- Finaliser le document Excel partagé sur la révision de la liste A et liste B
- Mettre le document Excel sur Resana pour créer un document commun accessible à tous les membres avec l'aide de Cathy
- Définir les ressources et référentiels à utiliser
- Établir les critères d'acceptation des noms et le nombre de synonymes à conserver
- Modifier l'ordre des colonnes dans le document Excel pour mettre le nom scientifique en première colonne et le nom français en deuxième colonne
- Conserver les synonymes les plus courants en fonction des publications récentes
- Etablir un programme de travail pour la révision de la nomenclature et le partager avec les membres du comité

L'établissement du programme de travail sera fait lors du prochaine CFP.

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.

Cannabis (fleur). Révision publiée dans le Pharmeuropa 37.4 (octobre 2025)

Concernant la monographie Cannabis (fleur) mise en application en juillet 2024, il y a une révision en cours sur l'identification par CCMHP (2.8.25) et sur les éléments étrangers de la drogue végétale. 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 et aussi sur la monographie « extrait de cannabis » en cours d'étude.

Détermination des composés toxiques dans les huiles essentielles et dans les plantes à huiles essentielles : résultats des essais collaboratifs pour le dosage de l'estragole (2.8.27) et de la thuyone (2.8.28). (Publication dans Pharmeuropa).

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 / cancérogènes (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 et le projet a été publié dans le Pharmeuropa 37.3 (juillet 2025). Le protocole d'étude sur le dosage des thuyones a fait aussi l'objet d'un essai inter-laboratoires et le projet publié dans le Pharmeuropa 37.4 (octobre 2025). Un protocole d'étude pour le dosage du méthyl eugénol est aussi en cours et sera publié dans le prochain numéro de Pharmeuropa.

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., dosage des coumarines en cours de vérification), l'huile essentielle de Gaulthérie (essai pour éviter les falsifications avec le salicylate de méthyle de synthèse).

Primevère (fleur)

- Nouvelle monographie publiée dans le Pharmeuropa 37.3 (juillet 2023). Cette monographie mentionne les deux espèces *Primula veris* et *Primula elatior* en mélange et leurs hybrides

Sauge officinale divisée (feuille)

- Nouvelle monographie publiée dans le Pharmeuropa 37.3 (juillet 2023). La teneur en huile essentielle est deux fois moins importante, ce qui permet d'avoir des teneurs en thuyone beaucoup moins importantes dans la feuille de sauge.

Plantes à l'étude dans le GT TCM

- **Jujubier (graine)** Nouvelle monographie publiée dans le Pharmeuropa 37.3 (juillet 2023). Il existe déjà une monographie sur le fruit (jujube) qui sera publiée dans le supplément 12.3 de la Ph. Eur. (juillet 2026). Le titre de la monographie « Graine de jujube » pourrait être harmonisé avec cette monographie.
-
- **Fritillaria cirrhosa (bulbe)** Nouvelle monographie publiée dans le Pharmeuropa 37.3 (juillet 2023). Pas de commentaires.

- **Asperge chinoise (racine)** Nouvelle monographie publiée dans le *Pharmeuropa* 37.4 (octobre 2023). Pas de commentaires.

Révision de la monographie 2.8.23 publication dans le *Pharmeuropa* 37.4 Examen microscopique des drogues végétales afin de se rapprocher des pratiques réelles (granulométrie et tamisage). Mise à jour rédactionnelle.

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. Cette demande de révision pourra être faite par la délégation française de Pharmacopée.

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

Délibération membres CFP et ANSM

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.

