



London, 12 November 2009
Doc. Ref.: EMA/HMPC/578323/2008

This document was valid from 12 November 2009 until November 2018. It is now superseded by a [new version](#) adopted by the HMPC on 20 November 2018 and published on the EMA website.

LIST OF REFERENCES SUPPORTING THE ASSESSMENT REPORT ON

**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.

Amin A. Ketoconazole-induced testicular damage in rats reduced by Gentiana extract. *Exp Toxicol Pathol* 2008, 59 (6): 377-384.

Amann K., Maiwald L. Wie beeinflussen Bitterstoffe die Pepsin - und Säuresekretion im Magen. *Natura Med* 1988, 112: 38-41.

Blumberger W., Glatzel H. Über die Speichelwirksamkeit von Bitterstoffen. *Planta Med* 1966, 14: 52-60.

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.

Borissow. Über die Bedeutung der Bitterstoffe für die Verdauung. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol* 1903, 51: 363-371.

British Herbal Pharmacopoeia. British Herbal Medicine Association, Bournemouth 1983.

Cahier de l'Agence n°3: Médicaments à base de plantes. Gentiane. Agence du Médicament, Paris 1998.

Chibanguza G., März R., Sterner W. Zur Wirksamkeit und Toxizität eines pflanzlichen Sekretolytikums und seiner Einzeldrogen. *Arzneimittelforschung* 1984, 34(1): 32-36.

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.

Commission E Monographs. Enzianwurzel - *Gentianae 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.

ESCOP Monographs 2nd ed. Gentianae Radix – Gentian Root. European Scientific Cooperative on Phytotherapy, editor. Thieme, Stuttgart-New York 2003, 174-177.

European Pharmacopoeia. Ph. Eur. 6.0, 1380 (01/2008).

Gebhardt R. Stimulation of acid secretion by extracts of *Gentiana lutea* L. in cultured cells from rat gastric mucosa. *Pharm Pharmacol Lett* 1997, 7(2/3): 106-108.

Gentianae radix, Enzianwurzel. Monographie der Kommission E. In: Bundesanzeiger Nr. 223 vom 30.11.1985.

Glatzel H., Hackenberg K. Röntgenologische Untersuchungen der Wirkungen von Bittermitteln auf die Verdauungsorgane. *Planta Med* 1967, 16: 223-232.

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.

Haffner F., Schultz O., Schmidt W., Braun R. Normdosen der gebräuchlichen Arzneimittel. 12. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2008.

HagerROM 2006. Gentianae radix (Enzianwurzel).

Hänsel R., Sticher O. Pharmakognosie – Phytopharmazie. 8 Aufl., Heidelberg, Springer Medizin Verlag 2007.

Ivancevic I., Kadrnka S. Vorgänge an der Magenschleimhaut unter dem Einfluss von Bittermitteln. *Arch Exp Path Pharmacol* 1938, 189: 557-567.

Kazakov BN. The effect of plant bitters on the secretion of enzymes in the small intestine of sheep. *Materialy 8-oi Nauchn Konf po Farmakol*, Moscow Sb, 1963:63-65 through *Chem Abstr* 1964:16389.

Cited in: ESCOP Monographs 2nd ed. Gentianae Radix – Gentian Root. European Scientific Cooperative on Phytotherapy, editor. Thieme, Stuttgart-New York 2003, 174-177.

Kondo Y., Takano F., Hojo H. Suppression of chemically and immunologically induced hepatic injuries by gentiopicroside in mice. *Planta Med* 1994, 60: 414-416.

Kumarasamy Y., Nahar L., Sarker S.D. Bioactivity of gentiopicroside from the aerial parts of *Centaureum erythraea*. *Fitoterapia* 2003, 74(1-2):151-154.

Kusar A., Zupancic A., Sentjurc M., Baricevic D. Free radical scavenging activities of yellow gentian (*Gentiana lutea* L.) measured by electron spin resonance. *Hum & Experim Toxicol* 2006, 25(10): 599-604.

Leslie G.B. A pharmacometric evaluation of nine Bio-Strath herbal remedies. *Medita* 1978, 8: 31-47.

Leslie G.B., Salmon G. Repeated dose toxicity studies and reproductive studies on nine Bio-Strath herbal remedies. *Swiss Med* 1979, 1: 43-45.

Madaus G. Lehrbuch der biologischen Heilmittel. Hildesheim; Georg Olms Verlag 1976 (reprint of Madaus G. (1938) Lehrbuch der biologischen Heilmittel. Leipzig; Georg Thieme Verlag)

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.

Martindale, The Complete Drug Reference 34th edition. The Pharmaceutical Press, London 2004.

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.

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.

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.

Öztürk N., Herekman-Demir T., Öztürk Y., Bozan B., Base K.H.C. Choleric activity of *Gentiana lutea* ssp. *Symphyantra* in rats. *Phytomedicine* 1998, 5: 283-288.

Physicians Desk Reference for Herbal Medicines 3rd ed. Thomson PDR, 2004.

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.

Schulz V., Hänsel R. Rationale Phytotherapie Ratgeber für die ärztliche Praxis. 4. Auflage Springer Verlag 1999, 205-220.

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): 457-461.

el-Sedawy A.I., Hattori M., Kobashi K., Namba T. Metabolism of gentiopicroside (gentiopicrin) by human intestinal bacteria. *Chem Pharm Bull* 1989, 37(9): 2435-2437.

Seitz R., Lange D., Franz C. *Z Phytotherapie* 2005, 26: 143-150.

van der Sluis W.G., van der Nat J.M., Labadie R.P. *J Chromatogr* 1983, 259: 522-526.

Standardzulassung Nr.: 9199.99.99 in: Braun R Standardzulassungen für Fertigarzneimittel, DAV Stuttgart Govi Verlag GmbH Frankfurt 2004.

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 Biomed Anal* 2007, 44(5): 1113-1117.

Wegner T. Anwendung eines Trockenextraktes aus *Gentianae luteae radix* bei dyspeptischem Symptomkomplex. *Z Phytotherapie* 1997, 19: 163-164.

Wichtl M. Teedrogen und Phytotherapeutika. 4 Aufl., Stuttgart, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH 2002.

Zimmermann W., Gaisbauer G., Gaisbauer M. Wirkung von Bitterstoff-Drogen auf das darmassoziierte Immunsystem. *Z Phytother* 1986, 7: 59-56.