

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

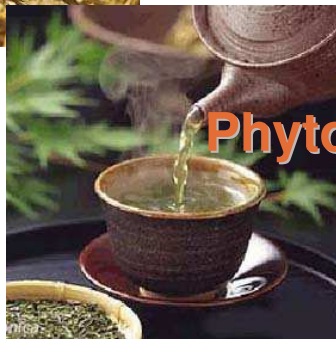
Plantes et santé

- Aspects nutritionnels, thérapeutiques et toxicologiques

Boissons/aliments
NUTRITION



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

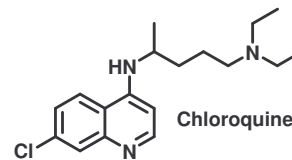
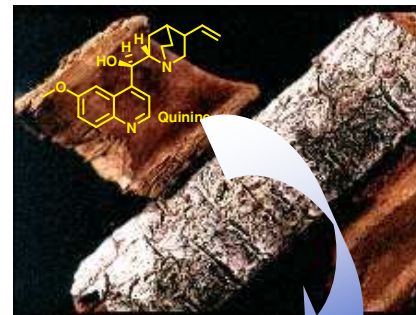


Phytothérapie



Pharmacognosie

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

PATHOLOGIES MINEURES
Extraits de plantes/plantes entières

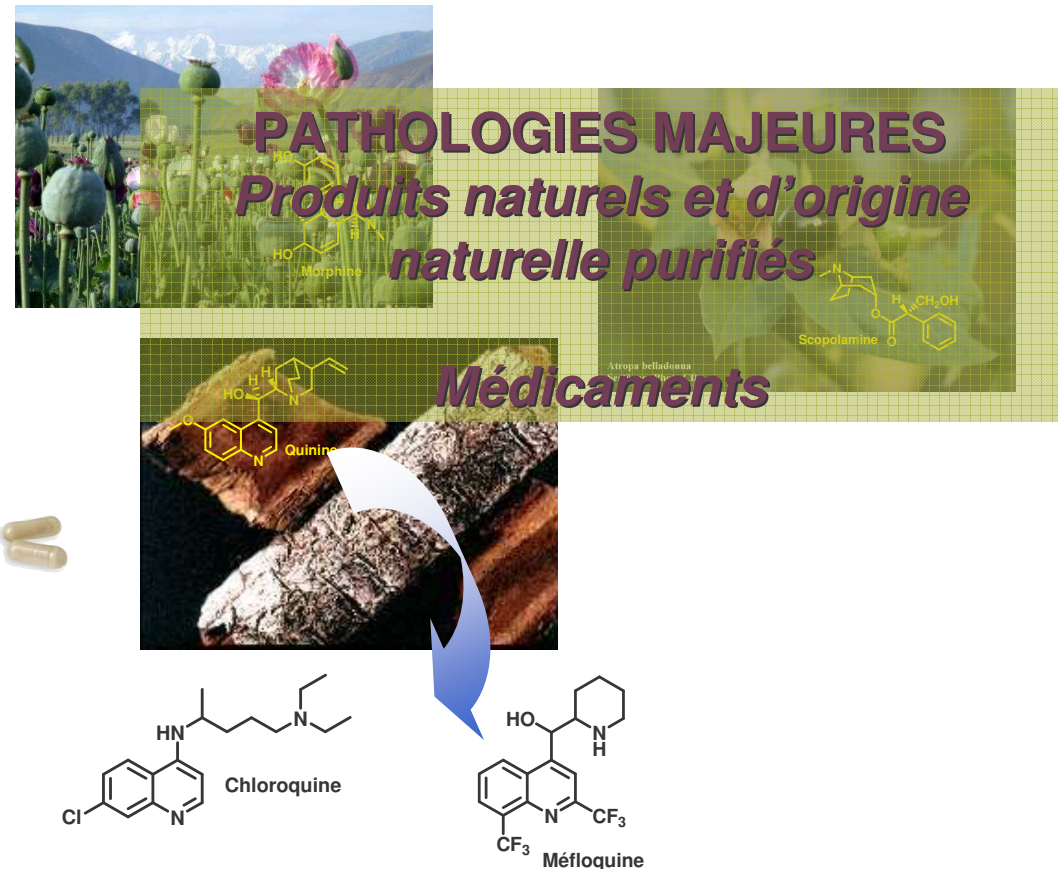
Médicaments à base de plantes

Compléments alimentaires



PATHOLOGIES MAJEURES
Produits naturels et d'origine naturelle purifiés

Médicaments



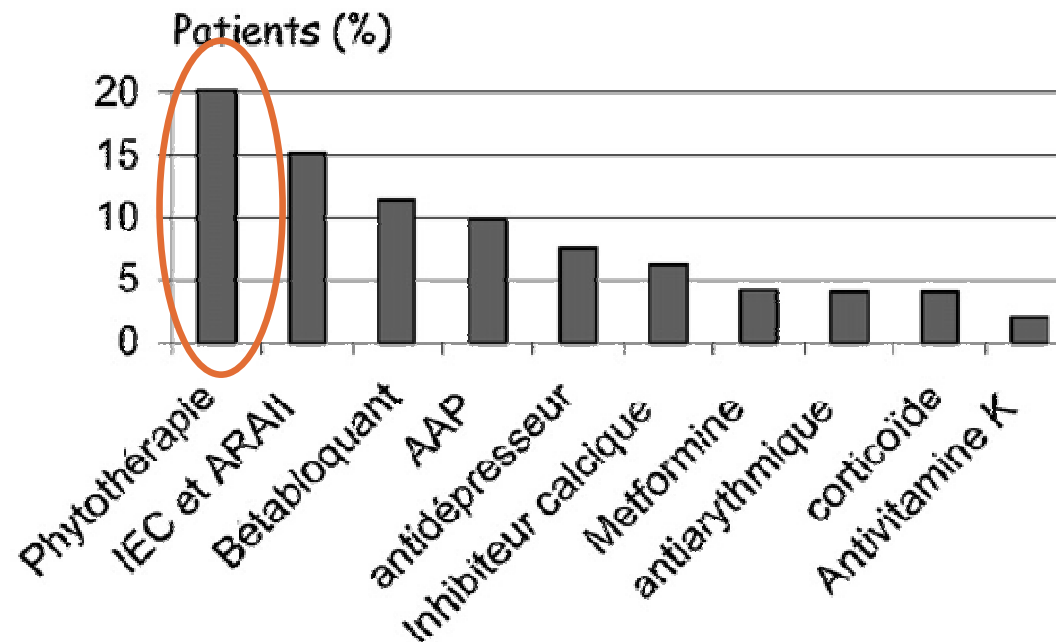
CCN(CC)CCCCNC1=CC=C(Cl)C=C2C1=NC=CC=C2 Chloroquine

CC1(C)C(=C2C(=C(C=C(C(=C2)C(F)(F)F)N(C(F)(F)F)C3=C(C(=C(C=C3)C(=O)O)C4CCCCC4N)C Méfloquine

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

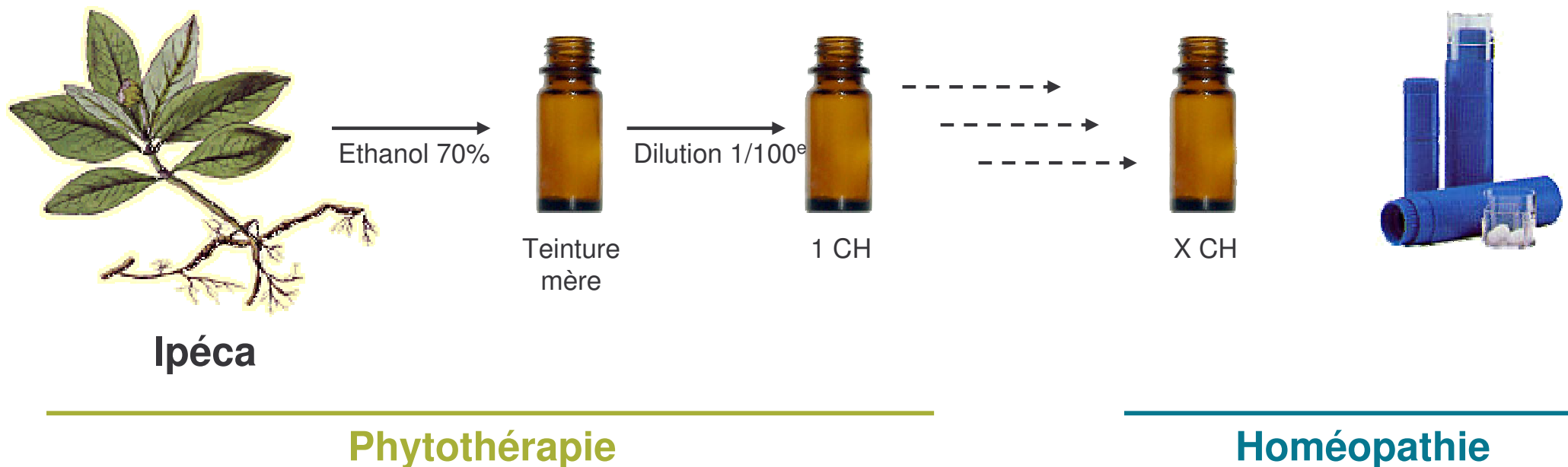


Phytothérapie

- 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

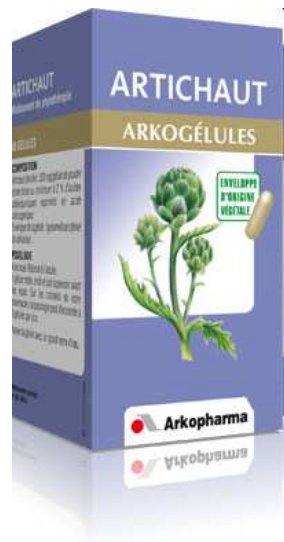
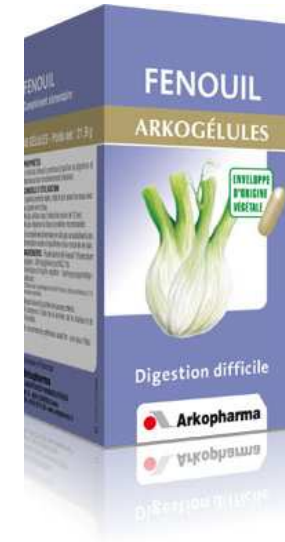


Phytothérapie

- 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 nécessité 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 (EMA 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 (EMA 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

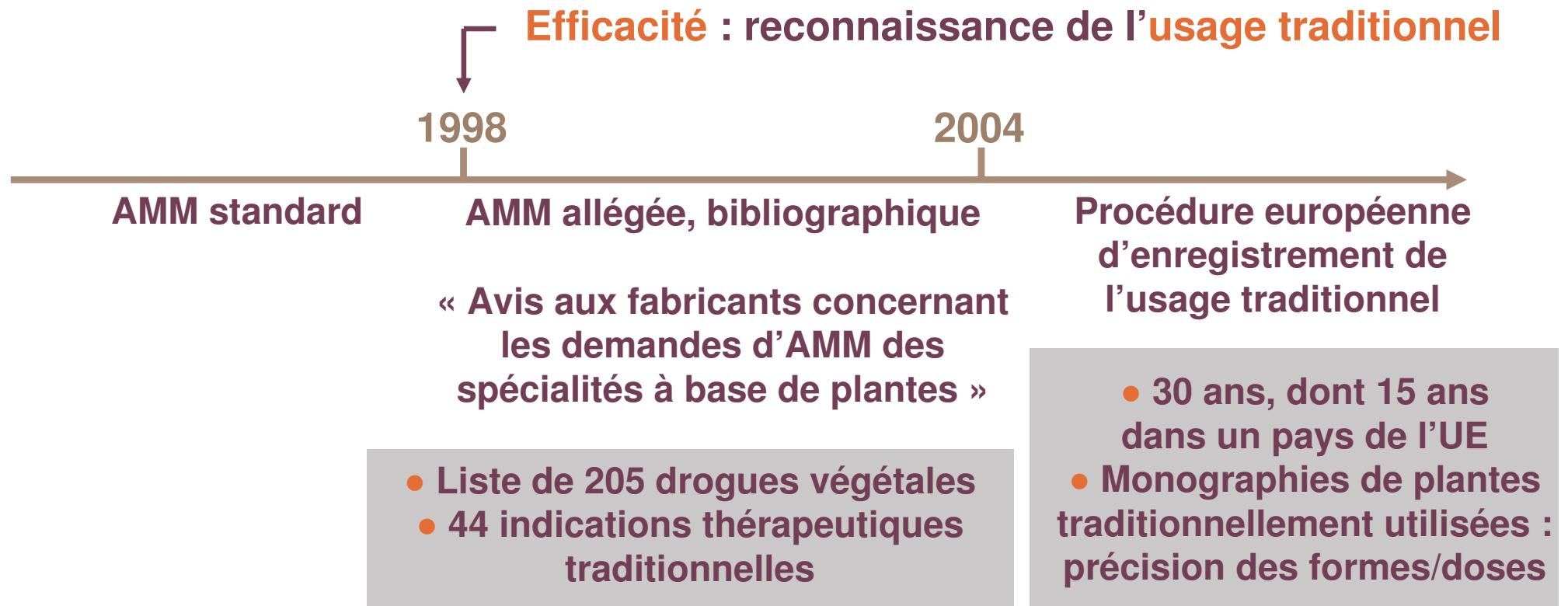
	Médicaments	Compléments alimentaires
Effets	Thérapeutiques	Nutritionnels ou physiologiques
Indications	Pathologies mineures	Carence, confort
Forme galénique	Doses	Doses
Lieux de vente	Pharmacies	Partout
Commercialisation	AMM (EMA ou AFSSAPS)	Déclaration à la DGCCRF

**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 ou 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**
- **Téledéclaration 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)**

Art. L 1313-1 du Code de la Santé Publique

Conformément à la loi n°78-17 du 6 Janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous bénéficiez 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

Déclaration à envoyer à :
Anses
Direction Santé Alimentation
Vigilance compléments
alimentaires
27-31 avenue du gal Leclerc
94701 MAISONS-ALFORT Cedex
ou FAX : 01 49 77 26 13

A - Déclarant (Les coordonnées du déclarant sont requises pour permettre, si nécessaire, de compléter l'information) * Champs obligatoires

Profession ☐ Médecin ☐ Pharmacien ☐ Autre, précisez :

Nom *

Adresse

Ville *

Téléphone

Télécopie

Adresse électronique

ou cachet du déclarant

B - Données relatives au consommateur

Nom * (2 premières lettres)

Prénom (première lettre)

Age

OU Année de naissance (aaaa)

Sexe ☐ Homme ☐ Femme

Grossesse en cours ☐ oui ☐ non

Ne sait pas

Poids en Kg (Nombre entier)

Profession

Antécédents du consommateur

☐ sans information

C - Compléments alimentaires suspectés

Nom commercial*

Laboratoire - société

N° de lot

Usage - fonction

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

Type(s)
(Plusieurs choix possibles)

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

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