

## FORMAT DE DOSSIER À ÉLABORER POUR UNE DEMANDE D'INSCRIPTION SUR LA LISTE DES PLANTES MÉDICINALES DE LA PHARMACOPÉE FRANÇAISE

Les demandeurs sont tenus de présenter leur dossier de demande d'inscription de façon synthétique selon le plan suivant en fonction des données scientifiques disponibles.

### 1. Éléments de botanique

*Distinguer l'usage si il existe une différence entre compléments alimentaires et médicaments*

- nom scientifique complet et famille
- synonymie et nom vernaculaire
- partie utilisée
- origine géographique et production
- monographies disponibles (Pharmacopée, ESCOP, OMS ...)
- risques de falsification par une espèce voisine toxique

### 2. Constituants chimiques

*Distinguer l'usage si il existe une différence entre compléments alimentaires et médicaments*

- molécules présentes classées par groupes et affinités chimiques (par exemple flavonoïde, alcaloïde, ...)
- incidence quantitative (méthodes ?)
- influence éventuelle des pratiques culturelles sur la composition

### 3. Pharmacologie

*Le cas échéant, indiquer les références des sources*

- pharmacoclinique humaine : propriétés décrites, formes galéniques utilisées, voie d'administration, posologies ...
- expérimentale *in vivo* : propriétés décrites, espèces animales, formes galéniques utilisées, posologie, voie d'administration,
- expérimentale *in vitro* : propriétés décrites sur organe isolé et/ou impact cellulaire ..., formes galéniques utilisées, doses, solvants ...
- moléculaire : nature de la molécule testée, cibles moléculaires, conditions expérimentales et résultats
- éléments de pharmacocinétique

### 4. Toxicologie

*Le cas échéant, indiquer les références des sources*

- symptomatologie décrite, formes galéniques et/ou substances utilisées, doses ...
- données de pharmacovigilance disponibles
- overdose

## 5. Conditions habituelles d'emploi

*Distinguer l'usage si il existe une différence entre compléments alimentaires et médicaments*

- formes galéniques : poudre, type d'extrait (totum et/ou spécifiques)
- indications thérapeutiques et posologies utilisées sous forme de médicaments
- allégations et posologies proposées sous forme de compléments alimentaires
- recul d'utilisation et pays d'utilisation

## 6. Identification des points d'alerte

- toxicité avérée ou potentielle des constituants (carcinogénicité, mutagénicité, tératogénicité, allergénicité, ...) ou des interactions moléculaires
- effets secondaires éventuels
- contre indications éventuelles (grossesse, allaitement, usage pédiatrique, conduite de machines, ...)
- risques liés à des formes galéniques (extraits)
- interactions médicamenteuses
- interrogations liées à l'allégation

## 7. **Eléments de bibliographie** : la plus exhaustive possible et en référence avec la description des différentes rubriques.