



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 September 2020
EMA/HMPC/884830/2018
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

List of references supporting the assessment of *Menyanthes trifoliata* L., folium

Draft

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

Adamczyk U, Brown SA, Lewars EG, Świątek L. Lactones of *Menyanthes trifoliata*. *Plantas Méd Phytothér* 1990, 24(2):73-78

Babri S, Azami SH, Mohaddes G. Effect of acute administration of loganin on spatial memory in diabetic male rats. *Adv Pharm Bull* 2013, 3(1):91-95

Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. *Herbal Medicines* 3rd ed. Pharmaceutical Press 2007, 89

Battersby AR, Burnett AR, Knowles GD, Parsons PG. Seco-cyclopentane glucosides from *Menyanthes trifoliata*: foliamenthin, dihydrofoliamenthin, and menthiafolin. *Chem Commun* 1968, (21):1277-1280

Blaschek W, Hänsel R, Keller K, Reichling J, Rimpler H, Schneider G, editors. *Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis. Drogen L-Z. Vol 3. 5th ed.* Springer-Verlag, Berlin 1998

Bobowska M, Gobiec K, Grzęda W, Sadowski Z, Krówczyński L. *Mały Poradnik Terapeutyczny. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich Warszawa* 1977, 74

British Herbal Pharmacopoeia. Consolidated edition 1983, 4th impression (1991). British Herbal Medicine Association, Exeter 1983, 144

Československý Lékopis (Pharmacopoea Bohemoslovenica) Editio Prima. Státní Tiskárna 1947 Praha (Pragae): a) 191-192 (Folia Trifolii Fibrini); b) 471 (Tinctura Amara) [Czech]

Československý Lékopis, Wydání Druhé (Pharmacopoea Bohemoslovenica, Editio Secunda). Praha (Pragae) 1954, 713 (Species amaricantes)[Czech]

Československý Lékopis, Wydání čtvrté (Pharmacopoea Bohemoslovenica, Editio quarta). Vol III. AVICENUM Praha (Pragae) 1987:503 (Tinctura amara) [Czech]

Ciaceri G. Chromatographic identification of coumarin derivatives in *Menyanthes trifoliata* L. *Fitoterapia* 1972, 43:134-138

ESCOP Monograph. *Menyanthidis trifoliateae folium – Bogbean Leaf*. European Scientific Cooperative on Phytotherapy. Online Series. ESCOP 2013, 1-4

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

European Pharmacopoeia 9th ed. Bogbean leaf – *Menyanthidis trifoliatae* folium. Council of Europe 1/2008:1605 corrected 6.0; 1291

Farmakopea Polska, Wydanie Drugie (Pharmacopoea Polonica II). Nakładem Towarzystwa Przyjaciół Wydziałów i Oddziałów Farmaceutycznych przy Uniwersytetach w Polsce, Warszawa 1937: a) 803 (Species Amarae), b) 386 (Folium Menyanthidis), c) Extractum Menyanthidis [Polish]

Farmakopea Polska III. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich Warszawa 1954: a) 261 (Folium Menyanthidis); b) 628 (Tinctura Amara) [Polish]

Farmakopea Polska IV, Vol II. Polska Rzeczpospolita Ludowa. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich Warszawa 1970: a) 232 (Folium Menyanthidis; b) 498 (Tinctura amara) [Polish]

Farmakopea Polska V, Suppl I. Rzeczpospolita Polska. Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne Warszawa 1995: a) 174 Folium Menyanthidis, b) 116 Species stomachicae [Polish]

Farmakopea Polska VI. Rzeczpospolita Polska. Minister Zdrowia. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Warszawa 2002: a) 876-877 (Menyanthidis Folium), b) 914 (Amara Tinctura), c) 951 (Species stomachicae) [Polish]

Farmakopea Polska, Wydanie XI. Rzeczpospolita Polska. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Warszawa 2017: a) Tom III: 4417 (Amara Tinctura); b) Tom II: 1688 (Menyanthidis trifoliatae folium) [Polish]

Frerichs G, Arends G, Zörnig H, editors. Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis. Verlag von Julius Springer 1938; a) Vol 2, 170-171 (Menyanthes); b) Vol. 2: 163, 171 (Species amarae); c) Vol.1: 583, 1401 (Species amarae)

Ge B, Zhang Z, Zuo Z. Updates on the clinical evidenced herb-warfarin interactions. *E-Based Compl Altern Med* 2014. Hindawi Publishing Corporation. Art. ID 957362: 1-18
<http://dx.doi.org/10.1155/2014/957362>

Gobiec K, Konieczny Z. Receptariusz Zielarski wyd. III. Zjednoczenie Przemysłu Zielarskiego „Herbapol”. Wydawnictwo Przemysłu Lekkiego i Spożywczego Warszawa 1967, 143 [Polish]

Gruenwald J, Brendler T, Jaenicke C, editors. PDR for herbal medicines. 3rd ed. Thomson PDR, Montvale 2004, 117-118

Harwood M, Danielewska-Nikiel B, Borzelleca JF, Flamm GW, Williams GM, Lines TC. A critical review of data related to the safety of quercetin and lack of evidence of in vivo toxicity, including lack of genotoxic/carcinogenic properties. *Food Chem Toxicol* 2007, 45:2179-2205

Hegnauer R. Chemotaxonomie der pflanzen. Band 9 (Magnoliaceae - Zygophyllaceae), Springer Basel AG 1990, 65-66 [German]

Informator Terapeutyczny do Urzędowego Spisu Leków na r. 1955. Ministerstwo Zdrowia. Wydanie III. Centralny Zarząd Aptek, Warszawa 1955, 116-117 [Polish]

Informator Terapeutyczny do Urzędowego Spisu Leków. Ministerstwo Zdrowia, Departament Farmacji. „Cefarm” Centrala Farmaceutyczna, Warszawa 1959, 206-207 [Polish]

Ivanišova E, Krajčovič T, Tokár M, Drab Š, Kantor A, Kačaniova A. Potential of wild plants as a source of bioactive compounds. *Animal Scie Biotechnol* 2017, 50(1):109-114

Junior P. Weitere Untersuchungen zur Verteilung und Struktur der Bitterstoffe von *Menyanthes trifoliata*. [Further investigation regarding distribution and structure of the bitter principles from *Menyanthes trifoliata*. *Planta Med* 1989, 55:83

Kim M-J, Bae G-S, Jo I-J, Choi S-B, Kim D-G, Shin J-Y, Lee S-K, Kim M-J, Shin S, Song H-J. Loganin protects against pancreatitis by inhibiting NF- κ B activation. *Eur J Pharmacol* 2015, 765:541-550

Kowalczyk T, Sitarek P, Skala E, Toma M, Wielanek M, Pytel D, Wiecznińska J, Szemraj J, Śliwiński T. Induction of apoptosis in vitro and in vivo plant extracts derived from *Menyanthes trifoliata* L. in human cancer cells. *Cytotechnol* 2019, 71:165-180

Krebs KG, Matern J. Flavonglycoside in *Menyanthes trifoliata* L. (Bitterklee). *Die Naturwissenschaft* 1957, 44:422-423

Krebs KG, Matern J. Constituents of *Menyanthes trifoliata* III. Identification of trifolioside and trifolin. *Arch Pharm Ber Dtsch Pharm Ges* 1958, 63:163-165

Kwon S-H, Kim H-Ch, Lee S-Y, Jang C-G. Loganin improves learning and memory impairment induced by scopolamine in mice. *Eur J Pharmacol* 2009, 619:44-49

Li X, Wang Q, Zhang L, Xu L, Yin W. HPLC study of tissue distribution of loganin in rats. *Biomed Chrom* 2006, 20:1087-1092

Li X, Huo Ch, Wang ,hang X, Sheng X, Zhang L. Microbial metabolism of loganin by intestinal bacteria and identification of new metabolites in rat. *Biomed Chromatogr* 2008, 22:367-373

Li Y, Li Z, Shi L, Zhao Ch, Shen B, Tian Y, Feng H. Loganin inhibits the inflammatory response in mouse 3T3L1 adipocytes and mouse model. *Intern Immunopharmacol* 2016, 36:173-179

Lindholm P, Gullbo J, Cleason P, Göransson U, Johansson S, Backlund A, Larsson R, Bohlin L. Selective cytotoxicity evaluation in anticancer drug screening of fractionated plant extracts. *J Biomol Screen* 2002, 7(4):333-340

Mel'chakova TN and Kharitonova NP. Amounts of rutin and hyperoside in *Menyanthes trifoliata*. *Khim Prir Soedin* 1976, (1):106 [abstr. only]

Newall CA, Anderson LA, Phillipson JD. Herbal Medicines. A guide for health-care professionals. The Pharmaceutical press London 1996, 45

Official List of Drugs In Poland for 1963, see: Urzędowy Spis Leków

Olechnowicz-Stępień W, Lamer-Zarawska E. Rośliny lecznicze stosowane u dzieci. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich Warszawa 1986, 57-59 [Polish]

Ożarowski A. Ziołolecznictwo. Poradnik dla lekarzy. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich Warszawa 1976, 154-155 [Polish]

Ożarowski A., Łańcucki J, Gąsiorowska K. Leki roślinne informator. ZPZ Herbapol, Warszawa 1978, 128-129 [Polish]

Park Ch H, Tanaka T, Kim JH, Cho EJ, Park JCh, Shibahara N, Yokozawa T. Hepato-protective effects of loganin, iridoid glycoside from Corni fructus, against hyperglycemia-activated signaling pathway in liver of type 2 diabetic db/db mice. *Toxicology* 2011, 290:14-21

Pharmacopoea Bohemoslovenica, see: Československý Lékopis

Pharmacopoea Polonica, see: Farmakopea Polska

- Pharmacopoeia Regni Poloniae Auctoritate Ministerii Administrationis rerum internarum et disciplinae publicae. Consilio Supremo Sanitatis. Typographia Juxta Novolipium Nro 646, Anno MDCCCXVII [1817]:41
- Roeske W. Zarys fitoterapii (Farmakologia i receptura ziół leczniczych). Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich Warszawa 1955, 82 [Polish]
- Rubine H, Ozola S, Eniņa V. Ārstniecības augu sagatavošana un lietošana. IZDEVNIECIBA „ZVAIGZNE” RIGA 1977, 225 [Latvian]
- Ruńko F. Alkaloidy goryczkowe. In Alkaloidy bobrka trójlistnego (*Menyanthes trifoliatae* L.). [Gentianaceae alkaloids of *Menyanthes trifoliata* L.]. *Roczniki Chemii* 1969, 1831-1836 [Polish]
- Shi R, Han Y, Yan H-Y, He J, Lian W-W, Xia C-Y, Li T-L, Zhang W-K, Xu J-K. Loganin exerts sedative and hypnotic effects via modulation of serotonergic system and GABAergic neurons. *Front. Pharmacol.* 2019; 10: 409 (available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6491506/pdf/fphar-10-00409.pdf>)
- Schimmer O, Krüger A, Paulini H, Haefele F. An evaluation of 55 commercial plant extracts in the Ames mutagenicity test. *Pharmazie* 1994; 49(6): 448-451
- Shikov AN, Pozharitskaya ON, Makarov VG, Wagner H, Verpoorte R, Heinrich M. Medicinal Plants of the Russian Pharmacopoeia; their history and applications. *J Ethnopharmacol* 2014; 154: 481-536
- Shulz V., Hänsel R., Blumenthal M., Tyler V.E. Rational Phytotherapy. A Reference Guide for Physicians and Pharmacists. Transl. Terry C. Telger. Springer – Verlag Berlin Heidelberg New York 2004, p. 227
- Steinegger E, Hänsel R. Pharmakognosie. 5th ed. Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York London Paris Tokyo Hong Kong Barcelona Budapest 1992, pp. 599-601
- Steinegger E & Weibel Th. Untersuchungen über den Alkaloidgehalt offizineller Gentianaceen. *Pharm Acta Helv* 1951, 26(8):259-270
- Stockley's Herbal Medicine Interactions. A guide to the interactions of herbal medicines, dietary supplements and nutraceuticals with conventional medicines. Pharmaceutical Press 2009, 77
- Świątek L, Adamczyk U, Zadernowski R. Content of phenolic Acids In leaves of *Menyanthes trifoliata*. *Planta Med* 1986, 52:530
- Takeda S, Yuasa K, Endo T and Aburada M. Pharmacological studies on iridoid compounds. II. Relationship between structures and choleric actions of iridoid compounds. *J. Pharm. Dyn.* 1980, 3:485-192
- Therapeutic Handbook for Official List of Drugs 1955, see: Informator Terapeutyczny do Urzędowego Spisu Leków na r. 1955. Ministerstwo Zdrowia. Wydanie III. Centralny Zarząd Aptek, Warszawa 1955, 116-117 [Polish]
- Therapeutic Handbook for Official List of Drugs 1959, see: Informator Terapeutyczny do Urzędowego Spisu Leków. Ministerstwo Zdrowia, Departament Farmacji. "Cefarm" Centrala Farmaceutyczna, Warszawa 1959 [Polish]
- Tunón H, Olavsdottir C, Bohlin L. Evaluation of anti-inflammatory activity of some Swedish medicinal plants. Inhibition of prostaglandin biosynthesis and PAF-induced exocytosis. *J Ethnopharmacol* 1995, 48:61-76
- Turova AD, Sapozhnikova EN. Lekarstvennye rastienija SSSR i ih primenenie. 4th ed. Medicina Moskva 1984, 176-177 [Russian]

Urządowy Spis Leków w układzie alfabetycznym. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, Warszawa 1950

Utesch D, Feige K, Dasenbrock J, Broschard TH, Harwood M, Danielewska-Nikiel B, Lines TC. Evaluation of the potential in vivo genotoxicity of quercetin. *Mut Res* 2008, 654:38-44

Wagner H & Bladt S. Plant Drug Analysis. A thin layer chromatography atlas. 2nd ed. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 1996; pp. 86 – 87

Weckesser S, Engel K, Simon-Haarhaus B, Wittmer A, Pelz K, Schempp CM. Screening of plant extracts for antimicrobial activity against bacteria and yeasts with dermatological relevance. *Phytomedicine* 2007; 14: 508-516

Wichtl M. Teedrogen Ein Handbuch für Apotheker und Ärzte. 4th ed. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 1984, 121-122 [German]

Wichtl M (Ed.). Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals 3rd ed Medpharm - CRC Press Boca Raton London New York Washington DC (Transl. by Josef A. Brinkman and Michael P. Lindennmaier from Teedrogen und Phytopharmaka. 4th ed. Wissenschaftliche Verlagsgessellschaft mbH, Stuttgart, Germany) 2004, 396-398

Wszelaki N, Kuciun A, Kiss AK. Screening of traditional European herbal medicines for acetylcholinesterase and butyrylcholinesterase inhibiting activity. *Acta Pharm.* 2010, 60:119-128

Xu Y-D, Cui C, Sun M-F, Zhu Y-L, Chu M, Shi Y-W, Lin SL, Yang X-S, Shen Y-Q. Neuroprotective effects of loganin on MPTP-induced Parkinson's disease mice: neurochemistry, glial reaction and autophagy studies. *J Cell Biochem* 2017, 118:3495-3610

Yamabe N, Noh JS, Park ChH, Kang KS, Shibahara N, Tanaka T, Yokozawa T. Evaluation of loganin, iridoid glycoside from Corni Fructus, on hepatic and renal glucolipototoxicity in type 2 diabetic db/db mice. *Eur J Pharmacol* 2010, 648:179-187