

DATURA POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES

STRAMONIUM POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES

Datura stramonium ad praeparationes homoeopathicas

DÉFINITION

Partie aérienne fraîche, récoltée en cours de floraison, de *Datura stramonium* L. (*D. tatula* L.).

CARACTÈRES

Des fruits peuvent être présents. Le fruit est une capsule verte, épineuse.

Caractères macroscopiques et microscopiques décrits aux identifications A et B.

IDENTIFICATION

- A. La tige de datura, pouvant atteindre plus d'un mètre de hauteur, est droite, simple ou ramifiée, glabre, verte devenant parfois violette. Les feuilles sont pétiolées, ovales et grossièrement dentées, à nervures saillantes, vertes ou violettes, atténuées sur le pétiole. Elles mesurent jusqu'à 20 cm de longueur et 15 cm de largeur. Les fleurs isolées, pédonculées, se trouvent à l'extrémité des tiges latérales ou à l'intersection de deux rameaux. Le calice tubulaire gamosépale à 5 lobes mesure environ 4 cm de long. La corolle blanche ou parfois violette est en forme d'entonnoir avec une bordure large, plissée, à 5 pointes. Elle peut mesurer jusqu'à 7 cm de longueur. La fleur possède 5 étamines et un ovaire à 2 carpelles à placentation axile.
- B. Examinez au microscope un fragment d'épiderme inférieur, en utilisant la *solution d'hydrate de chloral R* : épiderme abaxial stomatifère portant des poils tecteurs et des poils sécréteurs ; stomates, de type anisocytique ou anomocytique (2.8.3), entourés par 5 à 8 cellules annexes ; poils tecteurs, coniques, unisériés, composés de trois à cinq cellules aux parois verruqueuses ; poils sécréteurs, courts et claviformes, à pied unicellulaire et à tête globuleuse pluricellulaire formée de deux à sept cellules ; épiderme souvent accompagné par le parenchyme lacuneux dans lequel se distinguent de nombreuses macles d'oxalate de calcium de faible diamètre (environ 10 µm).

ESSAI

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

Perte à la dessiccation (2.2.32) : au minimum 75,0 pour cent, déterminé à l'étuve à 105 °C pendant 2 h, sur 5,0 g de drogue finement découpée.

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

SOUCHE

Teinture mère de datura préparée à la teneur en éthanol de 45 pour cent V/V, à partir de la partie aérienne fraîche, récoltée en cours de floraison, de *Datura stramonium* L., selon la technique générale de préparation des teintures mères (voir la monographie *Préparations homéopathiques* (1038) et la Précision complémentaire de l'Autorité française de Pharmacopée).

Teneur ajustée : au minimum 0,01 pour cent *m/m* et au maximum 0,03 pour cent *m/m* d'alcaloïdes totaux, exprimés en hyoscyamine ($C_{17}H_{23}NO_3$; M_r 289,4). Les alcaloïdes sont principalement constitués d'hyoscyamine associée à une petite quantité de scopolamine (hyoscine).

CARACTÈRES

Aspect : liquide brun-orangé plus ou moins foncé.

IDENTIFICATION

A. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Examinez les chromatogrammes obtenus dans l'essai Teinture mère d'*Atropa belladonna* et Teinture mère d'*Hyoscyamus niger*.

Résultats : voir ci-dessous la séquence des bandes fluorescentes présentes dans les chromatogrammes obtenus avec la solution témoin et la solution à examiner. Par ailleurs, d'autres bandes de faible intensité peuvent être présentes dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner.

Haut de la plaque	
Scopolétine : une bande bleue intense -----	-----
Rutine : une bande orangée -----	Plusieurs bandes orangées ----- Plusieurs bandes orangées
Solution témoin	Solution à examiner

B. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Opérez comme indiqué dans l'essai Atropine.

Détection A : pulvérisez la solution d'iodobismuthate de potassium R2 jusqu'à apparition de bandes orangées ou brunes sur fond jaune. Examinez à la lumière du jour.

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

Résultats A : voir ci-dessous la séquence des bandes présentes dans les chromatogrammes obtenus avec la solution témoin et la solution à examiner. Par ailleurs, d'autres bandes de faible intensité peuvent être présentes, en particulier au centre du chromatogramme obtenu avec la solution à examiner.

Haut de la plaque	
Bromhydrate de scopolamine : une bande orangée à brune ----- -----	Une bande orangée à brune (scopolamine) ----- -----
Sulfate d'hyoscyamine : une bande orangée à brune	Une bande orangée à brune (hyoscyamine)
Solution témoin	Solution à examiner

ESSAI

Éthanol (2.9.10) : 40 pour cent V/V à 50 pour cent V/V.

Résidu sec (2.8.16) : au minimum 1,2 pour cent *m/m*.

Atropine.

Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Solution à examiner. Évaporez au bain-marie 10 mL de teinture mère. Reprenez le résidu par 5 mL d'acide sulfurique 0,05 M puis filtrez. Alcalinisez par de l'ammoniaque concentrée R, puis extrayez avec 15 mL d'éther exempt de peroxydes R. Séchez la phase étherée sur du sulfate de sodium anhydre R et filtrez. Évaporez, à siccité, au bain-marie et dissolvez le résidu dans 1 mL de méthanol R.

Solution témoin. Dissolvez 50 mg de sulfate d'hyoscyamine R dans 9 mL de méthanol R. Dissolvez 15 mg de bromhydrate de scopolamine R dans 10 mL de méthanol R. A 8 mL de solution de sulfate d'hyoscyamine, ajoutez 1,8 mL de solution de bromhydrate de scopolamine et complétez à 10 mL avec du méthanol R.

Plaque : plaque au gel de silice pour CCM R.

Phase mobile : ammoniaque concentrée R, eau R, acétone R (3:7:90 V/V/V).

Dépôt : 20 µL, en bandes.

Développement : sur un parcours de 10 cm.

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

Séchage : à 100-105 °C pendant 15 min puis laissez refroidir.

Détection B : à la suite de la « *Détection A* », pulvériser de la *solution de nitrite de sodium R* jusqu'à disparition du fond jaune. Examinez à la lumière du jour après 15 min.

Résultats B : voir ci-dessous la séquence des bandes présentes dans les chromatogrammes obtenus avec la solution témoin et la solution à examiner. Par ailleurs, les bandes secondaires éventuellement présentes disparaissent.

Haut de la plaque	
Bromhydrate de scopolamine : une bande orangée à brune ----- -----	----- -----
Sulfate d'hyoscyamine : une bande brune à brun-rouge	Une bande brune à brun-rouge (hyoscyamine) mais absence d'une bande bleu-gris (atropine)
Solution témoin	Solution à examiner

Teinture mère d'*Atropa belladonna* / Teinture mère d'*Hyoscyamus niger*.

Solution à examiner. Teinture mère.

Solution témoin. Dissolvez 1 mg de *scopolétine R* et 5 mg de *rutine R* dans 20 mL d'*éthanol à 96 pour cent R*.

Plaque : plaque au gel de silice pour CCM *R*.

Phase mobile : *acide acétique glacial R*, *eau R*, *butanol R* (10:10:40 V/V/V).

Dépôt : 20 µL, en bandes.

Développement : sur un parcours de 10 cm.

Séchage : à l'air.

Détection : pulvériser une solution de *diphénylborate d'aminoéthanol R* à 10 g/L dans le *méthanol R*. Pulvériser ensuite une solution de *macrogol 400 R* à 50 g/L dans du *méthanol R*. Laissez sécher la plaque pendant 30 min environ. Examinez en lumière ultraviolette à 365 nm.

Résultats : la présence d'une intense bande bleue fluorescente au front du chromatogramme signale une falsification par la teinture mère d'*Atropa belladonna* L. ; l'absence des bandes orangées dans la moitié inférieure du chromatogramme signale une falsification par la teinture mère d'*Hyoscyamus niger* L.

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

DOSAGE

Évaporez au bain-marie, à basse température, 100,0 g de teinture mère jusqu'à obtention d'un résidu de 10 g environ. Transvasez quantitativement le résidu dans une ampoule à décantation en utilisant quelques millilitres d'éthanol à 70 pour cent V/V R. Ajoutez 5 mL d'ammoniaque concentrée R et 25 mL d'eau R. Extrayez par des fractions successives d'un mélange de 1 volume de chlorure de méthylène R et de 3 volumes d'éther exempt de peroxydes R jusqu'à extraction complète des alcaloïdes. Évaporez à siccité quelques millilitres de la dernière fraction organique. Reprenez le résidu par l'acide sulfurique 0,25 M et vérifiez l'absence d'alcaloïdes avec de la solution de tétraiodomercurate de potassium R. Réunissez les phases organiques et épuisez-les, à plusieurs reprises, par une solution d'acide sulfurique 0,25 M. Séparez les 2 phases par centrifugation, si nécessaire, puis versez les fractions acides dans une deuxième ampoule à décantation. Alcalinisez les par l'ammoniaque R et agitez successivement avec, au moins, 3 fois 30 mL de chlorure de méthylène R. Réunissez les phases organiques ; ajoutez 4 g de sulfate de sodium anhydre R et laissez en contact pendant 30 min en agitant de temps en temps. Laissez reposer la phase organique. Filtrez. Lavez le sulfate de sodium anhydre avec 3 fois 10 mL de chlorure de méthylène R. Réunissez les fractions organiques, évaporez à siccité au bain-marie et desséchez à l'étuve à 100-105 °C pendant 15 min. Laissez refroidir. Dissolvez le résidu dans quelques ml de chlorure de méthylène R, ajoutez 20,0 mL d'acide sulfurique 0,01 M. Éliminez le chlorure de méthylène par évaporation au bain-marie. Titrez l'excès d'acide par l'hydroxyde de sodium 0,02 M en présence d'indicateur mixte au rouge de méthyle R.

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

$$\frac{0,5788 (20 - n)}{m}$$

n = nombre de millilitres d'hydroxyde de sodium 0,02 M utilisés,

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

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