

Plantes et santé

Médicaments et compléments alimentaires à base de plantes : quelles efficacité, qualité et sécurité ?

UFR des sciences pharmaceutiques et ingénierie de la santé - Angers



**université
angers**

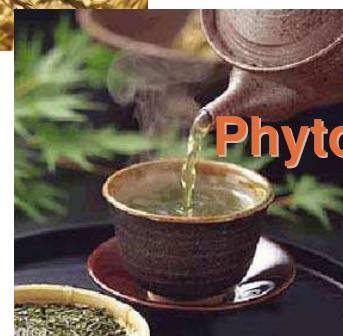
Séverine Derbré, PhD, PharmD

Angers, Juin 2011

Plantes et santé

- Aspects nutritionnels, thérapeutiques et toxicologiques

Boissons/aliments NUTRITION



Phytothérapie



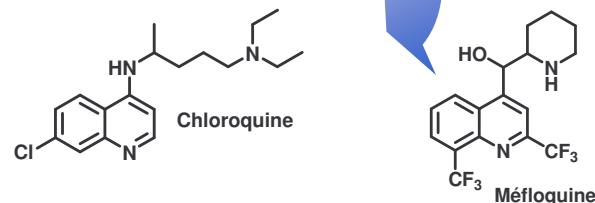
« Potions »,
produits naturels ou d'origine naturelle
THERAPEUTIQUE



Poisons TOXICOLOGIE



Des frontières pas si nettes...



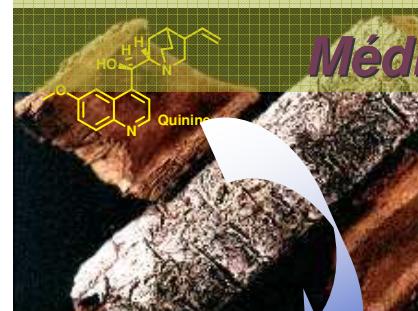
Plantes et santé

- Aspects nutritionnels, thérapeutiques et toxicologiques

Boissons/aliments
NUTRITION



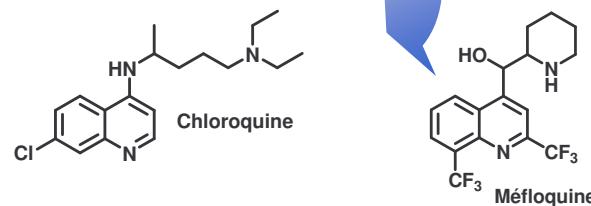
« Potions »,
produits naturels ou d'origine naturelle
THERAPEUTIQUE



Poisons
TOXICOLOGIE

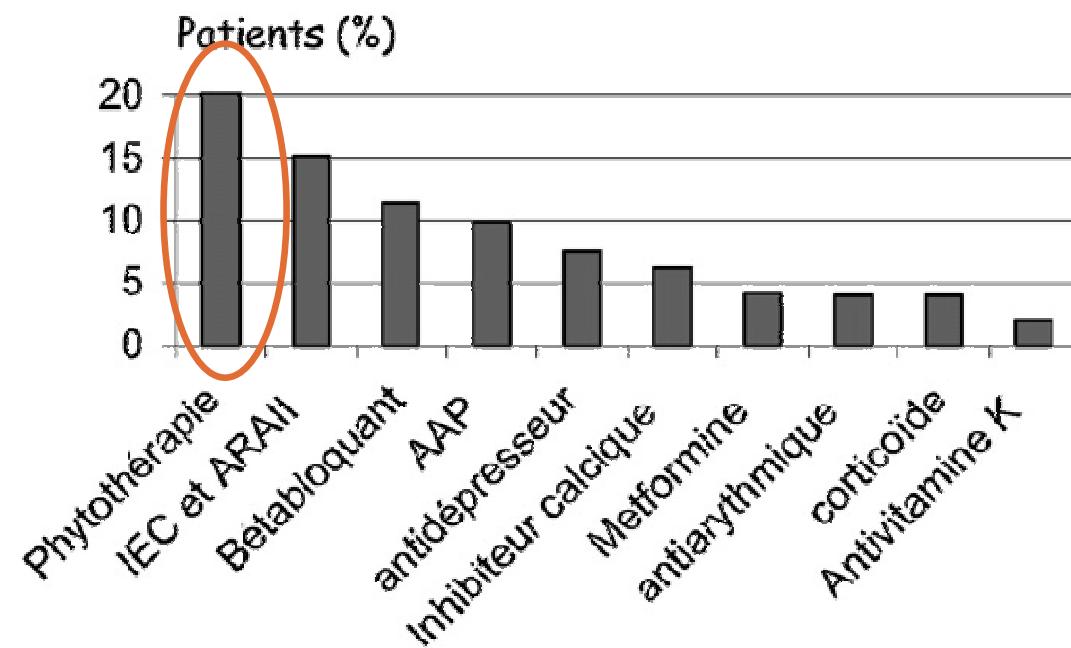


Des frontières pas si nettes...



Patients adeptes de la phytothérapie

- Europe/EU : 5 à 20 %
- En France, peu d'études
 - Consultation anesthésie pré-opératoire (1057 patients)
 - 20 % des patients utilisent la phytothérapie

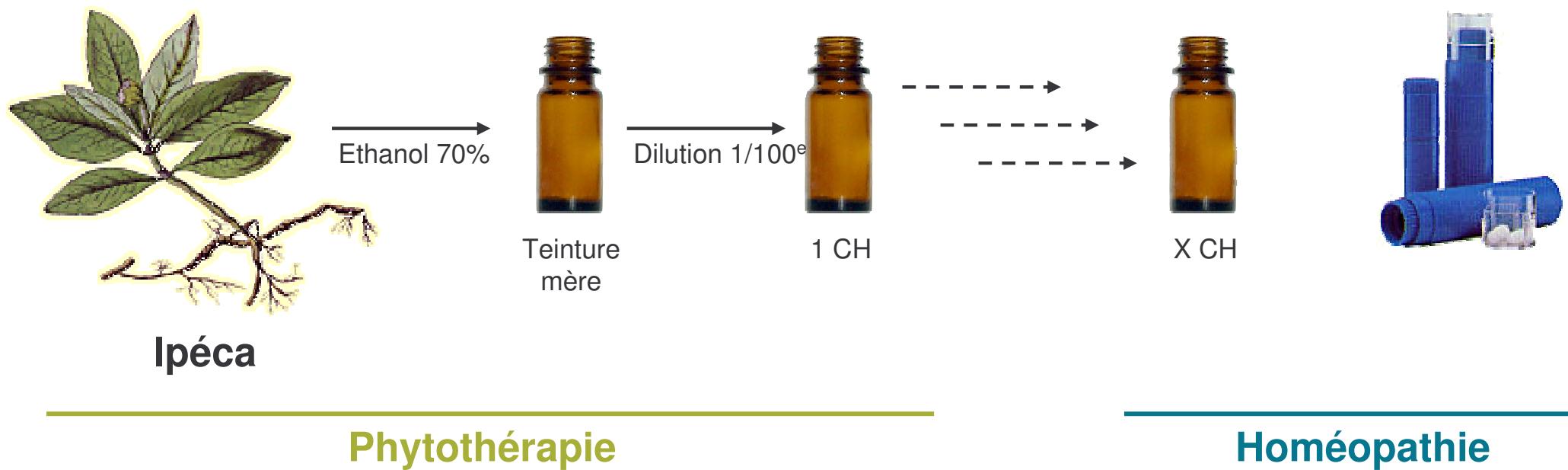


Phytothérapie

- Utilisation des plantes médicinales comme thérapeutique
- Allopathie (= homéopathie)

Homéopathie

- Utilisation de teintures mères homéopathiques très diluées en thérapeutique
 - Teintures mères homéopathiques et premières dilutions = phytothérapie
 - A partir de dilutions 2DH ou 4CH = homéopathie



Phytothérapie

- Utilisation des plantes médicinales comme thérapeutique
 - Allopathie (= homéopathie)
 - Effets biologiques liés à la composition chimique de la partie de plante utilisée
 - Basée sur la tradition (Usage traditionnel)
 - Mais nécessite d'une approche rationnelle et scientifique (Usage bien établi)
- ≈ Médicaments et compléments alimentaires à base de plantes

Médicaments *versus* compléments alimentaires à base de plantes



Médicaments *versus* compléments alimentaires à base de plantes

	Médicaments	Compléments alimentaires
Effets	Thérapeutiques	Nutritionnels ou physiologiques
Indications	Pathologies mineures	Carence, confort
Forme galénique	Doses	Doses
Lieux de vente	Pharmacies	Partout
Commercialisation	AMM (EMEA ou AFSSAPS)	Déclaration à la DGCCRF

Phytomédicaments

- **CSP, article L5121-1, alinéa 16 : « Médicament à base de plantes »**
- **Médicament → Traitement ou prévention des maladies**
- **Dont substances actives = une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou leur association**
→ **Souvent des plantes médicinales**

Compléments alimentaires à base de plantes

- Directive européenne 2002/46/CE transposée en droit français par le décret 2006-352 du 20 mars 2006
- Compléter le régime alimentaire normal
- Source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique
- Sous forme de doses

- Plantes alimentaires
- Plantes médicinales sortant du monopole pharmaceutique
- Plantes autorisées

Médicaments *versus* compléments alimentaires à base de plantes

	Médicaments	Compléments alimentaires
Effets	Thérapeutiques	Nutritionnels ou physiologiques
Indications	Pathologies mineures	Carence, confort
Forme galénique	Doses	Doses
Lieux de vente	Pharmacies	Partout
Commercialisation	AMM (EMEA ou AFSSAPS)	Déclaration à la DGCCRF

Monopole pharmaceutique

- Vente des **phytomédicaments**
- Vente des **plantes médicinales** sauf dérogation : 148 drogues sortent du monopole (CSP, D4211-11, modifié par le décret 2008-841 du 22 août 2008)

Liste A :

« Plantes médicinales utilisées traditionnellement » → en 2009 : 333 plantes

Liste B :

« Plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu » → en 2009 : 115 plantes

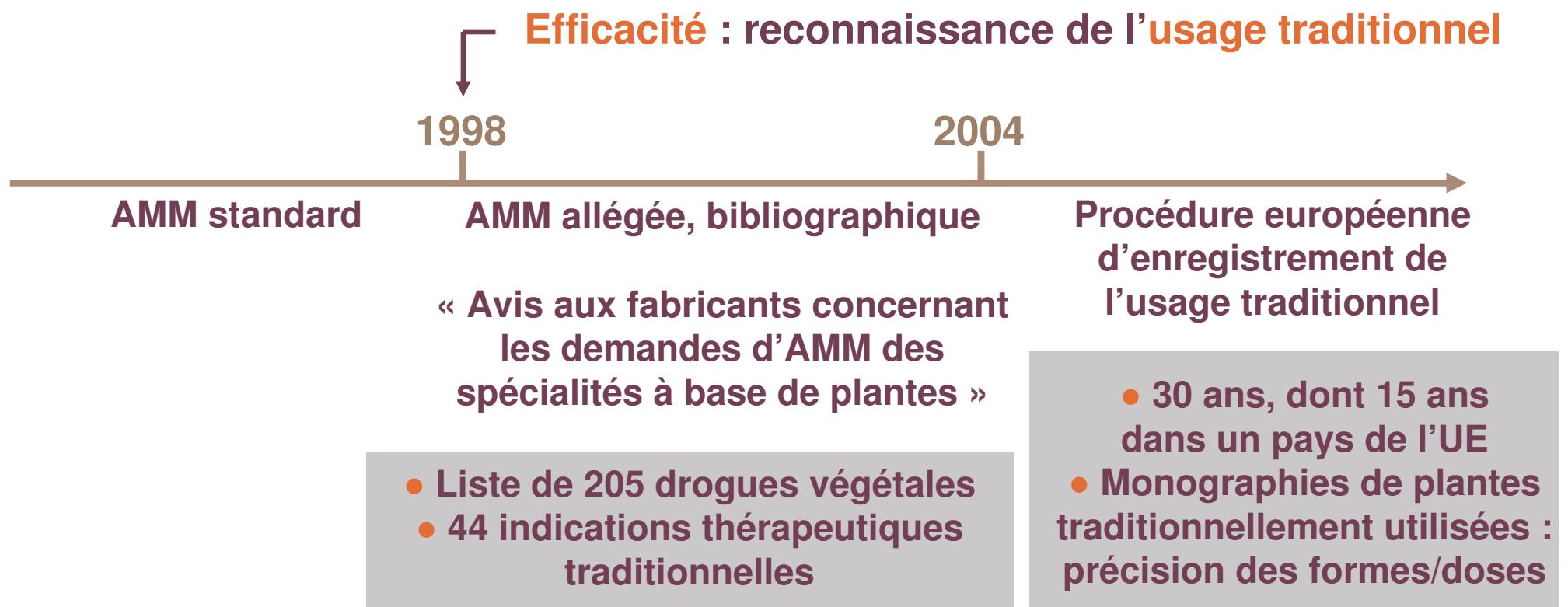
Médicaments *versus* compléments alimentaires à base de plantes

	Médicaments	Compléments alimentaires
Effets	Thérapeutiques	Nutritionnels ou physiologiques
Indications	Pathologies mineures	Carence, confort
Forme galénique	Doses	Doses
Lieux de vente	Pharmacies	Partout
Commercialisation	AMM (EMEA ou AFSSAPS)	Déclaration à la DGCCRF

Efficacité ?
Sécurité ?
Qualité ?

Médicaments et compléments alimentaires à base de plantes : efficacité ?

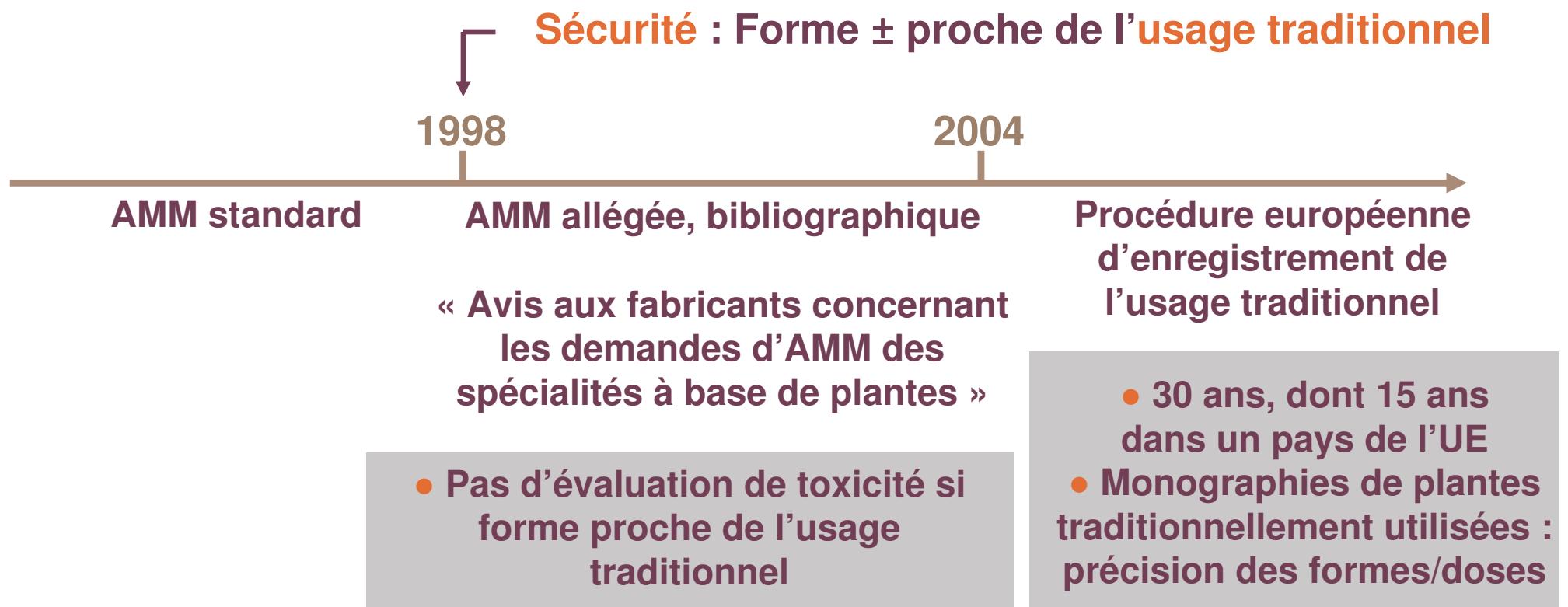
- Mise sur le marché des **phytomédicaments** : obtention d'une AMM
- Evolution de la procédure



- Déclaration des **compléments alimentaires** à la DGCCRF
- Nécessité de prouver scientifiquement les allégations

Médicaments et compléments alimentaires à base de plantes : sécurité ?

- Mise sur le marché des **phytomédicaments** : obtention d'une AMM
- Evolution de la procédure

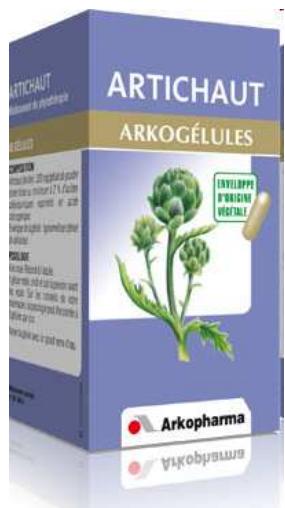
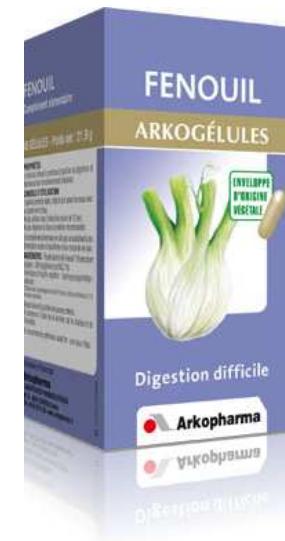


- Déclaration des **compléments alimentaires** à la DGCCRF
- Plantes classées A (sûres) ou B (nécessité d'évaluations plus poussées)

Médicaments *versus* compléments alimentaires à base de plantes

	Médicaments	Compléments alimentaires
Qualité	Qualité pharmaceutique	Qualité alimentaire
Efficacité	Usage traditionnel Selon la dose, la forme	Allégations à prouver Selon la dose, selon la forme
Sécurité	Dossier toxicologique plus poussé si éloignement de l'usage traditionnel	Dossier toxicologique plus où moins poussé selon l'appartenance à une liste de plantes potentiellement toxiques

Médicaments *versus* compléments alimentaires à base de plantes



Quelques drogues végétales employées en hépatogastro-entérologie

Pathologies/troubles digestifs	Exemples de drogues végétales	Exemples de phytomédicaments ou compléments alimentaires et posologie
Vomissement	Rhizome de gingembre	Arkogélules® Gingembre 1 1 1
Flatulences, éructations, spasmes digestifs	Fruit de fenouil	Infusions de fenouil (1,5 g) 1 1 1
Difficultés à digérer les repas copieux	Feuilles de boldo Feuilles d'artichaut	Elusanes® Boldo 2 0 2 Elusanes® artichaut 2 0 2
Atteinte hépatique	Fruit du chardon-marie	Legalon® 70 2 (2) 2
Diarrhées	Diverses drogues végétales riches en tanins	Elusanes® Salicaire 2 2 2
Constipation	Graines de psyllium Graines d'ispaghul Feuilles de séné	Transilane® 1 0 1 Spagulax® 1 1 1 Senokot® (1) 0 1
Colopathie fonctionnelle	Feuilles de menthe poivrée	HE de menthe poivrée (aromathérapie) 1 à 4 gouttes jusqu'à 3 fois/j
Hémorroïdes	Diverses drogues végétales veinotoniques	Arkogélules® Fragon® 1 1 1

Phytothérapie et toxicité hépatique

- Toxicité chronique révélée à l'usage
- Plus risquée si éloignement de l'usage traditionnel de la plante



Teucrium chamaedrys
Germandrée petit-chêne



Senecio vulgaris
Seneçon



Chelidonium majus
Chélidoine

...etc.

Vigilance

- Phytomédicaments : pharmacovigilance (AFSSAPS)
- Compléments alimentaires : vigilance sur les compléments alimentaires (ANSES) depuis fin 2009

Constats :

- Effets indésirables parfois graves liés à la consommation d'un CA
 - Consommation des CA en augmentation dans la population française
-
- Vigilance assurée par les professionnels de santé
 - Télédéclaration sur le site de l'ANSES : <http://www.afssapro.fr/vigilanceca/> ou formulaire papier

Déclaration d'effet indésirable susceptible d'être lié à la consommation de complément(s) alimentaire(s)

Arr. L. 1313-1 du Code de la Santé publique

Conformément à la loi n°78-17 du 6 Janvier 1978 modifiée relative à l'information, aux libertés et aux libertés, vous bénéficiiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez exercer ce droit par courrier électronique et/ou par voie postale auprès de la Direction Santé Alimentation. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.

A - Déclarant (les coordonnées du déclarant sont requises pour permettre à l'Institut de compléter l'information)

Profession Médecin Pharmacien Autre Autre, précisez

Nom *

Adresse

Ville *

Téléphone

Télécopie

Adresse électronique

ou cachet du déclarant

Code postal *	Age <input type="checkbox"/> OU Année de naissance (aaaa) <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas

B - Données relatives au consommateurNom * (2 premières lettres) Prénom (première lettre) Age OU Année de naissance (aaaa) Sexe Homme Femme Grossesse en coursPoids en Kg (Nombre entier) profession **Antécédents du consommateur** sans information**C - Complément(s) alimentaire(s) suspecté(s)**

Complément Alimentaire 1	Complément Alimentaire 2	Complément Alimentaire 3
<input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux	<input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux	<input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux
<input type="checkbox"/> Plantes	<input type="checkbox"/> Plantes	<input type="checkbox"/> Plantes
<input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés	<input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés	<input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés
<input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
<input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Autre

Type(s) (plusieurs choix possibles)	<input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux	<input type="checkbox"/> Plantes	<input type="checkbox"/> Protéines - Minéraux
	<input type="checkbox"/> Protéines	<input type="checkbox"/> Protéines	<input type="checkbox"/> Protéines
	<input type="checkbox"/> Acides Aminés	<input type="checkbox"/> Acides Aminés	<input type="checkbox"/> Acides Aminés
	<input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Ne sait pas
	<input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Autre

Usage - fonction

Exemple: Pour mincir, pour rester en forme...

Conclusion

- Ne pas considérer la phytothérapie comme une « médecine douce » mais plutôt comme une médecine alternative
- Rechercher la prise de médicaments, compléments alimentaires à base de plantes (risques de toxicité chronique, d'interactions médicamenteuses)
- Amélioration des produits sur le marché
 - Qualité
 - Sécurité
 - Efficacité (réserve sur les compléments alimentaires sans allégations)
- Standardisation des extraits → études cliniques plus pertinentes et exploitables en thérapeutique