

**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 (C₁₇H₂₃NO₃ ; 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.