



London, 12 March 2009
Doc. Ref.: EMEA/HMPC/578323/2008

COMMITTEE ON HERBAL MEDICINAL PRODUCTS (HMPC)

DRAFT

LIST OF REFERENCES FOR ASSESSMENT OF:

**Gentianae radix
Gentiana lutea L., radix
(gentian root)**

The EMEA acknowledges that copies of the underlying works used to produce this monograph were provided for research only with exclusion of any commercial purpose.

1. Amin A., Ketoconazole-induced testicular damage in rats reduced by Gentiana extract. *Exp Toxicol Pathol* 2008, 59 (6): 377-384
2. Amann K., Maiwald L. Wie beeinflussen Bitterstoffe die Pepsin - und Säuresekretion im Magen. *Natura Med* 1988, 112: 38-41
3. Blumberger W. und Glatzel H. Über die Speichelwirksamkeit von Bitterstoffen. *Planta Medica* 1966, 14 (Suppl): 52-60
4. Borgia M., Sepe N., Borgia R., Ori-bellometti M. Pharmacological activity of a herbs extract: a controlled clinical study. *Curr Ther Res* 1981, 29: 525-536
5. Borissow. Über die Bedeutung der Bitterstoffe für die Verdauung. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol* 1903, 51: 363-371
6. British Herbal Medicine Association ed. *British Herbal Pharmacopoeia*. Bournemouth. 1983
7. Cahier de l'Agence n°3: Médicaments à base de plantes. Gentiane. Agence du Médicament ed., Paris 1998
8. Wang C. H., Cheng X. M., Bligh S. W., White K. N., Branford-White C. J., Wang, Z. T. Pharmacokinetics and bioavailability of gentiopicroside from decoctions of Gentianae and Longdan Xiegan Tang after oral administration in rats-Comparison with gentiopicroside alone. *J Pharm Ciomed Annal* 2007, 44 (5): 1113-1117
9. Chibanguza G., März R., Sterner W. Zur Wirksamkeit und Toxizität eines pflanzlichen Sekretolytikums und seiner Einzeldrogen. *Arzneimittelforschung* 1984, 34 (1): 32-36
10. Franz Ch., Franz G., Franz D., Schulze J. Jahreszeitliche Schwankungen des Gehaltes an löslichen Zuckern und Bitterstoffen in *Gentiana lutea* L. *Sci Pharm* 1985, 53: 31-38

11. Commission E Monographs. Enzianwurzel - *Gentiana radix*. Bundesanzeiger 223, 1985. Translated in Blumenthal M., Busse W.R., Goldberg A., Gruenwald J., Hall T., Riggins W., Rister R., Klein S.: The Complete German Commission E Monographs
12. ESCOP Monographs 2nd ed. *Gentiana radix* - Gentian root, Thieme Verlag Stuttgart, New York 2003
13. European Pharmacopoeia, Ph. Eur. 6.0, 1380 (01/2008)
14. Gebhardt R., Stimulation of acid secretion by extracts of *Gentiana lutea* L. in cultured cells from rat gastric mucosa, Physiologisc-chemisches Institut 1996 (draft)
15. Gebhardt R. Stimulation of acid secretion by extracts of *Gentiana lutea* L. in cultured cells from rat gastric mucosa. *Pharmaceut Pharmacol Lett* 1997, 7 (2/3): 106-108
16. *Gentiana radix*, Enzianwurzel, Monographie der Kommission E. In: Bundesanzeiger Nr. 223 vom 30.11.1985
17. Glatzel H., Hackenberg K. Röntgenologische Untersuchungen der Wirkungen von Bittermitteln auf die Verdauungsorgane. *Planta Med* 1967, 16: 223–232
18. Guérin J.C., Réveillère HP. Activité antifongique d'extraits végétaux à usage thérapeutique. II. Étude de 40 extraits sur 9 souches fongiques. *Ann Pharmaceut Fr* 1985, 43: 77–81
19. Haffner, Schultz, Schmidt, Braun. Normdosen der gebräuchlichen Arzneimittel; 12. Aufl.; Stuttgart; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH
20. HagerROM 2006. *Gentiana radix* (Enzianwurzel)
21. Hänsel R. und Sticher O. Pharmakognosie – Phytopharmazie. 8 Aufl., Heidelberg, Springer Medizin Verlag 2007
22. Ivancevic I. und Kadrnka S. Vorgänge an der Magenschleimhaut unter dem Einfluss von Bittermitteln. *Arch Exp Path Pharmacol* 1938, 189: 557-567
23. Kazakov BN. The effect of plant bitters on the secretion of enzymes in the small intestine of sheep. ESCOP Monographs *Gentiana radix* 2. Edition 2003
24. Kondo Y. et al. Suppression of chemically and immunologically induced hepatic injuries by gentiopicoside in mice. *Planta Med* 1994, 60: 414-416
25. Kumarasamy Y., Nahar L., Sarker S.D. Bioactivity of gentiopicoside from the aerial parts of *Centaurium erythraea*. *Fitoterapia*. 2003, 74(1-2):151-4
26. Kusar A., Zupancic A., Sentjure M., Baricevic D. Free radical scavenging activities of yellow gentian (*Gentiana lutea* L.) measured by electron spin resonance. *Human & Experimental Toxicology* 2006, 25 (10): 599-604
27. Leslie G.B. A pharmacometric evaluation of nine Bio-Strath herbal remedies. *Medita* 1978, 8: 31-47
28. Leslie G.B., Salmon G. Repeated dose toxicity studies and reproductive studies on nine Bio-Strath herbal remedies. *Swiss Med* 1979, 1: 43-5.
29. Madaus G. Lehrbuch der biologischen Heilmittel. Hildesheim; Georg Olms Verlag 1976 (reprint of Madaus G. (1938) Lehrbuch der biologischen Heilmittel. Leipzig; Georg Thieme Verlag)

30. Mahady G.B., Pendland S.L., Stoia A., Hamill F.A., Fabricant D., Dietz B.M., Chadwick L.R., In vitro susceptibility of *Helicobacter pylori* to botanical extracts used traditionally for the treatment of gastrointestinal disorders. *Phytother Res* 2005, 19 (11): 988-991
31. Martindale, The Complete Drug Reference 34th edition. The Pharmaceutical Press London
32. Matsushima T., Araki A., Yagame O., Muramatsu M., Koyama K., Ohsawa K. et al. Mutagenicities of xanthone derivatives in *Salmonella typhimurium* TA100, TA98, TA97 and TA2637. *Mutation Res* 1985, 150: 141-146
33. Moorhead L.D., Contributions to the physiology of the stomach XXVIII. Further studies on the action of bitter tonics on the secretion of gastric juice. *J Pharmacol Exp Ther* 1915, 7: 577-589
34. Morimoto I., Nozaka T., Watanabe F., Ishino M., Hirose Y., Okitsu T. Mutagenic activities of gentisin and isogentisin from *Gentianae radix* (Gentianaceae). *Mutation Res* 1983, 116: 103-117.
35. Öztürk N., Herekman-Demir T., Öztürk Y., Bozan B., Base K.H.C. Choloretic activity of *Gentiana lutea* ssp. *Symphyantra* in rats. *Phytotherapy* 1998, 5: 283-288
36. Physicians Desk Reference for Herbal Medicines 3rd edition; Ed. Thomson PDR, 2004, 988 pages
37. Rozengurt E. Taste receptors in the gastrointestinal tract. I. Bitter taste receptors and α -gustducin in the mammalian gut. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol* 2006, 291: 171-177
38. Schulz V., Hänsel R., *Rationale Phytotherapie Ratgeber für die ärztliche Praxis*. 4. Auflage Springer Verlag 1999, 205-220
39. Sternini C. Taste receptors in the gastrointestinal tract. IV. Functional implications of bitter taste receptors in gastrointestinal chemosensing. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol* 2007, 292 (2): 457-61. Epub 2006 Nov 9
40. el-Sedawy A.I., Hattori M., Kobashi K., Namba T. Metabolism of gentiopicroside (gentiopicrin) by human intestinal bacteria. *Chem Pharm Bull (Tokyo)* 1989, 37 (9): 2435-437
41. Seitz R., Lange D., Franz C. *Phytotherapie* 2005, 26: 143-150
42. van der Sluis W.G., van der Nat J.M., Labadie R.P. *J Chromatogr* 1983, 259: 522-526
43. Standardzulassung Nr.: 9199.99.99 in: Braun R Standardzulassungen für Fertigarzneimittel, DAV Stuttgart Govi Verlag GmbH Frankfurt 2004.
44. Wegner T., Anwendung eines Trockenextraktes aus *Gentianae luteae radix* bei dyspeptischem Symptomkomplex, *Z Phytotherapie* 1997, 19: 163-64
45. Wichtl M. *Teedrogen und Phytotherapeutika*. 4 Aufl.; Stuttgart; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH 2002
46. Zimmermann W., Gaisbauer G., Gaisbauer M. Wirkung von Bitterstoff-Drogen auf das darmassoziierte Immunsystem. *Z Phytother* 1986, 7: 59-56