

UNIVERSITE DE LILLE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG
Année 2025

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Phytothérapie traditionnelle européenne dans les plaintes
d'insomnie chez l'adulte. Une revue systématique de la
littérature.**

Présentée et soutenue publiquement à 16 heures le 19
décembre 2025 au pôle Formation

Par Hortense MODAINE

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Dominique DEPLANQUE

Assesseur :

Monsieur le Docteur Maurice PONCHANT

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Denis DELEPLANQUE

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Sigles

AIS	<i>Athens Insomnia Scale</i>
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CA	Compléments Alimentaires
CIM-11	Classification Internationale des Maladies, 11 ^e édition
DER	<i>Drug/extract ratio</i> (Ratio plante/extrait)
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DSM-5	<i>Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders</i> , 5 ^e édition
EEG	Électroencéphalogramme
EI	Effet indésirable
EMA	<i>European Medicines Agency</i> (Agence Européenne du Médicament)
ESRS	<i>European Sleep Research Society</i>
HAS	Haute Autorité de Santé
HMPC	<i>Herbal Medicinal Products Committee</i> (Comité des médicaments à base de plantes)
HTA	Hypertension artérielle
ICD-11	<i>International Classification of Diseases</i> , 11 th revision (voir CIM11)
ISCD-3	<i>International Classification of Sleep Disorders</i> , 3 ^e édition
ISI	<i>Insomnia Severity Index</i>
ISQ	<i>Insomnia Sleep Questionnaire</i>
LSEQ	<i>Leeds Sleep Evaluation Questionnaire</i>
LtPS	<i>Latency to Persistent Sleep</i> (Latence jusqu'au sommeil persistant)
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>

PSD	<i>Pittsburg Sleep Diary</i>
PSG	Polysomnographie
PSQI	<i>Pittsburgh Sleep Quality Index</i>
REM	<i>Rapid Eye Movement</i> (Sommeil Paradoxal)
RIS	<i>Regensburg Insomnia Scale</i>
ROB-2	<i>Risk of biai</i> s, 2 nd edition
RSA	Résumé de Sortie Anonymisé
RSL	<i>REM Sleep Latency</i> (Latence entre l'endormissement et la première phase de sommeil paradoxal)
RSQ	<i>Restorative Sleep Questionnaire</i>
RSQ - W	<i>Restorative Sleep Questionnaire – Weekly</i> (RST sur une semaine)
SE	<i>Sleep Efficiency</i> (Efficacité de sommeil, TST x TIB/100)
SF- (A/B)	<i>Sleep questionnaire A ou B</i>
SFTG	Société de Formation Thérapeutique du Généraliste
SL	<i>Sleep Latency</i> (Latence d'endormissement)
SQS	<i>Sleep Quality Scale</i>
SQS	<i>Sleep Quality Scale</i> (Echelle de qualité de sommeil)
SWS	<i>Slow Wave Sleep</i> (Sommeil lent profond)
TIB	<i>Time In Bed</i> (Temps passé au lit)
TST	<i>Total Sleep Time</i> (Temps total de sommeil)
TCC-I	Thérapie cognitivo-comportementale pour l'insomnie
UE	Union Européenne
VAS	<i>Visual Analogue Scale</i> (Échelle visuelle analogique)
WASO	<i>Wake After Sleep Onset</i> (Temps d'éveil après l'endormissement)

Sommaire

Avertissement.....	2
Sigles.....	3
Sommaire	5
Contexte	8
1 Le sommeil et ses troubles :.....	8
1.1 3.1 Définitions :.....	8
1.1.1 Les troubles du sommeil :.....	8
1.1.2 L'insomnie :.....	8
1.2 Épidémiologie :.....	10
1.2.1 Troubles du sommeil	10
1.2.2 Insomnie (définition clinique) :	10
1.2.3 « Insomnie sous-clinique » et plaintes d'insomnie :.....	10
1.3 Comorbidités et impact socio-économique :	11
1.3.1 Comorbidités :.....	11
1.3.2 Impact socio-économique :.....	12
1.4 Prise en charge de l'insomnie :	13
1.4.1 Évolution récente des recommandations pour la prise en charge :.....	13
1.4.2 Prise en charge thérapeutique :.....	13
2 Phytothérapie : définitions et cadre réglementaire	16
2.1 Définitions :.....	16
2.2 Cadre réglementaire :.....	17
3 Rôle du médecin généraliste :.....	18
4 État des connaissances :	19
Introduction.....	21
Matériel et méthodes	22
1 Design de l'étude :.....	22
2 Question de recherche et cadre méthodologique :	22
3 Collecte des données et sélection des articles :	24
4 Extraction et analyse des données :	26
5 Évaluation du risque de biais :	26
Résultats.....	27
1 Diagramme de flux :	27

2	Caractéristiques des études incluses :	28
3	Qualité des études incluses :	28
4	Synthèse générale :	28
4.1	Populations étudiées :	29
4.2	Paramètres d'évaluation du sommeil :	31
5	Synthèse par plante :	32
5.1	Valériane :	32
5.2	Valériane – Houblon :	34
5.3	Safran :	36
5.4	Camomille :	38
5.5	Verveine :	38
5.6	Mélisse :	40
5.7	Plantes évaluées dans une seule étude :	41
5.7.1	Basilic :	41
5.7.2	Cohosh noir :	41
5.7.3	Gingko :	42
5.7.4	Lavande / oranger amer (bigaradier) :	42
5.7.5	Passiflore :	42
	Discussion	43
1	Principaux résultats :	43
2	Discussion des résultats :	45
2.1	discussion des principaux résultats et mise en perspective :	45
2.2	Focus sur certaines plantes et mise en perspective :	49
2.2.1	Valériane :	49
2.2.2	Safran :	51
2.2.3	Verveine :	52
2.2.4	Mélisse :	52
2.2.5	Camomille :	53
2.2.6	Passiflore :	53
2.2.7	Cohosh noir :	54
3	Discussion de la méthode :	54
3.1	Points forts de la revue :	54
3.2	Limites de la revue :	56
4	Perspectives / significativité clinique :	57
	Conclusion	58

Références	59
Annexe 1 - Équations de recherche	67
Annexe 2 – Tableau d'extraction des données	70
Annexe 3 – Évaluation du risque de biais selon Rob-2 (version 2)	88
Annexe 4 – Fiche Synthèse.....	92

Contexte

1 Le sommeil et ses troubles :

1.1 3.1 Définitions :

1.1.1 Les troubles du sommeil :

C'est un terme générique qui regroupe l'ensemble des pathologies affectant la quantité, la qualité ou la régularité du sommeil.

Selon la Classification internationale des troubles du sommeil (*ISCD-3*), ils se divisent en plusieurs grandes catégories :

- **Les insomnies** (troubles du sommeil par insuffisance ou mauvaise qualité de sommeil),
- **Les troubles respiratoires du sommeil** (apnée du sommeil, hypoventilation),
- **Les hypersomnies** (narcolepsie, hypersomnie idiopathique),
- **Les troubles du rythme circadien**,
- **Les parasomnies** (somnambulisme, cauchemars, etc.),
- **Les troubles du mouvement liés au sommeil** (syndrome des jambes sans repos, bruxisme). [1]

1.1.2 L'insomnie :

Parmi les troubles du sommeil, l'insomnie est le trouble le plus fréquent.

Selon les classifications internationales les plus récentes (*DSM-5*, *ICSD-3* et *CIM-11*), l'insomnie est définie comme :

- Une **difficulté persistante d'initiation ou de maintien du sommeil**, ou un **réveil précoce**,
- Survenant **malgré des conditions adéquates de sommeil** (temps et environnement adéquats),
- Et entraînant une **insatisfaction du sommeil**
- Associée à un **retentissement diurne significatif**.

L'insomnie chronique se définit quand les symptômes surviennent au moins trois nuits par semaine pendant au moins trois mois.

L'ISCD-3 distingue également une forme à court terme, lorsque la symptomatologie répond aux mêmes critères de fréquence mais persiste depuis moins de trois mois, souvent en lien avec un facteur de stress identifiable. [1]

Riemann et al. (2023) rappellent que « la plainte d'insomnie se base exclusivement sur l'anamnèse clinique et les auto-évaluations du patient », et qu'« une insatisfaction du sommeil en l'absence d'altération diurne ne permet pas de poser le diagnostic d'insomnie ». Ainsi, un certain nombre d'individus présente des troubles du sommeil subjectifs (plaintes de mauvaise qualité du sommeil) sans répondre aux critères diagnostiques complets de l'insomnie. Ces formes dites subcliniques peuvent néanmoins représenter un facteur de risque d'évolution vers une insomnie chronique.

Les classifications récentes ont abandonné la distinction entre insomnie "primaire" et "secondaire", reconnaissant que l'insomnie peut coexister avec de nombreuses affections médicales ou psychiatriques tout en conservant une dynamique propre justifiant une prise en charge spécifique. [1,2]

1.2 Épidémiologie :

1.2.1 Troubles du sommeil

En France, les troubles du sommeil sont fréquents. Les estimations de Santé publique France rapportent qu'entre 30 % et 50 % des adultes déclarent au moins un trouble du sommeil, avec une prévalence plus élevée chez les femmes. [3]

En 2023, **37 % des Français se déclaraient insatisfaits de la qualité de leur sommeil**, tandis que 42 % rapportaient au moins un trouble du sommeil, dont l'insomnie (20 %) et les troubles du rythme veille-sommeil (17 %). Ces altérations du sommeil concernaient davantage les femmes. Des sources complémentaires, issues de données grand public, confirment ces données. [4,5]

1.2.2 Insomnie (définition clinique) :

Dans le Baromètre 2017 de santé publique France (critères ICSD-3), la **prévalence de l'insomnie chronique** chez les 18–75 ans est **13,1 %** (16,9 % chez les femmes et 9,1 % chez les hommes). Ces estimations s'inscrivent dans l'intervalle historique français (15–20 %) lorsque des critères diagnostiques stricts sont appliqués. [3,6]

1.2.3 « Insomnie sous-clinique » et plaintes d'insomnie :

Selon les recommandations européennes, le diagnostic d'insomnie requiert non seulement la présence d'une plainte relative au sommeil, mais également des critères de fréquence, de durée, de retentissement diurne, et la vérification que les conditions de sommeil sont adéquates. En l'absence de ces éléments, les symptômes relèvent de formes sous-cliniques ou de plaintes d'insomnie. La plainte

d'insomnie étant donc une insomnie ressentie par le patient mais ne rassemblant pas tous les critères de la définition.

L'*Insomnia Severity Index* (ISI) est un auto-questionnaire en 7 items qui évalue la sévérité perçue des symptômes d'insomnie sur une échelle de 0 à 28. Il ne permet pas d'établir un diagnostic, mais sert à quantifier la sévérité subjective et à suivre l'évolution du trouble. Un score compris entre 8 et 14 indique généralement une insomnie subclinique, tandis qu'un score ≥ 15 est souvent observé chez les patients répondant aux critères cliniques d'insomnie chronique selon l'ICSD-3 ou le DSM-5. [7,8]

Le *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) est également un auto-questionnaire qui mesure la qualité du sommeil. Il évalue 7 dimensions du sommeil, chaque composante étant notée de 0 à 3. Le score global est compris entre 0 et 21, un score plus élevé indiquant une moins bonne qualité du sommeil. Dans la littérature scientifique, il existe un consensus pour considérer qu'un score global de PSQI ≥ 5 correspond à une mauvaise qualité de sommeil. [9]

Les estimations nationales spécifiques des formes sous-cliniques restent limitées, mais la proportion de personnes insatisfaites de leur sommeil suggère un réservoir important de ces formes ne répondant pas pleinement aux critères diagnostiques. [2]

1.3 Comorbidités et impact socio-économique :

1.3.1 Comorbidités :

Les troubles du sommeil, et en particulier l'insomnie, sont associés à un risque accru de développer plusieurs affections chroniques, comme **des troubles**

psychiatriques (dépression, troubles anxieux, abus de substances) [10], des **pathologies cardiovasculaires** (hypertension artérielle, maladie coronarienne) [11,12], des **troubles métaboliques** (diabète de type 2, obésité) [13,14] ainsi qu'à une **augmentation du risque d'accidents** [15] et une **altération de la qualité de vie**.

Les relations entre insomnie et pathologies somatiques ou psychiatriques sont bidirectionnelles. En effet, ces pathologies peuvent elles-mêmes induire ou aggraver des troubles du sommeil, créant ainsi un cercle vicieux entre perturbation du sommeil, retentissement physiologique et aggravation des comorbidités.

Cette interaction bidirectionnelle souligne la nécessité d'une prise en charge spécifique de l'insomnie, même lorsqu'elle survient dans un contexte de comorbidité.

[2]

1.3.2 Impact socio-économique :

Les personnes souffrant d'insomnie présentent une augmentation marquée de l'utilisation des services de santé (consultations, traitements, hospitalisations) comparativement aux personnes sans troubles du sommeil. [16]

Ces troubles sont aussi associés à un absentéisme au travail et à des performances réduites. [3] Une étude européenne révèle que les patients avec insomnie sévère (ISI 22–28) comparés à ceux n'ayant aucun trouble (ISI 0–7) avaient une productivité réduite (44,7 % vs 18,3 %) et un absentéisme accru (23,4 % vs 5,6 %). En Europe, le coût global des troubles du sommeil a été estimé à 35 milliards d'euros en 2010. Ces données, reprises par la Fondation européenne du sommeil, mettent en évidence

la pression considérable que l'insomnie exerce sur les systèmes de santé européens. [17]

1.4 Prise en charge de l'insomnie :

1.4.1 Évolution récente des recommandations pour la prise en charge :

Jusqu'à la fin des années 2010, la prise en charge de l'insomnie était marquée par une opposition entre les approches psychothérapeutiques et les traitements médicamenteux [2]. Les recommandations de la HAS-SFTG de 2006 reflétaient cette séparation, valorisant prioritairement les mesures d'hygiène de sommeil et les médicaments, tandis que les thérapies comportementales et cognitives étaient secondaires, car peu développées à l'époque. [18]

Depuis la publication des recommandations européennes de 2017, puis de leur mise à jour en 2023, un consensus s'est progressivement établi autour d'une approche intégrative. Les nouvelles recommandations de la *European Sleep Research Society* (ESRS), s'appuient sur un large corpus de méta-analyses et d'essais cliniques, en conformité avec les méthodologies de *evidence-based medicine*. [2] En France, la Haute Autorité de Santé (HAS) a validé les grandes lignes de ces recommandations dans ses publications récentes . [19,20]

1.4.2 Prise en charge thérapeutique :

1.4.2.1 Traitements non pharmacologiques :

La Thérapie cognitivo-comportementale pour l'insomnie (TCC-I) est le traitement de première intention, efficace chez les patients avec ou sans comorbidité. Elle peut être proposée en format présentiel ou digital. Il s'agit d'un traitement multicomposant

qui comprend la psychoéducation (y compris à l'hygiène du sommeil), la thérapie de relaxation, la thérapie de restriction du sommeil, la thérapie de contrôle des stimuli et plusieurs stratégies thérapeutiques cognitives. Elle est dispensée par des professionnels de santé certifiés.[2]

En Europe, plusieurs programmes de traitement par TCC-I sont disponibles sous forme d'application web et/ou mobile. Néanmoins, en France, l'accès aux TCC-I reste limité en raison du faible nombre de professionnels de santé formés à ces thérapies et de leur inégale répartition sur le territoire. [21]

D'autres mesures non pharmacologiques comme la pleine conscience, la thérapie d'acceptation et d'engagement, l'hypnothérapie, l'exercice, la luminothérapie, la musique ou encore la stimulation cérébrale montrent des effets prometteurs mais encore limités, et nécessitent davantage d'études avant de pouvoir être recommandées. [2]

1.4.2.2 Traitements pharmacologiques :

Ils sont à envisager en seconde intention ou en cas de besoin transitoire, si la TCC-I n'est pas disponible ou inefficace. Leur prescription doit être limitée dans le temps.

Les Benzodiazépines et « Z-drugs » améliorent le sommeil à court terme. Mais ces médicaments risquent de générer une tolérance, une dépendance et d'entraîner un effet rebond à l'arrêt. Ils peuvent également entraîner troubles cognitifs indésirables, comme des troubles de la mémoire, une somnolence diurne ou des chutes. Leur utilisation ne devrait donc pas dépasser quatre semaines, sauf exception justifiée et discutée au cas par cas.

Les doubles antagonistes des récepteurs de l'orexine (Daridorexant) : Innovation récente, ce médicament est prescrit en cas d'insomnie chronique. Le Daridorexant

améliore significativement le sommeil et le fonctionnement diurne. Les effets indésirables, peu fréquents, sont généralement légers. La prescription est autorisée pour une durée de trois mois, voire jusqu'à un an dans certains cas.

La mélatonine en libération prolongée (LP) est indiquée en cas d'insomnie chez les sujets de 55 ans ou plus, pour une durée maximale de 3 mois. [22]

Les antihistaminiques, en vente libre ou sur ordonnance, n'ont pas fait la preuve de leur efficacité dans le traitement de l'insomnie. Une méta-analyse publiée en 2021 suggère une association entre prise d'antihistaminiques et mortalité accrue, invitant à une prescription prudente. [23]

En l'absence de données fiables, les antidépresseurs sédatifs et les antipsychotiques ne doivent pas être utilisés dans le traitement de l'insomnie sans comorbidité. [2,24]

1.4.2.3 Et les plantes ?

Les lignes directrices européennes de 2023 concluent que les phytothérapies ne peuvent pas être recommandées dans l'insomnie, faute de preuves suffisantes. Ces recommandations ciblent en partie des plantes issues de la médecine traditionnelle chinoise, peu accessibles et peu utilisées dans la pratique courante en France [2]. Et, même si ces recommandations traitent de deux plantes traditionnellement utilisées en Europe dans le sommeil, la valériane et le safran, plusieurs plantes bénéficiant d'une monographie européenne EMA/HMPC pour « favoriser le sommeil » n'y figurent pas. On peut citer notamment la mélisse, l'aubépine, le pavot de Californie, la verveine citronnée, le houblon (seul ou associé à la valériane), la passiflore et la lavande. Les monographies européennes inscrivent ces plantes dans un contexte d'« usage traditionnel » : c'est-à-dire sur un usage ancien documenté, une plausibilité pharmacologique et une bonne tolérance clinique, sans que leur efficacité n'ait été

formellement démontrée [25]. La violette odorante et la camomille sont citées dans les recommandations européennes et disposent toutes deux d'une monographie EMA/HMPC, mais pas pour les troubles du sommeil.

2 Phytothérapie : définitions et cadre réglementaire

2.1 Définitions :

Une plante médicinale est une plante présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies. L'ANSM distingue deux listes de plantes médicinales :

- La liste A, qui regroupe les plantes traditionnellement utilisées et considérées comme sûres,
- La liste B, qui rassemble celles dont les effets indésirables potentiels dépassent les bénéfices attendus. Elles ne peuvent être vendues en pharmacie que sous forme homéopathique.

Les médicaments à base de plantes (médicinales) sont des médicaments dont les principes actifs proviennent exclusivement de substances ou de préparations végétales.

En pratique clinique et scientifique, **la phytothérapie traditionnelle** désigne l'usage oral de préparations végétales (infusions, extraits hydroalcooliques, secs ou fluides) dans lesquelles l'activité repose sur le totum végétal, c'est-à-dire l'ensemble des constituants naturels d'une plante, plutôt que sur un composant isolé. Un extrait correspond à une préparation obtenue par extraction au solvant (eau, éthanol, etc.), dont la nature et le ratio plante/solvant conditionnent la composition chimique et donc l'activité pharmacologique.

L'aromathérapie se distingue de la phytothérapie au sens strict et repose sur l'utilisation des huiles essentielles. Ces huiles odorantes sont obtenues à partir d'une matière première végétale par distillation ou expression mécanique. Elles sont composées de molécules volatiles à forte concentration, ce qui modifie la perspective pharmacologique et de sécurité. En France, leur statut juridique varie selon l'usage (cosmétique, complément alimentaire, biocide). Une huile essentielle peut être considérée comme un médicament si elle est présentée comme ayant des propriétés thérapeutiques. [26,27]

2.2 Cadre réglementaire :

Un médicament à base de plante doit, pour pouvoir être commercialisé, avoir obtenu une autorisation de l'ANSM. Cette autorisation peut être délivrée selon trois modalités, en fonction des preuves disponibles et de l'ancienneté d'usage de la plante :

- **Délivrance d'une AMM sur dossier complet** : réservée aux médicaments disposant de données pharmacologiques et cliniques robustes.
- **AMM sur la base de l'usage médical bien établi** : Le niveau de sécurité est considéré comme acceptable et l'efficacité est reconnue sur la base de l'usage, qui doit être documenté et exister depuis au moins dix ans dans l'Union européenne. La sécurité et les effets thérapeutiques des substances actives doivent être documentés via une revue bibliographique.
- **Enregistrement en tant que médicament traditionnel à base de plantes** : Il ne s'agit pas d'une AMM. Cet enregistrement est destiné aux produits dont l'efficacité est plausible sur la base d'un usage prolongé (au moins trente ans, dont quinze dans l'UE). Ces médicaments sont réservés aux indications

bénignes, utilisables sans surveillance médicale. Ils ne nécessitent pas d'essais cliniques mais doivent présenter une bibliographie de sécurité et un rapport d'expert. C'est le cas de nombreuses spécialités commercialisées pour le sommeil ou la relaxation, telles qu'Euphytose®, Elusanes Valériane® ou Arkorelax Sommeil®. [28]

Le terme « spécialité pharmaceutique à base de plantes » désigne la forme commerciale d'un médicament à base de plantes (nom, dosage, emballage, AMM).

Les compléments alimentaires à base de plantes relèvent du droit alimentaire et sont régis par la DGCCRF, contrairement aux médicaments à base de plantes encadrés par l'ANSM. Leur mise sur le marché ne nécessite pas d'autorisation préalable, mais une déclaration auprès des autorités compétentes. Ces produits ne peuvent revendiquer d'effet thérapeutique, seulement des allégations de bien-être ou de fonction physiologique normale. 1 011 plantes sont admises dans les compléments alimentaires selon la liste publiée par la DGCCRF en 2019.

Les médicaments à base de plantes ne peuvent être vendus qu'en pharmacie. Néanmoins, 148 plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée française bénéficient de dérogations au monopole pharmaceutique et peuvent être vendues librement au public. [26]

3 Rôle du médecin généraliste :

La consommation de compléments alimentaires (CA) explose en France. L'étude de cohorte française NutriNet-Santé a montré que 28,1 % des femmes et 14,6 % des hommes prenaient des CA de manière régulière. Chez 54,9 % de ces utilisateurs, le complément alimentaire avait été prescrit ou recommandé par un médecin. Les

consommateurs de CA étaient le plus souvent des femmes, ayant un niveau d'éducation élevé et pratiquant une activité physique régulière, non-fumeurs ou anciens fumeurs. [29] Une étude Française de 2018 révèle que jusqu'à 32 % des patients consultant en pharmacie pour des troubles du sommeil déclarent utiliser des produits phytothérapeutiques. [30]

Une étude menée auprès des médecins généralistes allemands montre que 64,8 % ont déclaré que les CA étaient un sujet important dans leur pratique quotidienne. Une large majorité de ces médecins (86,8 %) souhaitaient la mise en place de lignes directrices standardisées, et 89,5 % réclamaient une formation accrue concernant l'utilisation des CA en soins primaires. [31] Ces données soulignent que l'usage de CA ne relève pas uniquement de l'automédication mais implique fréquemment l'intervention d'un professionnel de santé, ce qui renforce l'importance de considérer la place des médecins généralistes dans l'information, l'orientation et la gestion des CA dans la population.

4 État des connaissances :

Dans la littérature, plusieurs revues systématiques s'intéressent à l'efficacité des extraits de plantes dans les troubles du sommeil, mais concernent en général une seule plante [32–34]. Celles qui comprennent plusieurs plantes évaluent souvent de la médecine traditionnelle chinoise [35]. D'autres incluent des plantes dont le profil de sécurité n'est pas établi, comme la withania (ashwaganda) ou le kava. [35,36] Ces plantes figurent toutes deux sur la liste B des plantes médicinales publiées par l'ANSM, et ne sont donc pas recommandées en France. La withania ne peut être vendue en l'état comme plante médicinale, tandis que le kava, en raison de son potentiel

hépatotoxique, a été retiré du marché et interdit à la vente en France depuis les années 2000.

Une revue systématique récente (Guadagna *et al.*, 2020) a étudié l'efficacité des extraits de plantes sur les troubles du sommeil. Cependant, cette revue se limite à une seule base de données (PubMed), inclut des populations parfois sans plainte de sommeil, et retient des études dont le critère principal d'évaluation ne portait pas spécifiquement sur le sommeil mais sur d'autres paramètres telles que la dépression, l'anxiété ou la mémoire. Cette revue se basait sur 7 plantes, définies arbitrairement. Par ailleurs, pour deux des sept plantes analysées (aubépine et millepertuis), aucune étude n'évaluait directement les troubles du sommeil ni n'intégrait des critères de jugement spécifiquement liés au sommeil. [37]

A notre connaissance, aucune revue systématique ne s'est intéressée spécifiquement à l'efficacité des extraits de plantes européennes sûres et disponibles en France chez les patients avec insomnie clinique ou sous clinique.

Introduction

Les troubles du sommeil, dont l'insomnie, sont un motif de consultation fréquent en médecine générale et constituent un problème de santé publique. Face à leurs conséquences sur la santé et aux limites des traitements conventionnels, on observe chez les patients une demande croissante de solutions dites « naturelles ». [38,39] Les acteurs du soin primaire, notamment les médecins généralistes, sont régulièrement sollicités pour conseiller les patients dans le recours à ces approches alternatives. [40] Parmi elles, les produits phytothérapeutiques occupent une place particulière en raison de leur ancrage culturel en Europe et de l'intérêt croissant du public. Leur utilisation est toutefois encadrée par une réglementation complexe en France, distinguant notamment les médicaments à base de plantes, les médicaments traditionnels à base de plantes, et les compléments alimentaires. Malgré leur popularité, les données scientifiques disponibles sur leur efficacité clinique dans les troubles du sommeil apparaissent hétérogènes, et difficiles à interpréter dans le cadre de la pratique de soins primaires. Dans ce contexte, il apparaît nécessaire d'offrir aux médecins généralistes une synthèse claire, actualisée et fondée sur les preuves disponibles.

L'objectif principal de ce travail est de réaliser un état des lieux des connaissances sur l'efficacité des plantes médicinales traditionnellement utilisées en Europe dans les plaintes d'insomnie chez l'adulte.

L'objectif secondaire est d'élaborer une fiche synthétique à destination des médecins généralistes pour les aider à informer les patients en recherche de solutions naturelles pour améliorer leur sommeil.

Matériel et méthodes

1 Design de l'étude :

Ce rapport est une revue systématique descriptive de la littérature et a été rédigé selon les recommandations internationales *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses 2020* (PRISMA 2020). [41] Cette revue n'a pas été enregistrée dans PROSPERO.

2 Question de recherche et cadre méthodologique :

L'objectif était d'évaluer l'efficacité des extraits de plantes issus de la pharmacopée européenne dans l'insomnie et les plaintes de mauvais sommeil chez l'adulte.

Les extraits retenus relevaient exclusivement de plantes inscrites à la liste A des plantes médicinales publiée par l'ANSM, c'est-à-dire de plantes médicinales considérées comme sûres et traditionnellement utilisées en Europe.

La question de recherche a été décomposée via la structure PICO suivante :

- **Population** : Adultes de 18 ans ou plus avec insomnie clinique ou sous-clinique.
- **Intervention** : Extrait de plante issu de la médecine traditionnelle européenne figurant sur la liste A de l'ANSM.
- **Comparateur** : Placebo, traitement pharmacologique, traitement non pharmacologique, aucun comparateur.
- **Outcome (critère de jugement)** : Effet sur la qualité de sommeil.

Les critères d'inclusion étaient :

- Adultes ≥ 18 ans, présentant une insomnie diagnostiquée ou « sous clinique » c'est-à-dire des patients se plaignant de difficultés d'endormissement, de réveils nocturnes, de réveils précoces, de sommeil non réparateur ou de mauvaise qualité de sommeil. Les populations de patients avec comorbidités somatiques ou psychiatriques étaient acceptées.
- Administration par voie orale d'un extrait de plante issue de la liste A de l'ANSM. L'association « Valériane-Houblon » était la seule combinaison acceptée puisqu'elle bénéficie d'un statut particulier avec une monographie EMA spécifique. Les préparations utilisées devaient correspondre à de la phytothérapie au sens d'extraits de plante entière ou partielle. La partie de la plante utilisée devait figurer sur la liste A de l'ANSM.
- Essais cliniques contrôlés randomisés, dont l'évaluation du sommeil était réalisée par au moins un questionnaire standardisé et/ou une mesure objective et/ou un journal de sommeil.
- Article publié en Français ou en Anglais.

Les critères d'exclusion étaient :

- Enfants ou adolescents, sujets sans trouble du sommeil, sujets dont la qualité de sommeil n'est pas clairement décrite.
- Études portant sur l'aromathérapie (préparations à base d'huiles essentielles), sur les infusions ou sur les préparations homéopathiques à base de plantes.
- Formes topiques ou inhalées.
- Les articles portant sur des molécules isolées purifiées issues de plantes (principe actif seul), les formulations polyherbales, (sauf la combinaison

Valériane-Houblon) et les produits contenant des substances non végétales (mélatonine, magnésium, vitamines, etc.) étaient exclus.

- Les essais cliniques non contrôlés, les études de cas, les études précliniques (in vitro, sur animaux), les revues systématiques et les meta-analyses ont été exclus.
- Études dont le texte intégral n'est pas disponible.

3 Collecte des données et sélection des articles :

La collecte et la sélection des articles ont été effectuées du premier septembre au 15 octobre 2025. Les bases de données PubMed, Embase et Cochrane Library ont été interrogées. La recherche a été effectuée sans limite de date de publication, depuis l'origine des bases de données jusqu'en octobre 2025. L'ensemble des analyses a été réalisé à partir de données issues d'études déjà publiées. Par conséquent, aucune approbation éthique ni consentement éclairé n'étaient requis.

La conception du paradigme de recherche visait l'exhaustivité, tout en limitant les risques de biais. Deux stratégies complémentaires ont été employées :

- **Une recherche globale** fondée sur des termes génériques relatifs à la phytothérapie et aux troubles du sommeil, combinés par opérateurs booléens.

Les termes MeSH utilisés pour décrire la phytothérapie incluaient : *“Dietary Supplements”, “Phytotherapy”, “Herbal Medicine”, “Plant Extracts”, “Plant Preparations” et “Medicinal Plants”*.

Les termes relatifs au sommeil comprenaient : *“Sleep Disorders”, “Insomnia”, “Sleep Initiation and Maintenance Disorders” et “Sleep-Wake Disorders”*.

- **En complément, une recherche spécifique par plante** a été effectuée à partir des plantes identifiées dans la première recherche et des espèces les plus couramment utilisées en France [42]. Pour cette recherche, les noms botaniques et vernaculaires ont été combinés aux termes du sommeil précédemment utilisés.

Les équations de recherche ont été élaborées à partir d'une combinaison de descripteurs contrôlés et de mots-clés libres, puis adaptées aux spécificités syntaxiques et aux opérateurs propres à chaque base de données. Les stratégies complètes, ainsi que les filtres appliqués (humains, adultes, essais cliniques, langues), sont présentées en annexe 1.

Les résultats de recherche issus des différentes bases ont été exportés au format bibliographique compatible et importés dans le logiciel Rayyan QCRI ® (*Qatar Computing Research Institute*) afin d'assurer une gestion systématique des références.

Les doublons ont été identifiés automatiquement puis vérifiés manuellement avant la phase de sélection.

Les titres et résumés ont été examinés pour identifier les études potentiellement éligibles. Les articles retenus ont ensuite fait l'objet d'une lecture intégrale afin d'appliquer les critères d'inclusion et d'exclusion prédéfinis.

Les textes intégraux non accessibles via les bases de données ont été recherchés sur la plateforme Lillocat puis sur *ResearchGate*. Ceux qui n'étaient pas disponibles ont fait l'objet d'une demande de prêt à la bibliothèque universitaire de Lille.

La sélection des articles a été réalisée par l'auteure de cette revue et, en cas de doute, un avis auprès du directeur de thèse était sollicité.

4 Extraction et analyse des données :

Les données ont été extraites par l'auteure, à partir des études incluses et à l'aide d'un tableau de collecte standardisé. Pour chaque étude, ont été relevés : **les auteurs**, **l'année de publication**, **le pays**, **le type d'étude**, **la population étudiée** (effectif, âge, caractéristiques), **la plante utilisée** (espèce, type d'extrait, forme galénique, dose, durée d'administration), **le comparateur**, **les outils d'évaluation du sommeil** (questionnaires ou mesures objectives), les **principaux résultats** rapportés et les éventuels **effets indésirables**. La recherche de **conflits d'intérêt** était systématique.

Les résultats ont été présentés de manière descriptive et qualitative.

5 Évaluation du risque de biais :

La qualité méthodologique des essais contrôlés randomisés inclus dans cette revue a été évaluée par l'auteure à l'aide de la **grille Cochrane Risk of Bias 2 (RoB 2)**, adaptée pour ce type d'études. Chaque étude a été classée selon un risque de biais :

- **faible** : absence d'inquiétude pour tous les domaines,
- **intermédiaire / modéré** : « quelques préoccupations », c'est-à-dire présence d'au moins une inquiétude modérée ou d'informations insuffisantes dans un domaine,
- **élevé** : risque sérieux de biais dans au moins un domaine, ou préoccupations modérées dans plusieurs domaines.

Cette évaluation tenait compte de la randomisation, des déviations potentielles à l'intervention, de l'aveugle, de la complétude des données, de la mesure des critères de jugement et des résultats rapportés.

Résultats

1 Diagramme de flux :

La recherche documentaire a permis d'identifier 3296 références. Après suppression des doublons, il en restait 2153. Après lecture du titre et du résumé, 67 études ont été retenues pour lecture intégrale. Finalement, 38 articles ont été inclus dans cette revue systématique.

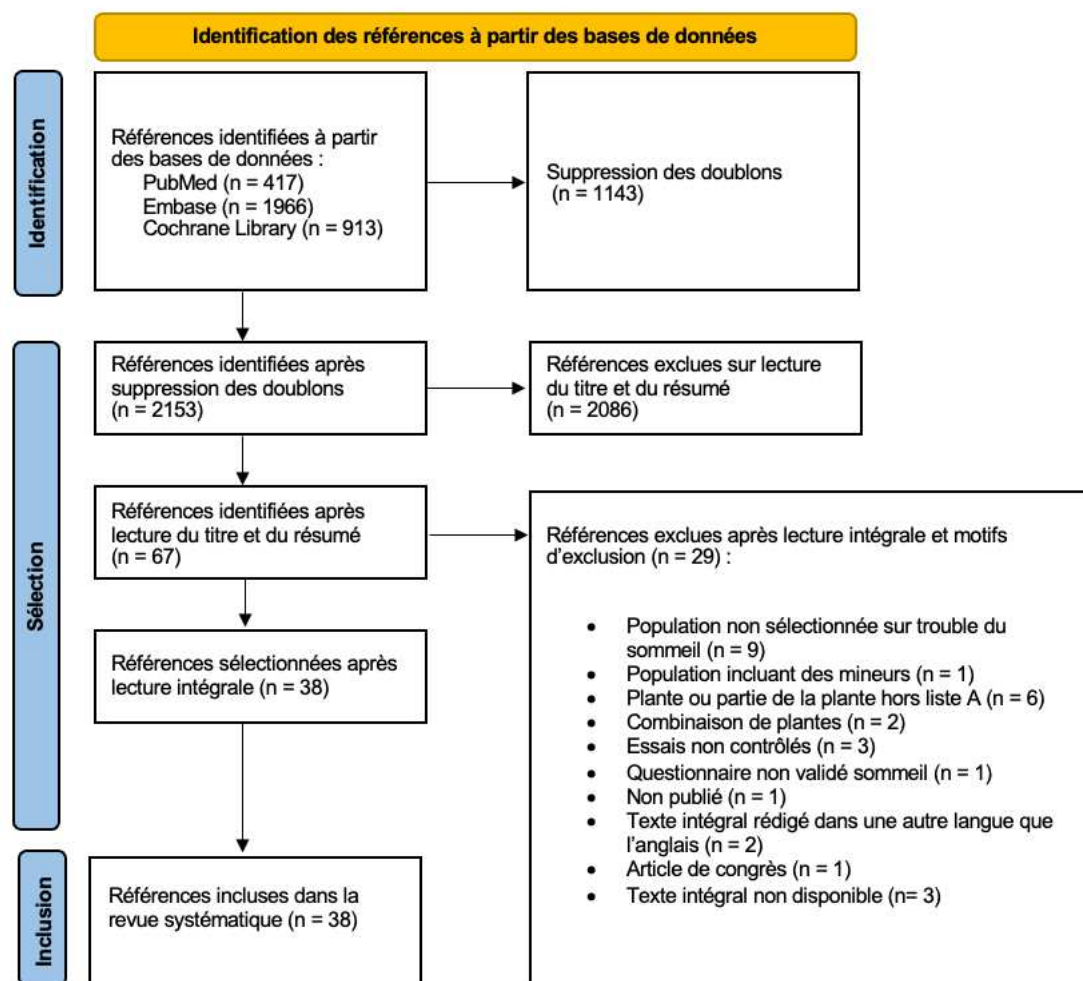


Figure 1. Diagramme de flux de l'étude

2 Caractéristiques des études incluses :

Un résumé détaillé des études incluses est présenté dans le tableau de l'Annexe 2. Celui-ci fournit une synthèse structurée de l'ensemble des données extraites pour chaque article, conformément aux catégories préalablement définies.

3 Qualité des études incluses :

L'évaluation des risques de biais des études incluses dans cette revue est disponible dans le tableau figurant en Annexe 3. Chaque étude a été évaluée domaine par domaine puis de manière globale, conformément à l'outil RoB2.

La majorité des études présentait un risque de biais "intermédiaire" ou "élevé", notamment en raison de limitations dans la randomisation, l'insu, la gestion des données manquantes ou la manière dont les résultats étaient rapportés.

4 Synthèse générale :

Sur les 38 articles inclus dans cette revue, un seul portait sur le basilic, le cohosh noir, le gingko, la lavande, l'oranger amer et la passiflore. 3 études portaient sur la verveine et 2 s'intéressaient à l'efficacité de la mélisse et de la camomille dans les troubles du sommeil. Les plantes les plus étudiées étaient la valériane (15 études), le safran (6 études) et la combinaison valériane - houblon (5 études). Les études présentaient une forte hétérogénéité méthodologique : certaines utilisaient des extraits standardisés, d'autres des préparations non standardisées ou insuffisamment décrites. Les extraits issus d'une même plante variaient par leur concentration ou le type de solvant utilisé. Même parmi les extraits standardisés, les marqueurs retenus différaient selon les essais. Les posologies et les durées d'intervention variaient également largement d'une étude à l'autre.

Les populations étudiées, les outils servant à la mesure et à l'évaluation de la qualité de sommeil ainsi que le type d'analyse statistique utilisé étaient hétérogènes. La majorité des évaluations reposaient sur le PSQI et l'ISI, outils recommandés en recherche clinique. Les tailles d'échantillon étaient variables, allant de 14 à 434 participants, avec une majorité d'études incluant moins de 100 sujets. Dans l'ensemble, la grande hétérogénéité des populations, des extraits et des outils d'évaluation rendait difficile la comparaison directe entre études.

4.1 Populations étudiées :

Tous les essais inclus portaient sur des adultes ayant un sommeil altéré. Ces populations se répartissaient en plusieurs sous-groupes : adultes sans comorbidité, adultes anxieux, personnes âgées sans pathologie lourde, travailleurs de nuit, femmes ménopausées et patients ayant un trouble du sommeil associé à une pathologie chronique (insuffisance cardiaque, diabète, insuffisance rénale terminale sous dialyse ou cancer actif).

Les troubles du sommeil de ces populations ont été classés en deux catégories :

- l'insomnie diagnostiquée correspondant à une insomnie clinique,
- et la mauvaise qualité du sommeil sans diagnostic formel, correspondant à une insomnie sous-clinique ou à une plainte d'insomnie. Cette distinction reflète les critères d'inclusion utilisés dans les essais. Elle a été conservée afin de distinguer les formes potentiellement plus sévères d'insomnie clinique par rapport aux plaintes de sommeil non diagnostiquées. Huit études menées chez des adultes sans comorbidité incluaient des participants insomniaques, définis sur la base des critères DSM, ICSD ou d'un diagnostic posé par un médecin. Dans toutes les autres populations étudiées, l'altération du sommeil correspondait à une plainte subjective et non à une insomnie formellement diagnostiquée, sauf dans une étude portant sur des femmes âgées

insomniaques. Les critères utilisés pour définir ces plaintes reposaient majoritairement sur un score PSQI ≥ 5 , plus rarement sur un ISI compris entre 7 et 21 ou ≥ 10 , ou sur d'autres outils utilisés de manière ponctuelle. Dans plusieurs études, la plainte de sommeil était rapportée par le patient sans recours à un questionnaire standardisé, incluant par exemple une latence d'endormissement prolongée, des difficultés d'endormissement, des réveils nocturnes ou une impression de sommeil non réparateur. La répartition des études selon les populations et le type d'altération du sommeil est présentée dans le tableau 1.

Population	Sous-groupe	Nombre d'études	Critère utilisé
Adultes sans comorbidité	Plainte sommeil	11	- PSQI (4) - ISI (2) - Plainte subjective (4) - questionnaire SF-B (1)
	Insomnie diagnostiquée	8	- critères DSM (3) - critères ICSD (3) - médecin traitant (1) - médecin sommeil (1)
Adultes anxieux	Plainte sommeil	4	- PSQI (2) - ISI (1) - Plainte subjective (1)
Femmes ménopausées	Plainte sommeil	5	- PSQI (4) - plainte subjective (1)
Patients âgés	Plainte sommeil	2	- PSQI (1) - PSQI ou ISI (1)
	Insomnie	1	- critères DSM-IV
Pathologies chroniques	Plainte sommeil	6	- PSQI (5) - « score de sommeil » (1)
Travailleurs de nuit	Plainte sommeil	1	- Plainte subjective (1)

Tableau 1. Répartition des études selon le type de population et d'altération du sommeil

4.2 Paramètres d'évaluation du sommeil :

La qualité du sommeil était évaluée de manière hétérogène dans les études incluses. 21 études utilisaient exclusivement des mesures subjectives, reposant soit sur un seul questionnaire validé (principalement le PSQI), soit sur plusieurs outils combinés. 16 études combinaient des mesures subjectives et objectives, incluant la polysomnographie, l'actigraphie, des dispositifs portés au poignet ou l'EEG. La plupart des mesures objectives étaient couplées à un questionnaire validé ou à un journal de sommeil. Une étude utilisait l'EEG comme seul critère d'évaluation. Le détail des outils utilisés est présenté dans le tableau 2.

Catégorie d'évaluation	N étude	Nb d'outils par étude	Outil(s) utilisé(s)
Critère subjectif seul	21	1 outil subjectif (15) Plusieurs outils subjectifs (6)	- PSQI (10) - ISI (1) - journal de sommeil (2) - LSEQ (1) - questionnaire SF-B (1) - PSQI + ISI (2) - PSQI + ISI + Journal (2) - AIS + échelle SQS (1) - ISI + RSQ + journal PSD (2)
Critère objectif + subjectif	16	2 outils objectifs (2) 1 outil objectif (12)	- PSG + Actigraphie + critère subjectif (2) - PSG (4) - Actigraphie (3) - Bracelet connecté (3) - EEG (2) + un ou plusieurs outils subjectifs (questionnaires, journal, échelle numérotée ou visuelle analogique)
Critère objectif seul	1	1	- EEG portable ambulatoire seul

Tableau 2. Méthodes d'évaluation du sommeil dans les études incluses

5 Synthèse par plante :

5.1 Valériane :

15 essais cliniques ont évalué l'efficacité de la valériane chez des adultes présentant soit une insomnie diagnostiquée, soit un sommeil de mauvaise qualité. Les populations étaient en majorité des adultes sans comorbidité. Certaines études s'intéressaient à la qualité de sommeil des femmes ménopausées [43,44] des sujets âgés [45], ainsi qu'à des patients présentant des comorbidités telles que des arthropathies inflammatoires [46], une insuffisance cardiaque chronique [47], un cancer actif en cours de traitement [48], une hémodialyse, [49] ou une anxiété modérée [50].

Les extraits utilisés étaient tous issus de la racine de la Valériane. Certains étaient standardisés en acide valérénique à un taux allant de 0,8 à 2 % [46,48,50–52] alors que d'autres ne l'étaient pas. Plusieurs extraits étaient décrits par leur DER et étaient de concentrations variées [53–55]. La quasi-totalité des études utilisait des formes galéniques proches, comme les gélules ou les comprimés. Une seule utilisait un sirop [47] . Les doses variaient de 200 mg à 1060 mg par jour. [44,52]

Six essais intégraient à la fois des mesures objectives et subjectives du sommeil. [45,46,51–53,55] Les neuf autres utilisaient uniquement des outils subjectifs, principalement le PSQI et les journaux de sommeil.

Sur les 15 études, huit ont rapporté un effet significatif de la valériane sur l'amélioration de la qualité de sommeil, principalement sur des critères subjectifs.

Shekhar *et al.* ont montré que la valériane améliorait la qualité de sommeil chez adultes ayant une plainte d'insomnie, et ce de manière significative par rapport au placebo. Dans cet essai, le score PSQI baissait de -2,05 points en moyenne dans le groupe intervention. La valériane améliorait significativement plusieurs paramètres objectifs :

en actigraphie, la latence d'endormissement diminuait d'environ 48 minutes, tandis que le temps total de sommeil augmentait d'environ 56 minutes et l'efficacité du sommeil de 11 %, toutes différences significativement en faveur de la valériane. Dans le sous-groupe évalué par polysomnographie (n = 10 par groupe), le temps total de sommeil augmentait de 75 minutes et la latence d'endormissement diminuait d'environ 11 minutes. [52]

Dans l'étude de Donath *et al.* menée chez 16 adultes insomniaques, l'effet principal rapporté en polysomnographie concernait une augmentation modeste mais significative du sommeil lent profond dans le groupe valériane versus placebo. Les paramètres subjectifs s'amélioraient également dans les deux groupes, mais sans différence significative entre valériane et placebo. [53]

Dans L'essai de Ziegler *et al.*, mené chez des adultes insomniaques, la qualité du sommeil mesurée sur le PSQI s'est améliorée d'environ 1,1 point dans les deux groupes, et la valériane s'est révélée non inférieure à l'oxazépam 10 mg après six semaines de traitement. [54]

En dehors des essais réalisés chez des adultes sans comorbidité, plusieurs études menées dans des populations spécifiques rapportent une amélioration subjective de la qualité du sommeil sous valériane.

Chez les patients hémodialysés, l'essai de Tammadon *et al.* montre une baisse du score PSQI significativement plus importante sous valériane. [49]

Chez les insuffisants cardiaques, Aliakbari *et al.* observent une amélioration de la latence d'endormissement et du temps total de sommeil en faveur de la valériane par rapport à l'alprazolam. [47]

Les résultats sont plus modestes chez les patients atteints de cancer : Barton *et al.* ne mettent en évidence qu'une amélioration limitée de certains sous-scores du PSQI. [48]

Les deux études menées chez des femmes ménopausées rapportent elles aussi une amélioration subjective du sommeil. [43,44]

Sept études n'ont retrouvé aucun effet significatif de la valériane par rapport au placebo, aussi bien via des mesures objectives que subjectives. Les essais plus robustes méthodologiquement, notamment ceux comprenant les plus grands effectifs, tels que ceux d'Oxman *et al.* (n=434) ou de Jacobs *et al.* (n=391) n'ont pas montré de résultat significatif. [46,48,50,51,55–57]

Les déclarations de conflit d'intérêt étaient rares. Deux études positives étaient financées par le fabricant de l'extrait [52,53] tandis que six études négatives ne l'étaient pas.

La valériane était bien tolérée, avec seulement des effets indésirables légers et sans différence notable par rapport au placebo.

5.2 Valériane – Houblon :

Cinq essais randomisés ont évalué des combinaisons de valériane et de houblon chez des adultes se plaignant d'insomnie. Les formulations utilisées n'étaient pas standardisées en composés actifs, et consistaient en des extraits secs de racine de valériane et de cônes de houblon [58–61] ou en préparation liquide de teintures [62]. Ces extraits comprenaient des doses variables de valériane (187 mg à 500 mg) et de houblon (41,9 mg à 150 mg), à des concentrations différentes (rapports DER distincts selon les études). Les mesures du sommeil combinaient des outils subjectifs (PSQI, ISI, LSEQ, VAS, journaux du sommeil) et objectifs, principalement l'actigraphie ou l'EEG portable [59,62]. Une étude incluait aussi une nuit de polysomnographie sur un

sous-groupe [58]. Deux essais n'évaluaient l'efficacité de la combinaison de plantes que sur une seule nuit. [61,62]

Une étude suggère un effet modeste sur des paramètres objectifs : Schick Tanz *et al.* rapportent une amélioration modeste mais significative du TST (+21 min/nuit), du TIB (+24 min/nuit) et du score de sommeil Fitbit dans le groupe valériane–houblon vs placebo, mais ne montrent aucune différence sur la qualité subjective du sommeil (VAS). [60]

Deux études montrent un effet statistique, mais limité ou difficile à interpréter :

L'essai de Koetter *et al.* montre une réduction significative de la latence d'endormissement jusqu'au sommeil profond mesurée sur EEG portable en ambulatoire de -44,5 min en moyenne, mais avec un seuil $p < 0,10$, et donc une moindre robustesse statistique. [59]

Dimpfel *et al.*, dans leur essai réalisé avec un EEG sur une nuit en laboratoire, rapportent une augmentation significative du temps passé en sommeil profond et « suffisamment profond » ainsi qu'une meilleure qualité de sommeil perçue dans le groupe combinaison vs placebo.

L'essai le plus robuste ne montre pas d'effet significatif :

Morin *et al.* ont évalué l'efficacité d'une combinaison de valériane-houblon chez 210 participants, via un journal de sommeil, et sur une polysomnographie après 1 mois de traitement (mais réalisée uniquement sur sous-groupe). Cette étude n'a révélé aucune différence significative entre valériane–houblon et placebo sur la latence d'endormissement, le TST ou l'efficacité du sommeil. Il existait une tendance à l'amélioration de l'ISI mais non significative ($p = 0,06$). [58]

L'étude de Gammoh *et al.* menée chez 262 réfugiés de guerre n'a montré aucune efficacité de l'extrait sur la qualité de sommeil ou la latence d'endormissement, mesurée via des outils subjectifs. [61]

Les formulations ont été globalement bien tolérées, les effets indésirables rapportés étant rares ou mineurs (céphalées, fatigue, troubles digestifs isolés). Plusieurs études étaient financées par les fabricants de l'extrait [59,60,62]

5.3 Safran :

Les essais cliniques sur le safran incluaient des adultes présentant une insomnie modérée [63] ou un sommeil de mauvaise qualité, parfois associé à de l'anxiété ou au diabète. En dehors de l'essai quasi expérimental de Shahdadi *et al.*, tous utilisaient des extraits de safran standardisés en principes actifs, à des doses allant de 14 à 30 mg par jour. Dans ces études, les mesures reposaient principalement sur des scores subjectifs (AIS, ISI, PSQI, SQS, LSEQ). Deux études ont utilisé l'actigraphie ou un EEG ambulatoire comme paramètre objectif complémentaire. [64,65]

Les méthodes d'analyse statistique et les critères de jugement variaient considérablement d'une étude à l'autre. Toutes les études rapportent une amélioration significative de paramètres subjectifs du sommeil.

Ces améliorations sont modestes dans trois essais : Schuster *et al.* montrent une amélioration significative de l'AIS par rapport au placebo lorsque les 2 groupes ayant reçu du safran à dose différente sont combinés, mais pas lorsqu'on compare chaque groupe séparé par rapport au placebo. [63]

C'est également le cas dans l'étude de Lopresti *et al.* (2021) : les paramètres rapportés dans un journal de sommeil et le score ISQ ne sont significativement meilleurs par rapport au placebo que quand les groupes safran sont combinés. [66]

Pachikian *et al.* rapportent une amélioration de la durée de sommeil perçue (PSQI) par rapport au placebo, mais cet effet n'est pas retrouvé sur l'actigraphie, qui ne montre qu'une augmentation significative du temps passé au lit (TIB), pas du temps total de sommeil (TST). [64]

Les effets semblent plus marqués dans les 3 autres articles : Lopresti *et al.* (2020) étudiaient l'efficacité d'un extrait de safran pris pendant 1 mois chez des adultes avec plainte d'insomnie (ISI 8-21). L'interaction temps × groupe significative pour l'ISI et le RSQ montre que les participants sous safran présentaient une amélioration plus marquée au fil des semaines par rapport au placebo, même si toutes les comparaisons ponctuelles n'étaient pas significatives. Pour le journal de sommeil, plusieurs paramètres s'amélioraient significativement dans le groupe safran au fil du temps, mais seule la qualité subjective du sommeil présentait une interaction significative, indiquant une amélioration supérieure par rapport au placebo. [67]

Shahdadi *et al.* montrait une amélioration de la qualité de sommeil subjective des patients diabétiques après 7 jours de prise de safran par rapport au placebo. [68]

L'étude pilote de Lang *et al.*, montrait une réduction significative de 23% du score PSQI moyen total versus une augmentation de 8,6% dans le groupe placebo après 4 semaines. l'évolution du score dans le temps est significativement meilleure dans le groupe safran vs placebo. Ces données étaient corrélées à une amélioration de certains sous-scores du PSQI (efficacité et qualité subjectives du sommeil) et s'associaient à une amélioration significative de plusieurs paramètres EEG liés à l'endormissement et au maintien du sommeil (mais pas sur la durée totale ou

l'architecture du sommeil). aucune différence significative de l'ISI n'a été retrouvée ni dans le temps ni entre groupes [65].

La tolérance du safran est excellente dans les six articles, sans événement grave rapporté. La grande majorité des études, dont celles avec les effets plus marquants, ont été financées par les fabricants des extraits, avec parfois participation d'auteurs liés à l'industrie nutraceutique. [63,63–67]

5.4 Camomille :

Deux essais ont évalué les effets de la camomille : tous ont duré 1 mois et avaient de petits effectifs. Zick *et al.* sont les seuls à avoir utilisé un extrait de camomille standardisé. Cette étude pilote menée chez des patients insomniaques ne montrait pas de différence significative de la camomille par rapport au placebo pour améliorer la qualité de sommeil perçue. [69] Les travaux de Adib-Hajbaghery *et al.* évaluaient l'efficacité d'un extrait de camomille sur la qualité de sommeil de patients âgés institutionnalisés mauvais dormeurs. Les résultats montrent une diminution significative du score PSQI dans le groupe camomille versus placebo après 1 mois. ($9,20 \pm 2,68$ vs $11,20 \pm 2,84$; $p = 0,007$). Cette différence persistait deux semaines après l'arrêt. La qualité du sommeil, la latence d'endormissement, l'efficacité du sommeil et fonctionnement diurne perçus étaient significativement meilleurs dans le groupe camomille. [70] La tolérance de la camomille est excellente dans les 2 études.

5.5 Verveine :

Trois essais randomisés contrôlés par placebo ont évalué les effets de la verveine sur la qualité du sommeil chez l'adulte.

L'étude d'Afrasiabian *et al.* s'intéressait à l'efficacité de la prise d'un sirop de

verveine standardisé en flavonoïdes pendant 1 mois chez des patients insomniaques. Les résultats montraient une amélioration du PSQI et de l'ISI dès 2 semaines, avec des proportions de patients « améliorés » très supérieures au placebo à 4 semaines : 87 % vs 16 % pour le PSQI et 91 % vs 19 % pour l'ISI. L'ensemble des composantes du PSQI étaient également améliorées. [71]

Les deux autres études, espagnoles, étaient assez similaires : toutes deux évaluaient l'efficacité de 400 mg d'un extrait de feuilles de verveine standardisé en phénylpropanoïdes chez des adultes anxieux et avec un sommeil de mauvaise qualité. Les deux groupes de chercheurs ont utilisé des méthodes subjectives et objectives pour mesurer l'évolution de la qualité de sommeil. [72,73]

Perez-Pinero *et al.* ont montré que la verveine améliorait significativement la qualité subjective du sommeil. : L'échelle visuelle analogique de la qualité de sommeil augmentait d'environ 3 points par rapport à l'inclusion dans le groupe verveine, et davantage sous verveine que sous placebo. Le PSQI global diminuait de 4,8 points entre J0 et J90 (10,6 → 5,8), avec un effet significatif par rapport au placebo à J90. Des améliorations étaient également observées sur la latence d'endormissement et l'efficacité du sommeil, confirmées en Actigraphie. [72]

L'étude de Martínez-Rodríguez *et al.* ne montrait pas d'amélioration significative du PSQI dans le groupe Verveine versus placebo dans l'échantillon adulte global. Chez les femmes, (majoritaires dans l'étude) l'effet était plus marqué : le PSQI était significativement inférieur au placebo à la 8^e semaine et au washout. Les données Fitbit confirmaient une augmentation significative du sommeil profond et un pourcentage de sommeil paradoxal supérieur au placebo. [73] Dans l'ensemble des études, la verveine était bien tolérée et aucun événement indésirable grave n'a été rapporté. L'étude avec les résultats les plus marquant, celle de Perez-Pinero *et al.*, a

été financée par les fabricants de l'extrait. 3 des co-auteurs étaient des employés du laboratoire.

5.6 Mélisse :

Deux essais contrôlés randomisés ont évalué les effets de la Mélisse sur le sommeil chez l'adulte. Di Piero *et al.*, sont les seuls à avoir utilisé un extrait de mélisse standardisé. Dans cet essai en cross-over mené chez 30 adultes mauvais dormeurs, le score ISI moyen s'améliorait significativement sous mélisse versus placebo ($6,8 \pm 4,1$ vs $9,7 \pm 3,7$; $p = 0,003$). Cet extrait n'augmentait pas la durée totale de sommeil, mais modifiait l'architecture du sommeil mesurée par montre connectée, avec une augmentation du temps en sommeil lent profond ($\sim +15\%$) et une diminution du temps en sommeil paradoxal ($\sim -10\%$). Sur le plan subjectif, 87 % des participants rapportaient une amélioration de la qualité du sommeil sous mélisse contre 30 % sous placebo. [74] Cette étude rapporte un conflit d'intérêt majeur puisque l'auteur principal de l'article est le directeur scientifique du laboratoire qui produit l'extrait. 2 des co-auteurs sont également consultants pour le laboratoire fabricant.

Un essai randomisé ouvert évaluait l'administration d'un sirop de mélisse comparé à une prise quotidienne d'alprazolam pendant quatre semaines chez des insuffisants cardiaques. Les résultats de cette étude ont montré une réduction significative du score PSQI total dans le groupe mélisse ce qui n'était pas le cas dans le groupe alprazolam. L'analyse des sous-scores du PSQI montraient une diminution de la latence d'endormissement perçue et une augmentation de la durée totale de sommeil dans le groupe mélisse par rapport au groupe contrôle. [75]

5.7 Plantes évaluées dans une seule étude :

Plusieurs plantes n'ont été investiguées qu'une seule fois dans les essais randomisés inclus. Les données restent donc limitées, mais certaines études suggèrent un potentiel bénéfice sur des paramètres subjectifs ou objectifs du sommeil. Les résultats sont hétérogènes : certaines montrent un bénéfice significatif (basilic, passiflore, oranger amer, lavande), parfois sur des mesures objectives (passiflore, cohosh noir), tandis que d'autres ne mettent pas en évidence d'effet supérieur au placebo (ginkgo). La plupart des essais concernent des populations spécifiques (femmes ménopausées, insomniaques DSM-5, personnel de nuit) et utilisent des extraits standardisés avec une tolérance globalement bonne.

5.7.1 Basilic :

Chez 76 femmes ménopausées présentant un sommeil de mauvaise qualité, un extrait de basilic standardisé en acide gallique administré pendant un mois a entraîné une amélioration significative des scores ISI et PSQI dès 2 semaines et à 4 semaines versus placebo.[76]

5.7.2 Cohosh noir :

Chez 48 femmes post-ménopausées, un extrait standardisé administré pendant 6 mois a montré une amélioration de la continuité du sommeil en polysomnographie (augmentation de la SE, $p = 0,01$; diminution du WASO de 15,8 %, $p = 0,009$). Le PSQI évoluait favorablement sous cohosh mais sans différence significative vs placebo ($p = 0,051$). [77]

5.7.3 Gingko :

Dans un petit essai cross-over chez 30 sage-femmes travaillant de nuit, un extrait de ginkgo pris pendant 30 jours n'a pas amélioré la qualité du sommeil : aucune différence significative sur le PSQI global ($p = 0,457$) ni sur les sous-scores. [78]

5.7.4 Lavande / oranger amer (bigaradier) :

Chez 156 femmes post-ménopausées avec PSQI > 5, la poudre de fleur de lavande ou d'oranger amer (500 mg $\times$ 2/j, 8 semaines) a conduit à une amélioration significative du PSQI dans les deux groupes actifs, supérieure au placebo après ajustement :

- Lavande : différence moyenne ajustée $\approx -1,10$ (IC95 % $-1,82$; $-0,39$; $p = 0,003$)
- Bigaradier : différence moyenne ajustée $\approx -1,50$ (IC95 % $-2,22$; $-0,78$; $p = 0,001$)

Les effets indésirables étaient légers et comparables entre groupes. [79]

5.7.5 Passiflore :

Chez 110 adultes avec insomnie selon les critères DSM-5, un extrait standardisé en vitexine (60 mg/j pendant 2 semaines) a entraîné une amélioration significative du TST objectif en polysomnographie (+23 min en moyenne ; $p = 0,005$) et de la SE (+4 %, $p = 0,008$) par rapport au placebo. Les mesures subjectives (PSQI, ISI, journal de sommeil) s'amélioraient dans les deux groupes sans différence significative. [80]

Discussion

1 Principaux résultats :

L'objectif de cette revue était de faire un état des lieux des connaissances sur l'efficacité des plantes médicinales issues de la pharmacopée européenne dans les plaintes d'insomnie chez l'adulte. Sur les 3296 articles identifiés lors de la recherche, 38 ont été inclus, et 12 plantes ont été évaluées. Les plantes la plus étudiées étaient la valériane (seule ou associée au houblon) et le safran. La présente recherche a permis de mettre en évidence une grande variabilité dans les caractéristiques et la qualité des études incluses. Les principaux résultats sont résumés dans le tableau 3.

	n	Principaux résultats
Valériane	15	<u>Résultats hétérogènes :</u> - Amélioration du sommeil chez des adultes sains : 3 études : • Shekhar <i>et al</i> : amélioration sur actigraphie (TST, SL, SE) + PSQI mais étude financée par le laboratoire, risque de biais « modéré » (données manquantes) • Donath <i>et al</i> : amélioration sur l'actigraphie (SWS), paramètres subjectifs non significatifs. Étude financée par le laboratoire, risque de biais « modéré » (randomisation, présentation des résultats) • Ziegler <i>et al</i> : valériane diminue le PSQI d'environ 1 point, non inférieure à l'oxazepam - Amélioration du sommeil dans des populations spécifiques : • insuffisants cardiaques, insuffisants rénaux dialysés, patient atteint d'un cancer en cours de traitement : 1 seule étude pour chaque, paramètres subjectifs, haut risque de biais, faibles effectifs • femmes ménopausées : amélioration des paramètres subjectifs dans 2 ECR, risque de biais intermédiaire à élevé. - Pas d'efficacité significative retrouvée dans 7 études : • adultes insomniaques, 2 études : Coxeter <i>et al</i> : critères subjectifs, étude financée par le labo, haut risque de biais (données manquantes) / Diaper <i>et al</i> : polysomnographie + critères subjectifs, petit effectif, durée 6 jours, haut risque de biais • adultes mauvais dormeurs : Schulz <i>et al.</i>, PSG + critères subjectifs, petit effectif, durée 7 jours, haut risque de biais • Comorbidités : Arthropathies inflammatoires, sujets âgés, femmes ménopausées, trouble anxieux : 1 étude pour chaque, petits effectifs, durées courtes de traitement, paramètres objectifs/subjectifs ou subjectifs seuls, risque de biais modéré à élevé
Valériane +houblon	5	<u>Résultats inconstants :</u> - quelques études de petite taille suggèrent un effet modeste, surtout sur des paramètres objectifs isolés. Risque de biais intermédiaire selon Rob2 : • Schikantz <i>et al</i> : Amélioration du TST, étude financée par le laboratoire, plusieurs co-auteurs sont des employés.

		• Koetter <i>et al</i> : amélioration SL2 et SWS mais $p < 0,10$ • Dimpfel <i>et al</i> : Amélioration SWS et qualité subjective de sommeil, dose unique - 2 essais ne retrouvent pas d'efficacité significative, dont l'essai le plus robuste, incluant plus de 200 participants.
Safran	6	- amélioration subjective du sommeil chez les mauvais dormeurs dans toutes les études : • Schuster <i>et al</i>, Lopresti <i>et al</i> (2021) effet significatif sur les paramètres subjectifs uniquement quand les groupe safran sont combinés. • Pachikian <i>et al</i> : effet sur certaines composantes des questionnaires subjectifs, mais non retrouvé en actigraphie. Haut risque de biais • Lopresti <i>et al</i> (2020) : amélioration des paramètres subjectifs, haut risque de biais • Lang <i>et al</i> : effet significatif sur plusieurs paramètres EEG et sur le PSQI, petit effectif. -> tous ces essais sont financés par le fabricant et/ou impliquent des auteurs liés à l'industrie. Risque de biais intermédiaire dans la plupart des études. - une étude menée chez des patients diabétiques : amélioration des paramètres subjectifs mais petit échantillon, durée 7 jours, haut risque de biais
Verveine	3	- Amélioration subjective du sommeil + de certains paramètres objectifs (actigraphie, dispositifs connectés) dans 2 études. Une des études montre un bénéfice surtout chez les femmes. - Amélioration de la qualité subjective du sommeil dans une étude L'essai le plus favorable est financé par le fabricant et plusieurs auteurs sont employés du laboratoire. Risque de biais généralement modéré : bonne conduite globale mais tailles modestes, analyses manquantes, financement industriel pour l'étude la plus robuste.
Camomille	2	<u>Résultats divergents</u> : une étude chez adultes insomniaques ne retrouve aucun effet, tandis qu'une autre chez personnes âgées institutionnalisées montre une amélioration subjective. Aucun conflit d'intérêt déclaré. Risque de biais modéré à élevé, petits échantillons, design parfois simple aveugle, méthodes d'évaluation hétérogènes.
Mélisse	2	- Une étude montre une amélioration subjective et une modification de l'architecture du sommeil chez des mauvais dormeurs. Cette étude est financée par le fabricant et l'auteur est le directeur de recherche scientifique du laboratoire. - L'autre montre un effet supérieur à un contrôle actif sur les paramètres subjectifs chez des insuffisants cardiaques. Risque de biais modéré à élevé : financement industriel de l'étude la plus robuste, design parfois ouvert, petits échantillons.
Basilic	1	Une étude chez femmes ménopausées montre une amélioration subjective du sommeil sur le PSQI et l'ISI. Aucun conflit d'intérêt déclaré. Risque de biais intermédiaire : bonne conception (triple aveugle), mais un seul essai de taille modeste, données manquantes importantes.
Cohosh noir	1	Amélioration modeste de certaines mesures objectives (WASO, SE), mais pas amélioration significative des scores sommeil subjectif (tendance) Risque de biais modéré, aucun conflit déclaré, petite taille mais durée longue (6 mois)
Gingko	1	Aucune amélioration du sommeil subjectif ni des sous-scores. Risque de biais élevé, échantillon très réduit, durée courte, dosage non précisé.
Lavande /oranger	1	Amélioration du sommeil dans les groupes lavande et oranger amer, supérieure au placebo après ajustement. Effets similaires entre les deux plantes. Risque de biais modéré : bon design, mesures exclusivement subjectives.
Passiflore	1	Amélioration objective du sommeil en polysomnographie (temps total, efficacité), mais pas de différence significative entre groupes sur les mesures subjectives. Risque de biais modéré, Aucun conflit d'intérêt déclaré, durée courte (2 semaines)

Tableau 3. Résumé des résultats

2 Discussion des résultats :

2.1 discussion des principaux résultats et mise en perspective :

Cette revue systématique met en évidence une littérature hétérogène, dispersée et de qualité méthodologique variable concernant l'efficacité des plantes de la liste A de l'ANSM dans les plaintes d'insomnie chez l'adulte. Parmi les douze plantes étudiées, seules quelques-unes concentrent la majorité des essais randomisés : la valériane (seule ou associée au houblon), le safran et, dans une moindre mesure, la verveine. Les autres plantes disposent de données beaucoup plus limitées, souvent issues d'un seul essai. Les résultats sont modestes et parfois contradictoires : certaines études rapportent des améliorations subjectives de la qualité du sommeil, tandis que d'autres ne retrouvent aucun bénéfice significatif par rapport au placebo. Les améliorations objectives (polysomnographie, actigraphie, EEG) sont plus rares et, lorsqu'elles existent, d'ampleur limitée. Ce décalage entre critères subjectifs et objectifs constitue un point important à souligner, reflétant à la fois la nature perceptive du sommeil et l'effet placebo important décrit dans la littérature sur l'insomnie. Les études analysées présentaient une hétérogénéité majeure :

- diversité des extraits (standardisés ou non, solvants, DER variables),
- variabilité des doses et des durées d'intervention,
- populations hétérogènes (adultes sains, anxieux, ménopausées, comorbidités),
- outils de mesure différents (PSQI, ISI, autres questionnaires, journaux de sommeil, polysomnographie, actigraphie, dispositifs « grand public »)

Cette hétérogénéité rendait toute synthèse quantitative impossible et limite la comparabilité des résultats. Elle explique également la difficulté à dégager des

recommandations claires ou à identifier des effets cohérents à travers les études. Plusieurs revues récentes se sont intéressées aux plantes médicinales utilisées dans les troubles du sommeil, mais avec des périmètres et des objectifs sensiblement différents de ceux de notre travail :

La revue systématique de Guadagna *et al.* s'intéresse à l'efficacité de sept plantes dans les troubles du sommeil (valériane, lavande, camomille, houblon, millepertuis, aubépine, romarin) sous diverses formes : extraits secs, tisanes, huiles essentielles, monothérapie ou combinaison. Les auteurs concluent que les preuves d'efficacité restent limitées, inégales selon les plantes, et souvent basées sur des mesures subjectives. Les données sont plus consistantes (mais encore hétérogènes) pour la valériane et la lavande. Les autres plantes (camomille, houblon, aubépine, millepertuis, romarin) disposent de très peu de données convaincantes, voire pas d'étude spécifique au sommeil. [37]

La revue de Borràs *et al.*, consacrée à l'insomnie en lien avec l'anxiété, examine un large ensemble de plantes médicinales (23 plantes et plusieurs associations), administrées sous forme d'extraits oraux ou d'huiles essentielles par inhalation ou application topique. Les auteurs relèvent une hétérogénéité importante entre les études, liée notamment aux variations de populations, de types d'extraits, de durées d'intervention et de modalités d'administration. Ils considèrent que les données les plus cohérentes concernent la valériane, la passiflore et la withania, tout en soulignant la nécessité d'essais cliniques plus rigoureux et mieux standardisés. [81]

La revue de Rahbardar et Hosseinzadeh adopte une perspective physiopathologique large et passe en revue de nombreuses plantes à potentiel sédatif, en intégrant données précliniques (mécanismes, études *in vitro*, animales) et cliniques. Plusieurs

espèces dont le safran, la valériane, la mélisse, la verveine citronnée ou l'oranger amer montrent des effets possibles sur la latence d'endormissement, la durée ou la qualité du sommeil. Néanmoins, la forte hétérogénéité des études et leur faible puissance statistique ne permet pas encore de dégager des conclusions fermes. [82]

D'autres travaux s'intéressent plus spécifiquement aux produits disponibles en automédication : La revue de type « *scoping review* » de Salame *et al.* recense 51 essais contrôlés randomisés sur des produits en vente libre pour l'insomnie de l'adulte (plantes, compléments alimentaires, mélatonine, associations), et montre que la majorité des études rapportent un effet positif sur certains symptômes, avec un profil de tolérance rassurant. Toutefois, les auteurs soulignent que, malgré des signaux favorables notamment pour la valériane, les résultats restent non concluants, en raison de la grande variabilité des produits et des méthodologies, et d'un manque d'alignement entre les produits étudiés et ceux réellement consommés en pratique. [36]

Sur un plan plus strictement méthodologique, la revue de Leach et Page, qui ne retient que des essais randomisés portant sur des extraits oraux de plantes chez des adultes insomniaques, avait déjà mis en évidence les limites de la littérature disponible et incluait 14 essais seulement, portant sur quatre monopréparations (valériane, camomille, kava, wuling), sans différence significative par rapport au placebo ou à un comparateur actif sur les principaux critères de sommeil. Les auteurs concluaient déjà, en 2015, à une insuffisance de preuves pour recommander les plantes étudiées dans l'insomnie, en insistant sur la nécessité d'essais plus rigoureux. [35]

Notre travail s'inscrit dans la continuité des revues existantes et retrouve les mêmes limites générales de la littérature (nombre restreint d'essais, effectifs réduits et forte hétérogénéité méthodologique), mais se distingue par plusieurs choix visant à en

renforcer la pertinence pour la médecine générale. Nous avons en effet circonscrit notre analyse aux plantes médicinales inscrites sur la liste A de l'ANSM, considérées comme sûres et disponibles sur le territoire. Ce choix méthodologique explique que certaines plantes fréquemment présentées dans les revues internationales, comme la withania, le kava ou diverses formulations chinoises, n'apparaissent pas dans nos résultats. À l'inverse, plusieurs plantes couramment utilisées en France comme le pavot de Californie, le houblon seul ou l'aubépine se révèlent dépourvues d'essais contrôlés randomisés chez l'adulte présentant des troubles du sommeil. Un résultat marquant de cette revue est ainsi la quasi-absence d'essais contrôlés randomisés identifiés pour certaines plantes pourtant largement commercialisées et consommées en France pour le sommeil, et ce malgré une recherche ciblée. Ce contraste souligne un décalage important entre l'offre commerciale et l'état des connaissances scientifiques, et constitue un élément clé pour la pratique clinique. L'inclusion seule des plantes de la liste A dans notre revue améliore la pertinence pour l'exercice en médecine générale mais ne reflète qu'imparfaitement les usages réels des patients. Certaines plantes sont en effet largement consommées en automédication, car accessibles sous forme de compléments alimentaires. C'est le cas de la withania, qui peut être vendue en tant que complément alimentaire, malgré son inscription sur la liste B lorsqu'elle relève du statut de plante médicinale. Ce décalage entre réglementation, littérature scientifique et pratiques réelles a été décrit dans plusieurs revues internationales et doit être pris en compte dans l'interprétation des résultats. [36].

2.2 Focus sur certaines plantes et mise en perspective :

2.2.1 Valériane :

Les mécanismes d'action de la valériane semblent plurifactoriels mais dominés par une modulation du système GABAergique. Ses principaux composants, notamment l'acide valérénique, agissent comme modulateurs positifs des récepteurs GABA-A et augmentent la disponibilité du GABA, ce qui expliquerait ses effets sédatifs. La valériane interagit également avec les voies sérotoninergiques, contribuant à un effet anxiolytique léger susceptible d'améliorer le sommeil chez les patients présentant une hyperactivation émotionnelle. [83,84]

Dans notre revue, les résultats concernant la valériane apparaissent concordants avec ceux des synthèses antérieures : un effet possible sur la qualité subjective du sommeil, mais aucune preuve robuste sur les mesures quantitatives ou objectives.

La méta-analyse la plus ancienne, celle de Bent *et al.* (2006) montrait un bénéfice significatif uniquement sur un critère dichotomique de "sommeil amélioré". Cette revue soulignait la forte hétérogénéité des extraits et des doses utilisés, la qualité méthodologique insuffisante des études et la présence d'un biais de publication probable. [85]

La revue systématique et meta-analyse de Fernández-San-Martín *et al.* (2010) retrouvait des résultats similaires. Ce rapport montrait un effet modeste mais significatif de la valériane la qualité de sommeil perçue, mesurée de manière binaire (améliorée / non améliorée). quand les mesures du étaient plus précises (VAS, questionnaires) ou objectives (EEG, polysomnographie) les résultats n'étaient pas significatifs. [86]

Les revues plus récentes ne modifient pas substantiellement cette interprétation. La revue systématique et meta-analyse de Shinjyo *et al* (2020) montre un effet global

positif mais non significatif sur la qualité subjective du sommeil, avec une hétérogénéité importante entre les études. Les auteurs rapportent qu'une partie des résultats contradictoires pourrait s'expliquer par la variabilité des préparations utilisées. Leurs analyses suggèrent que les extraits de racine entière présentent des effets plus constants sur l'amélioration subjective du sommeil. Par ailleurs, la revue met en évidence un effet anxiolytique régulier, susceptible d'expliquer une partie des bénéfices perçus sur le sommeil. [34]

L'*umbrella review* de Valente *et al.* a synthétisé l'ensemble des revues systématiques publiées sur la valériane. Les auteurs concluent qu'aucune revue ne fournit de preuve convaincante d'efficacité de la valériane pour traiter l'insomnie clinique malgré des améliorations subjectives de la qualité du sommeil régulièrement rapportées. Les auteurs soulignent la faible qualité méthodologique globale des revues existantes, la grande variabilité des préparations, ainsi que l'inconstance des critères de jugement utilisés. Les auteurs estiment que les données actuelles ne permettent pas de recommander son usage dans l'insomnie et appellent à des essais randomisés de haute qualité, standardisés et centrés sur des mesures objectives validées. [87]

Dans ce contexte, notre revue apporte deux contributions originales. Premièrement, contrairement aux revues existantes qui regroupent la valériane sous une appellation générale, nous avons analysé les sous-types d'extraits en distinguant les extraits standardisés et non standardisés, les DER différents et la seule étude utilisant une forme liquide. Cette distinction est rarement opérée dans la littérature, alors même que les variations de composition constituent un facteur majeur d'hétérogénéité pharmacologique. Certaines revues incluaient des études sur toutes les espèces de valériane, comme *V. edulis* ou *V. wallichii*, tandis que notre revue se concentrait spécifiquement sur la valériane européenne, *V. officinalis*. Deuxièmement, notre revue

s'est volontairement limitée à la valériane en monothérapie, ce qui permet d'éviter la confusion fréquente dans les synthèses internationales où les effets de la valériane sont parfois extrapolés à partir d'essais portant sur des combinaisons. L'ensemble de ces éléments suggère que, malgré une bonne tolérance et une utilisation répandue, la valériane dispose aujourd'hui d'un niveau de preuve limité et insuffisant pour recommander son emploi comme traitement de première intention des troubles du sommeil, tout particulièrement lorsqu'un bénéfice objectif est recherché.

2.2.2 Safran :

Nos observations sur le safran concordent avec celles des deux revues systématiques récentes.

La méta-analyse de Munirah *et al.* (2022) rapporte une amélioration de la qualité du sommeil (SMD 0,89) et de la durée de sommeil (SMD 0,57), mais la certitude des preuves est jugée faible à modérée, notamment en raison du faible nombre d'études, de l'hétérogénéité statistique et d'un risque de biais non négligeable, lié en partie au financement industriel des essais inclus. [88]

La seconde revue (Lian *et al.*, 2022) rapporte que le safran améliore significativement la qualité du sommeil, la sensation de sommeil réparateur et diminue la sévérité de l'insomnie. Les auteurs rapportent qu'il pourrait constituer une option thérapeutique intéressante, mais appellent néanmoins à des essais plus longs, incluant davantage de participants. [33]

Les données disponibles suggèrent donc que le safran pourrait améliorer certains aspects subjectifs du sommeil mais l'ampleur de l'effet reste modérée, dépendante des études, et parfois non confirmée par les mesures objectives. Les limites méthodologiques, et la présence de conflits financiers invitent à interpréter ces

résultats avec prudence. Des essais plus robustes, indépendants, utilisant des mesures objectives et des critères harmonisés sont nécessaires pour préciser sa place potentielle dans la prise en charge des troubles du sommeil.

2.2.3 Verveine :

Les données issues de la littérature montrent que la verveine possède des propriétés anxiolytiques, antidépressives et sédatives démontrées chez l'animal. [89] Il n'existe pas de méta-analyse chez l'humain spécifiquement dédiée à la verveine pour le traitement de l'insomnie ou des troubles du sommeil. Même si la verveine montre des effets intéressants dans notre étude, son efficacité clinique reste à démontrer avec des essais plus robustes.

2.2.4 Mélisse :

Les études incluses dans notre revue montraient que la mélisse pouvait améliorer la qualité de sommeil ressentie chez les mauvais dormeurs.

2 revues systématiques récentes confirment cette tendance : elles identifient quelques essais suggérant une amélioration du sommeil mais soulignent que la majorité des données provient d'études de petite taille et qui utilisent des extraits souvent non standardisés. Dans ces études, la mélisse est fréquemment combinée à d'autres plantes, rendant difficile l'attribution d'un effet propre. Le mécanisme d'action de la mélisse reste théorique et repose sur une possible modulation du système GABAergique, sans démonstration physiologique directe chez l'humain. Il manque encore des essais randomisés robustes, avec mélisse seule et une standardisation des extraits pour pouvoir conclure sur son efficacité dans les troubles du sommeil. [90,91]

2.2.5 Camomille :

Les données issues de notre revue montrent des résultats divergents et limités. Une méta-analyse récente incluant dix essais cliniques montre que la camomille améliore modestement la qualité subjective du sommeil (latence d'endormissement, réduction des réveils nocturnes) mais sans effet sur la durée ou l'efficacité du sommeil, et avec une hétérogénéité importante entre les études. La qualité méthodologique faible des études et la variabilité des extraits limitent fortement la solidité des preuves. Aucun mécanisme n'est démontré chez l'humain ; les hypothèses reposent uniquement sur des données précliniques (GABA, benzodiazépines, antioxydants). [32]

2.2.6 Passiflore :

Dans notre revue, un seul essai contrôlé randomisé évaluait l'efficacité d'un extrait de la passiflore chez des adultes insomniaques. Un autre essai, celui de Ngan & Conduit, a exploré l'effet de la passiflore sur la qualité du sommeil de l'adulte. Cette étude, menée chez des patients ayant une altération légère du sommeil, montre une amélioration subjective modeste mais significative de la qualité de sommeil après 7 jours de consommation d'une tisane à la passiflore. La prise de tisane ne modifiait pas les paramètres du sommeil en polysomnographie. [92]

La revue de Miroddi *et al.* rappelle que, malgré un usage très répandu en Europe, l'efficacité de la passiflore repose surtout sur un rationnel préclinique (études *in vitro*, animales, montrant effets sédatifs et anxiolytiques plausibles notamment via la modulation GABA), mais que les preuves cliniques restent insuffisantes en raison de fortes limites méthodologiques des essais disponibles. En l'état, il n'est donc pas possible de conclure à une efficacité démontrée sur le sommeil. [93]

2.2.7 Cohosh noir :

Dans notre revue, un seul essai randomisé évaluait spécifiquement l'effet du cohosh noir chez des femmes ménopausées ayant un trouble du sommeil caractérisé. Au-delà de cet essai ciblé, le cohosh noir a été étudié dans le cadre plus global des symptômes climatiques. La méta-analyse de Sadahiro *et al.* rapporte que le cohosh noir présente une efficacité significative et reproductible sur les symptômes vasomoteurs, psychologiques et physiques, avec un profil de tolérance favorable. [94] Cette amélioration du syndrome climactérique dans son ensemble pourrait expliquer indirectement l'amélioration du sommeil observée dans l'essai dédié. Ainsi, bien que ces résultats suggèrent un potentiel intérêt du cohosh noir dans les troubles du sommeil liés à la ménopause, les preuves demeurent limitées. Des études supplémentaires, incluant d'autres populations ou utilisant des critères de sommeil comme objectifs principaux, sont nécessaires pour confirmer son efficacité propre sur le sommeil.

3 Discussion de la méthode :

3.1 Points forts de la revue :

Cette revue présente plusieurs forces. Il s'agit du premier travail spécifiquement orienté vers la médecine générale, tenant compte des besoins réels de la pratique quotidienne et des plantes effectivement disponibles en officine, dans un cadre de sécurité conforme aux recommandations françaises. La description précise des populations incluses et des outils d'évaluation permet de distinguer l'insomnie clinique des simples plaintes d'insomnie, en cohérence avec les classifications récentes (DSM-5, ICSD-3). L'inclusion de patients présentant des comorbidités, souvent exclus des essais pharmacologiques classiques, reflète mieux la réalité des soins primaires où

l'insomnie est désormais définie comme un trouble à part entière, et non plus comme une entité primaire ou secondaire.

La distinction explicite entre critères subjectifs (PSQI, ISI, journaux de sommeil) et critères objectifs (polysomnographie, actigraphie, EEG) constitue un autre point fort. Le choix de se concentrer strictement sur les extraits oraux en excluant infusions, huiles essentielles et formes topiques apporte une cohérence pharmacologique importante, ce qui permet d'éviter l'hétérogénéité des formes galéniques observée dans d'autres synthèses.

Sur le plan méthodologique, cette revue suit les recommandations PRISMA 2020, s'appuie sur une recherche systématique dans trois bases de données majeures et intègre une évaluation du risque de biais via l'outil Cochrane RoB2. La recherche documentaire menée en deux temps a permis de ne pas exclure de plante « *a priori* » tout en recherchant certaines espèces spécifiques, et ainsi, de limiter le risque de biais de sélection dans la recherche documentaire. L'inclusion stricte d'essais contrôlés randomisés renforce la solidité des conclusions. Bien qu'elle ne reflète pas parfaitement les pratiques d'automédication, cette approche offre au médecin généraliste un socle fiable fondé sur les données les plus sûres actuellement disponibles et sur les plantes réellement accessibles en France.

Enfin, le choix de se concentrer sur des adultes présentant des plaintes d'insomnie et non sur des sujets sains/ dont la qualité de sommeil est mal décrite ou au contraire des insomniaques strictement diagnostiqués permet de proposer une synthèse adaptée à la réalité clinique des soins primaires. Ce positionnement met en lumière des tendances déjà décrites par les grandes revues internationales : sur-représentation de la valériane, résultats contradictoires, niveau de preuve globalement faible et forte hétérogénéité méthodologique.

3.2 Limites de la revue :

Plusieurs limites doivent toutefois être soulignées. La revue a été réalisée par une seule investigatrice, ce qui expose à un risque de biais de sélection et d'interprétation, en particulier lors du dépistage des études et de l'extraction des données. La recherche bibliographique, bien que large, n'a reposé que sur trois bases principales, ce qui peut avoir conduit à manquer certains essais publiés dans des bases complémentaires ou des registres non indexés.

Les critères d'inclusion ont de fait introduit certaines limites. En se concentrant strictement sur les extraits phytothérapeutiques oraux, la revue ne reflète pas l'ensemble des formes galéniques potentiellement efficaces pour une même plante. Par exemple, la lavande a été davantage étudiée sous forme d'huile essentielle inhalée ou orale (Silexan®), avec des résultats positifs documentés dans l'anxiété et certains troubles du sommeil, mais ces données n'ont pas été prises en compte. De même, l'exclusion des tisanes et infusions a réduit le nombre d'études éligibles et peut limiter la généralisation des résultats à l'ensemble des usages possibles en phytothérapie.

La qualité méthodologique des études incluses était globalement modeste, avec des incertitudes fréquentes concernant la randomisation, l'insu et la gestion des données manquantes. Les effectifs étaient souvent faibles et les durées d'intervention courtes, réduisant la puissance et la généralisation des résultats. L'hétérogénéité importante des extraits, des posologies et des outils d'évaluation n'a pas permis de réaliser une méta-analyse. Nous ne pouvons donc conclure qu'à des tendances ou des hypothèses. Enfin, la présence fréquente de conflits d'intérêts, en particulier dans les

études rapportant des résultats positifs, constitue un élément limitant supplémentaire dans l'interprétation globale des données.

4 Perspectives / significativité clinique :

Les données disponibles suggèrent un intérêt potentiel mais limité de certaines plantes de la liste A dans les plaintes d'insomnie, avec des effets modestes et principalement subjectifs. Ces résultats ne permettent pas de modifier les pratiques de manière substantielle : les extraits phytothérapeutiques doivent être envisagés uniquement comme option complémentaire dans les plaintes d'insomnie légères, mais ne remplacent ni l'évaluation globale ni les approches comportementales.

La variabilité des extraits, l'absence de standardisation et la prédominance d'essais de courte durée ne permettent pas d'émettre des recommandations fermes. Pour la pratique, l'apport principal est donc la possibilité d'un discours nuancé, fondé sur un cadre réglementaire clair et des données transparentes, permettant au médecin généraliste d'accompagner les patients dans un usage raisonné et sécurisé de la phytothérapie. Une fiche synthétique à destination des médecins généraliste est présentée en annexe 4.

De futures études, plus robustes, impliquant des extraits standardisés, de plus longue durée et intégrant des mesures objectives du sommeil, sont nécessaires pour clarifier la place réelle de la phytothérapie dans les troubles du sommeil.

En somme, cette revue confirme un intérêt potentiel mais encore incertain des extraits phytothérapeutiques dans les plaintes d'insomnie et invite à une amélioration méthodologique substantielle des futures études avant de pouvoir influencer de manière significative les recommandations en soins primaires.

Conclusion

Cette revue met en évidence l'existence d'un intérêt potentiel mais encore incertain de plusieurs plantes issues de la médecine traditionnelle européenne dans les plaintes d'insomnie de l'adulte, avec des résultats modestes et hétérogènes. La variabilité des extraits et la faiblesse méthodologique des essais justifient une grande prudence dans l'interprétation clinique.

Elle souligne également la nécessité d'études mieux standardisées, plus robustes et portant sur des extraits clairement définis. Pour les médecins généralistes, elle offre un cadre clair et sécurisé pour informer les patients, tout en rappelant que les pratiques d'automédication ne correspondent pas toujours au périmètre réglementaire ou scientifique actuel.

Références

- [1] Sateia MJ. International classification of sleep disorders-third edition: highlights and modifications. *Chest* 2014;146:1387–94. <https://doi.org/10.1378/chest.14-0970>.
- [2] Riemann D, Espie CA, Altena E, Arnardottir ES, Baglioni C, Bassetti CLA, et al. The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023. *J Sleep Res* 2023;32:e14035. <https://doi.org/10.1111/jsr.14035>.
- [3] SPF. Épidémiologie de l'insomnie en France : état des lieux n.d. <https://www.santepubliquefrance.fr/import/epidemiologie-de-l-insomnie-en-france-etat-des-lieux> (accessed November 1, 2025).
- [4] Sommeil, croyances, santé mentale et éco-anxiété. Enquête INSV/MGEN - Journée du sommeil® 2023. INSV Inst Natl Sommeil Vigil n.d. <https://institut-sommeil-vigilance.org/sommeil-croyances-sante-mentale-et-eco-anxiete-enquete-insv-mgen-journee-du-sommeil-2023/> (accessed November 2, 2025).
- [5] Insomnie de l'adulte et troubles du sommeil : définition, facteurs favorisants et conséquences n.d. <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/insomnie-adulte/definition-facteurs-favorisants> (accessed November 1, 2025).
- [6] Article - Bulletin épidémiologique hebdomadaire n.d. https://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2019/8-9/2019_8-9_1.html (accessed November 2, 2025).
- [7] Bastien CH, Vallières A, Morin CM. Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. *Sleep Med* 2001;2:297–307. [https://doi.org/10.1016/s1389-9457\(00\)00065-4](https://doi.org/10.1016/s1389-9457(00)00065-4).
- [8] Morin CM, Belleville G, Bédard L, Ivers H. The Insomnia Severity Index: psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response. *Sleep* 2011;34:601–8. <https://doi.org/10.1093/sleep/34.5.601>.
- [9] Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res* 1989;28:193–213. [https://doi.org/10.1016/0165-1781\(89\)90047-4](https://doi.org/10.1016/0165-1781(89)90047-4).
- [10] Hertenstein E, Feige B, Gmeiner T, Kienzler C, Spiegelhalder K, Johann A, et al. Insomnia as a predictor of mental disorders: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2019;43:96–105. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2018.10.006>.
- [11] Yan W, Fan M, Lv J, Xu S, Ren Y. Sleep patterns and risk of new-onset hypertension and cardiovascular disease in prehypertensive adults: The UK Biobank Study. *Prev Med Rep* 2025;57:103171. <https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2025.103171>.

- [12] Li L, Gan Y, Zhou X, Jiang H, Zhao Y, Tian Q, et al. Insomnia and the risk of hypertension: A meta-analysis of prospective cohort studies. *Sleep Med Rev* 2021;56:101403. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2020.101403>.
- [13] Anothaisintawee T, Reutrakul S, Van Cauter E, Thakkinstian A. Sleep disturbances compared to traditional risk factors for diabetes development: Systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2016;30:11–24. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2015.10.002>.
- [14] LeBlanc ES, Smith NX, Nichols GA, Allison MJ, Clarke GN. Insomnia is associated with an increased risk of type 2 diabetes in the clinical setting. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2018;6:e000604. <https://doi.org/10.1136/bmjdr-2018-000604>.
- [15] Uehli K, Mehta AJ, Miedinger D, Hug K, Schindler C, Holsboer-Trachsler E, et al. Sleep problems and work injuries: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2014;18:61–73. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2013.01.004>.
- [16] Olatunde K, Patton S. Association Between Insomnia and Healthcare Utilization: A Scoping Review of the Literature. *Am J Lifestyle Med* 2023;19:403–18. <https://doi.org/10.1177/15598276231164953>.
- [17] Ellis J, Ferini-Strambi L, García-Borreguero D, Heidbreder A, O'Regan D, Parrino L, et al. Chronic Insomnia Disorder across Europe: Expert Opinion on Challenges and Opportunities to Improve Care. *Healthcare* 2023;11:716. <https://doi.org/10.3390/healthcare11050716>.
- [18] recommandations de la has sftg sommeil - Recherche Google n.d. <https://www.google.com/search?client=safari&rls=en&q=recommandations+de+la+has+sftg+sommeil&ie=UTF-8&oe=UTF-8> (accessed November 3, 2025).
- [19] has 2024 benzodiazepines - Recherche Google n.d. <https://www.google.com/search?client=safari&rls=en&q=has+2024+benzodiazepines&ie=UTF-8&oe=UTF-8> (accessed November 3, 2025).
- [20] Hartley S, De Sanctis A, Dudoignon B, Peter-Derex L, Launois S, Basille-Fantinato A. L'accréditation des centres du sommeil par la SFRMS et les nouveaux critères de l'ESRS. *Médecine Sommeil* 2025;22:121–8. <https://doi.org/10.1016/j.msom.2024.11.001>.
- [21] HELLOBETTER Insomnie. Haute Aut Santé n.d. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3534674/fr/hellobetter-insomnie (accessed November 3, 2025).
- [22] Base de Données Publique des Médicaments n.d. <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/68578854/extrait> (accessed November 3, 2025).
- [23] Oyekan PJ, Gorton HC, Copeland CS. Antihistamine-related deaths in England: Are the high safety profiles of antihistamines leading to their unsafe use? *Br J Clin Pharmacol* 2021;87:3978–87. <https://doi.org/10.1111/bcp.14819>.
- [24] Everitt H, Baldwin DS, Stuart B, Lipinska G, Mayers A, Malizia AL, et al. Antidepressants for insomnia in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2018. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010753.pub2>.
- [25] Search | European Medicines Agency (EMA) n.d. <https://www.ema.europa.eu/en/search> (accessed November 4, 2025).

- [26] Phytothérapie et aromathérapie - Guide de stage de pratique professionnelle en officine 2020. <https://cpcms.fr/guide-stage/knowledge-base/phytotherapie-et-aromatherapie/> (accessed November 5, 2025).
- [27] Nos missions - Médicaments à base de plantes et huiles essentielles. ANSM n.d. <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-medicaments/p/medicaments-a-base-de-plantes-et-huiles-essentielles> (accessed November 5, 2025).
- [28] Réglementation relative aux AMM et Enregistrements. ANSM n.d. https://ansm.sante.fr/documents/reference/reglementation-relative-aux-amm?utm_source=chatgpt.com (accessed November 6, 2025).
- [29] Pouchieu C, Andreeva VA, Péneau S, Kesse-Guyot E, Lassale C, Hercberg S, et al. Sociodemographic, lifestyle and dietary correlates of dietary supplement use in a large sample of French adults: results from the NutriNet-Santé cohort study. *Br J Nutr* 2013;110:1480–91. <https://doi.org/10.1017/S0007114513000615>.
- [30] Lauzeille D, Guerlais M, Sallenave-Namont C, Etcheverrigaray F, Broccato L, Poisblaud Q, et al. Medicated or not medicated hypnotic substance use: strategies in sleep disorders among patients of community pharmacy. *Fundam Clin Pharmacol* 2019;33:216–22. <https://doi.org/10.1111/fcp.12420>.
- [31] Wagner S, Eickmann S, Baurecht H, Herrmann A. A cross-sectional study exploring general practitioners' views on dietary supplements. *BMC Prim Care* 2024;25:401. <https://doi.org/10.1186/s12875-024-02654-4>.
- [32] Kazemi A, Shojaei-Zarghani S, Eskandarzadeh P, Hashempur MH. Effects of chamomile (*Matricaria chamomilla* L.) on sleep: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Complement Ther Med* 2024;84:103071. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2024.103071>.
- [33] Lian J, Zhong Y, Li H, Yang S, Wang J, Li X, et al. Effects of saffron supplementation on improving sleep quality: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med* 2022;92:24–33. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2022.03.001>.
- [34] Shinjyo N, Waddell G, Green J. Valerian Root in Treating Sleep Problems and Associated Disorders-A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Evid-Based Integr Med* 2020;25:2515690X20967323. <https://doi.org/10.1177/2515690X20967323>.
- [35] Leach MJ, Page AT. Herbal medicine for insomnia: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2015;24:1–12. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2014.12.003>.
- [36] Salame A, Mathew S, Bhanu C, Bazo-Alvarez JC, Bhamra SK, Heinrich M, et al. Over-the-counter products for insomnia in adults: A scoping review of randomised controlled trials. *Sleep Med* 2025;129:219–37. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2025.02.027>.
- [37] Guadagna S, Barattini DF, Rosu S, Ferini-Strambi L. Plant Extracts for Sleep Disturbances: A Systematic Review. *Evid-Based Complement Altern Med ECAM* 2020;2020:3792390. <https://doi.org/10.1155/2020/3792390>.

- [38] Chang J. Medicinal herbs: Drugs or dietary supplements? *Biochem Pharmacol* 2000;59:211–9. [https://doi.org/10.1016/S0006-2952\(99\)00243-9](https://doi.org/10.1016/S0006-2952(99)00243-9).
- [39] Sánchez-Ortuño MM, Bélanger L, Ivers H, LeBlanc M, Morin CM. The use of natural products for sleep: A common practice? *Sleep Med* 2009;10:982–7. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2008.10.009>.
- [40] Tarn DM, Paterniti DA, Good JS, Coulter ID, Galliher JM, Kravitz RL, et al. Physician-patient communication about dietary supplements. *Patient Educ Couns* 2013;91:287–94. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2013.01.021>.
- [41] Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>.
- [42] La phytothérapie dans le traitement des insomnies. VIDAL 2023. <https://www.vidal.fr/maladies/psychisme/insomnie/phytotherapie-plantas.html> (accessed November 9, 2025).
- [43] Taavoni S, Ekbatani N, Kashaniyan M, Haghani H. Effect of valerian on sleep quality in postmenopausal women: a randomized placebo-controlled clinical trial. *Menopause N Y N* 2011;18:951–5. <https://doi.org/10.1097/gme.0b013e31820e9acf>.
- [44] Jokar A, Kargosha A, Akarzadeh M, Asadi N, Setoudeh Z. Comparing the influence of relaxation training and consumption of valerian on insomnia of menopause women: A randomized clinical trial. *Afr J Tradit Complement Altern Med* 2016;13:40. <https://doi.org/10.4314/ajtcam.v13i1.6>.
- [45] Schulz H, Stolz C, Müller J. The effect of valerian extract on sleep polygraphy in poor sleepers: a pilot study. *Pharmacopsychiatry* 1994;27:147–51. <https://doi.org/10.1055/s-2007-1014295>.
- [46] Taibi DM, Bourguignon C, Gill Taylor A. A Feasibility Study of Valerian Extract for Sleep Disturbance in Person With Arthritis. *Biol Res Nurs* 2009;10:409–17. <https://doi.org/10.1177/1099800408324252>.
- [47] Aliakbari F, Rafieian M. The effectiveness of *Valeriana officinalis* on sleep disturbance in patients with chronic heart failure. *Int J Pharm Investig* 2018;8:145. https://doi.org/10.4103/jphi.JPHI_43_18.
- [48] Barton DL, Atherton PJ, Bauer BA, Moore DF, Mattar BI, LaVasseur BI, et al. The Use of *Valeriana Officinalis* (Valerian) in Improving Sleep in Patients Who Are Undergoing Treatment for Cancer: A Phase III Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study: NCCTG Trial, N01C5. *J Support Oncol* 2011;9:24–31. <https://doi.org/10.1016/j.suponc.2010.12.008>.
- [49] Tammadon MR, Nobahar M, Hydarinia-Naieni Z, Ebrahimian A, Ghorbani R, Vafaei AA. The Effects of Valerian on Sleep Quality, Depression, and State Anxiety in Hemodialysis Patients: A Randomized, Double-blind, Crossover Clinical Trial. *Oman Med J* 2021;36:e255. <https://doi.org/10.5001/omj.2021.56>.
- [50] Jacobs BP, Bent S, Tice JA, Blackwell T, Cummings SR. An internet-based randomized, placebo-controlled trial of kava and valerian for anxiety and insomnia. *Medicine (Baltimore)* 2005;84:197–207. <https://doi.org/10.1097/01.md.0000172299.72364.95>.

- [51] Taibi DM, Vitiello MV, Barsness S, Elmer GW, Anderson GD, Landis CA. A randomized clinical trial of valerian fails to improve self-reported, polysomnographic, and actigraphic sleep in older women with insomnia. *Sleep Med* 2009;10:319–28. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2008.02.001>.
- [52] Chandra Shekhar H, Joshua L, Thomas JV. Standardized Extract of *Valeriana officinalis* Improves Overall Sleep Quality in Human Subjects with Sleep Complaints: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Clinical Study. *Adv Ther* 2024;41:246–61. <https://doi.org/10.1007/s12325-023-02708-6>.
- [53] Donath F, Quispe S, Diefenbach K, Maurer A, Fietze I, Roots I. Critical evaluation of the effect of valerian extract on sleep structure and sleep quality. *Pharmacopsychiatry* 2000;33:47–53. <https://doi.org/10.1055/s-2000-7972>.
- [54] Ziegler G, Ploch M, Miettinen-Baumann A, Collet W. Efficacy and tolerability of valerian extract LI 156 compared with oxazepam in the treatment of non-organic insomnia--a randomized, double-blind, comparative clinical study. *Eur J Med Res* 2002;7:480–6.
- [55] Diaper A, Hindmarch I. A double-blind, placebo-controlled investigation of the effects of two doses of a valerian preparation on the sleep, cognitive and psychomotor function of sleep-disturbed older adults. *Phytother Res* 2004;18:831–6. <https://doi.org/10.1002/ptr.1574>.
- [56] Coxeter PD, Schluter PJ, Eastwood HL, Nikles CJ, Glasziou PP. Valerian does not appear to reduce symptoms for patients with chronic insomnia in general practice using a series of randomised *n*-of-1 trials. *Complement Ther Med* 2003;11:215–22. [https://doi.org/10.1016/S0965-2299\(03\)00122-5](https://doi.org/10.1016/S0965-2299(03)00122-5).
- [57] Oxman AD, Flottorp S, Håvelsrud K, Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Austvoll-Dahlgren A, et al. A Televised, Web-Based Randomised Trial of an Herbal Remedy (Valerian) for Insomnia. *PLoS ONE* 2007;2:e1040. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0001040>.
- [58] Morin C, Koetter U, Bastien C, Ware J, Wooten V. Valerian-Hops Combination and Diphenhydramine for Treating Insomnia: A Randomized Placebo-Controlled Clinical Trial. *Sleep* 2005;28:1465–71. <https://doi.org/10.1093/sleep/28.11.1465>.
- [59] Koetter U, Schrader E, Käufeler R, Brattström A. A randomized, double blind, placebo-controlled, prospective clinical study to demonstrate clinical efficacy of a fixed valerian hops extract combination (Ze 91019) in patients suffering from non-organic sleep disorder. *Phytother Res* 2007;21:847–51. <https://doi.org/10.1002/ptr.2167>.
- [60] Schick Tanz N, Gerhards C, Schlitt T, Aerni A, Müggler E, de Quervain D, et al. Effects of a Valerian-Hops Extract Combination (Ze 91019) on Sleep Duration and Daytime Cognitive and Psychological Parameters in Occasional Insomnia: A Randomized Controlled Feasibility Trial. *Brain Behav* 2025;15:e70600. <https://doi.org/10.1002/brb3.70600>.
- [61] Gammoh OS, Al-Smadi A, Mukattash T, Al-Katib W, Attarian H, Al-Shawagfeh M. Efficacy of single dose antihistamine vs. single dose valerian-hops in subjective sleep measures among war refugees: a comparison trial. *Arch Clin Psychiatry São Paulo* 2017;44:35–9. <https://doi.org/10.1590/0101-60830000000114>.

- [62] Dimpfel W, Suter A. Sleep improving effects of a single dose administration of a valerian/hops fluid extract - a double blind, randomized, placebo-controlled sleep-EEG study in a parallel design using electrohypnograms. *Eur J Med Res* 2008;13:200–4.
- [63] Schuster J, Mundhenke C, Nordsieck H, Pouchieu C, Pourtau L, Hahn A. Effect of a saffron extract on sleep quality in adults with moderate insomnia: A decentralized, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Sleep Med X* 2025;10:100147. <https://doi.org/10.1016/j.sleepx.2025.100147>.
- [64] Pachikian BD, Copine S, Suchareau M, Deldicque L. Effects of Saffron Extract on Sleep Quality: A Randomized Double-Blind Controlled Clinical Trial. *Nutrients* 2021;13:1473. <https://doi.org/10.3390/nu13051473>.
- [65] Lang L, Ditton A, Stanescu A, Jainani V, McArthur S, Pourtau L, et al. A standardised saffron extract improves subjective and objective sleep quality in healthy older adults with sleep complaints: results from the gut-sleep-brain axis randomised, double-blind, placebo-controlled pilot study. *Food Funct* 2025;16:6817–32. <https://doi.org/10.1039/D5FO00917K>.
- [66] Lopresti AL, Smith SJ, Drummond PD. An investigation into an evening intake of a saffron extract (affron®) on sleep quality, cortisol, and melatonin concentrations in adults with poor sleep: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multi-dose study. *Sleep Med* 2021;86:7–18. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2021.08.001>.
- [67] Lopresti AL, Smith SJ, Metse AP, Drummond PD. Effects of saffron on sleep quality in healthy adults with self-reported poor sleep: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med* 2020;16:937–47. <https://doi.org/10.5664/jcsm.8376>.
- [68] Shahdadi H, Balouchi A, Dehghanmehr S. Effect of saffron oral capsule on anxiety and quality of sleep of diabetic patients in a tertiary healthcare facility in southeastern Iran: A quasi-experimental study. *Trop J Pharm Res* 2018;16:2749. <https://doi.org/10.4314/tjpr.v16i11.24>.
- [69] Zick SM, Wright BD, Sen A, Arnedt JT. Preliminary examination of the efficacy and safety of a standardized chamomile extract for chronic primary insomnia: A randomized placebo-controlled pilot study. *BMC Complement Altern Med* 2011;11:78. <https://doi.org/10.1186/1472-6882-11-78>.
- [70] Adib-Hajbaghery M, Mousavi SN. The effects of chamomile extract on sleep quality among elderly people: A clinical trial. *Complement Ther Med* 2017;35:109–14. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2017.09.010>.
- [71] Afrasiabian F, Mirabzadeh Ardakani M, Rahmani K, Azadi NA, Alemohammad ZB, Bidaki R, et al. *Aloysia citrodora* Palau (lemon verbena) for insomnia patients: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of efficacy and safety. *Phytother Res* 2019;33:350–9. <https://doi.org/10.1002/ptr.6228>.
- [72] Pérez-Piñero S, Muñoz-Carrillo JC, Echepare-Taberna J, Muñoz-Cámara M, Herrera-Fernández C, García-Guillén AI, et al. Dietary Supplementation with an Extract of *Aloysia citrodora* (Lemon verbena) Improves Sleep Quality in Healthy Subjects: A Randomized Double-Blind Controlled Study. *Nutrients* 2024;16:1523. <https://doi.org/10.3390/nu16101523>.

- [73] Martínez-Rodríguez A, Martínez-Olcina M, Mora J, Navarro P, Caturla N, Jones J. Anxiolytic Effect and Improved Sleep Quality in Individuals Taking *Lippia citriodora* Extract. *Nutrients* 2022;14:218. <https://doi.org/10.3390/nu14010218>.
- [74] Di Pierro F, Sisti D, Rocchi M, Belli A, Bertuccioli A, Cazzaniga M, et al. Effects of *Melissa officinalis* Phytosome on Sleep Quality: Results of a Prospective, Double-Blind, Placebo-Controlled, and Cross-Over Study. *Nutrients* 2024;16:4199. <https://doi.org/10.3390/nu16234199>.
- [75] Aliakbari F, Rafieian M. The effectiveness of *Melissa officinalis* on sleep problem in patients with chronic heart failure. *J Pharm Negat Results* 2018;9:55. https://doi.org/10.4103/jpnr.JPNR_16_17.
- [76] Karimi FZ, Hosseini H, Mazlom SR, Rakhshandeh H, Asadpour H. The effect of oral capsule of *Ocimum basilicum* leaf extract on sleep quality and insomnia severity in menopausal women: A randomized clinical trial. *Phytother Res* 2023;37:2344–52. <https://doi.org/10.1002/ptr.7753>.
- [77] Jiang K, Jin Y, Huang L, Feng S, Hou X, Du B, et al. Black cohosh improves objective sleep in postmenopausal women with sleep disturbance. *Climacteric J Int Menopause Soc* 2015;18:559–67. <https://doi.org/10.3109/13697137.2015.1042450>.
- [78] Naimeh A, Masoomah D, Narges A. Studying the effect of Ginkgo on sleep quality of working midwives in hospital. *Ann Trop Med Public Health* 2017;10:923. https://doi.org/10.4103/ATMPH.ATMPH_251_17.
- [79] Kamalifard M, Farshbaf-Khalili A, Namadian M, Ranjbar Y, Herizchi S. Comparison of the effect of lavender and bitter orange on sleep quality in postmenopausal women: A triple-blind, randomized, controlled clinical trial. *Women Health* 2018;58:851–65. <https://doi.org/10.1080/03630242.2017.1353575>.
- [80] Lee J, Jung H-Y, Lee SI, Choi JH, Kim S-G. Effects of *Passiflora incarnata* Linnaeus on polysomnographic sleep parameters in subjects with insomnia disorder: a double-blind randomized placebo-controlled study. *Int Clin Psychopharmacol* 2020;35:29–35. <https://doi.org/10.1097/YIC.0000000000000291>.
- [81] Borrás S, Martínez-Solís I, Ríos JL. Medicinal Plants for Insomnia Related to Anxiety: An Updated Review. *Planta Med* 2021;87:738–53. <https://doi.org/10.1055/a-1510-9826>.
- [82] Ghasemzadeh Rahbardar M, Hosseinzadeh H. Therapeutic potential of hypnotic herbal medicines: A comprehensive review. *Phytother Res PTR* 2024;38:3037–59. <https://doi.org/10.1002/ptr.8201>.
- [83] Bruni O, Ferini-Strambi L, Giacomoni E, Pellegrino P. Herbal Remedies and Their Possible Effect on the GABAergic System and Sleep. *Nutrients* 2021;13:530. <https://doi.org/10.3390/nu13020530>.
- [84] Ebrahim YM, Sadek MA, Sabry MO, Lotfy RM, El-Dessouki AM, Abou-Hussein D, et al. Integrative sleep management: from molecular pathways to conventional and herbal treatments. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol* 2025;398:13515–43. <https://doi.org/10.1007/s00210-025-04183-y>.

- [85] Bent S, Padula A, Moore D, Patterson M, Mehling W. Valerian for sleep: a systematic review and meta-analysis. *Am J Med* 2006;119:1005–12. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2006.02.026>.
- [86] Fernández-San-Martín MI, Masa-Font R, Palacios-Soler L, Sancho-Gómez P, Calbó-Caldentey C, Flores-Mateo G. Effectiveness of Valerian on insomnia: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Sleep Med* 2010;11:505–11. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2009.12.009>.
- [87] Valente V, Machado D, Jorge S, Drake CL, Marques DR. Does valerian work for insomnia? An umbrella review of the evidence. *Eur Neuropsychopharmacol J Eur Coll Neuropsychopharmacol* 2024;82:6–28. <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2024.01.008>.
- [88] Munirah MP, Norhayati MN, Noraini M. Crocus Sativus for Insomnia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health* 2022;19:11658. <https://doi.org/10.3390/ijerph191811658>.
- [89] Koshovyi O, Dolgošev G, Meegama UW, Herodes K, Hrytsyk Y, Grytsyk L, et al. *Verbena officinalis* L. Herb Extract, Its Amino Acid Preparations and 3D-Printed Dosage Forms: Phytochemical, Technological and Pharmacological Research. *Plants* 2025;14:2651. <https://doi.org/10.3390/plants14172651>.
- [90] Oliveira MVB, Garguerra JA, Lamas CB, Laurindo LF, Rodrigues VD, Sloan KP, et al. Unraveling the Effects of *Melissa officinalis* L. on Cognition and Sleep Quality: A Narrative Review. *Int J Mol Sci* 2025;26:10566. <https://doi.org/10.3390/ijms262110566>.
- [91] Mathews IM, Eastwood J, Lamport DJ, Cozannet RL, Fanca-Berthon P, Williams CM. Clinical Efficacy and Tolerability of Lemon Balm (*Melissa officinalis* L.) in Psychological Well-Being: A Review. *Nutrients* 2024;16:3545. <https://doi.org/10.3390/nu16203545>.
- [92] Ngan A, Conduit R. A double-blind, placebo-controlled investigation of the effects of *Passiflora incarnata* (passionflower) herbal tea on subjective sleep quality. *Phytother Res PTR* 2011;25:1153–9. <https://doi.org/10.1002/ptr.3400>.
- [93] Miroddi M, Calapai G, Navarra M, Minciullo PL, Gangemi S. *Passiflora incarnata* L.: ethnopharmacology, clinical application, safety and evaluation of clinical trials. *J Ethnopharmacol* 2013;150:791–804. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2013.09.047>.
- [94] Sadahiro R, Matsuoka LN, Zeng B-S, Chen K-H, Zeng B-Y, Wang H-Y, et al. Black cohosh extracts in women with menopausal symptoms: an updated pairwise meta-analysis. *Menopause* 2023;30:766–73. <https://doi.org/10.1097/GME.0000000000002196>.

Annexe 1 - Équations de recherche

Équations de recherche « globale »	
PubMed	("Dietary Supplements"[Mesh] OR "Phytotherapy"[Mesh] OR "Herbal Medicine"[Mesh] OR "Plant Extracts"[Mesh] OR "Plant Preparations"[Mesh] OR "Medicinal Plants"[Mesh] OR herbal[tiab] OR phytotherapy[tiab] OR "plant extract"[tiab] OR "botanical extract"[tiab] OR "herbal supplement"[tiab] OR "food supplement"[tiab]) AND ("Sleep Disorders"[Mesh] OR "Insomnia"[Mesh] OR "Sleep Initiation and Maintenance Disorders"[Mesh] OR "Sleep Wake Disorders"[Mesh] OR insomnia[tiab] OR "sleep disorder"[tiab] OR "sleep disturbance"[tiab] OR "poor sleep"[tiab]) AND ("Adult"[Mesh] OR adult[tiab]) Filtres: "Clinical Trial", "Randomized Clinical Trial", "English", "French"
Embase	('dietary supplement'/exp OR 'phytotherapy'/exp OR 'herbal medicine'/exp OR 'plant extract'/exp OR 'plant preparation'/exp OR 'medicinal plant'/exp OR herbal:ab,ti OR phytotherapy:ab,ti OR 'plant extract*':ab,ti OR 'botanical extract*':ab,ti OR 'herbal supplement*':ab,ti OR 'food supplement*':ab,ti) AND ('sleep disorder'/exp OR 'insomnia'/exp OR 'sleep initiation and maintenance disorder'/exp OR 'sleep wake disorder'/exp OR insomnia:ab,ti OR 'sleep disorder*':ab,ti OR 'sleep disturbance*':ab,ti OR 'poor sleep':ab,ti) AND [humans]/lim AND [adult]/lim AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND ([english]/lim OR [french]/lim) AND [embase]/lim AND ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'clinical trial'/it) NOT [conference abstract]/lim Filtres : aucun
Cochrane Library	(herbal OR phytotherapy OR plant extract* OR botanical extract* OR herbal medicine OR medicinal plant* OR dietary supplement* OR food supplement*) AND (insomnia OR sleep disorder* OR sleep disturbance* OR poor sleep) AND (adult OR adults) Filtres: "English", "French"

Equations de recherche « ciblée »	
PubMed	((("Valeriana"[MeSH] OR "Valeriana officinalis"[tiab] OR valerian[tiab]) OR ("Humulus"[MeSH] OR "Humulus lupulus"[tiab] OR hops[tiab]) OR ("Lavandula"[MeSH] OR "Lavandula angustifolia"[tiab] OR lavender[tiab]) OR ("Passiflora"[MeSH] OR "Passiflora incarnata"[tiab] OR passionflower[tiab]) OR ("Eschscholzia californica"[tiab] OR "California poppy"[tiab]) OR ("Melissa officinalis"[MeSH] OR melissa[tiab] OR "lemon balm"[tiab]) OR ("Matricaria chamomilla"[tiab] OR chamomile[tiab]) OR ("Rosmarinus officinalis"[MeSH] OR rosemary[tiab]) OR ("Verbena officinalis"[MeSH] OR verbena[tiab]) OR ("Lactuca virosa"[MeSH] OR "wild lettuce"[tiab]) OR ("Crataegus monogyna"[tiab] OR hawthorn[tiab]) OR ("Cimicifuga racemosa"[MeSH] OR "Actaea racemosa"[tiab] OR "black cohosh"[tiab]) OR ("Prunus cerasus"[tiab] OR cherry[tiab]) OR ("Crocus sativus"[MeSH] OR saffron[tiab]) OR ("Quercus robur"[tiab] OR oak[tiab]) OR ("Mentha piperita"[MeSH] OR peppermint[tiab]) OR ("Urtica dioica"[MeSH] OR nettle[tiab]) OR ("Primula veris"[MeSH] OR primrose[tiab]) OR ("Avena sativa"[MeSH] OR oat[tiab]) OR ("Vitex agnus-castus"[MeSH] OR "chaste tree"[tiab]) OR ("Melilotus officinalis"[MeSH] OR melilot[tiab])) AND ("Sleep Disorders"[MeSH] OR "Insomnia"[MeSH] OR "Sleep Initiation and Maintenance Disorders"[MeSH] OR "Sleep Wake Disorders"[MeSH] OR insomnia[tiab] OR "sleep disorder"[tiab] OR "sleep disturbance"[tiab] OR "poor sleep"[tiab]) AND ("Adult"[MeSH] OR adult[tiab]) AND (randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR "clinical trial"[pt]) AND (english[lang] OR french[lang]) Filtres: "Clinical Trial", "Randomized Clinical Trial", "English", "French"
Embase	('valeriana officinalis'/exp OR valerian:ab,ti OR 'humulus lupulus'/exp OR hops:ab,ti OR 'lavandula angustifolia'/exp OR lavender:ab,ti OR 'passiflora incarnata'/exp OR passionflower:ab,ti OR 'eschscholzia californica':ab,ti OR 'california poppy':ab,ti OR 'melissa officinalis'/exp OR melissa:ab,ti OR 'lemon balm':ab,ti OR 'matricaria chamomilla'/exp OR chamomile:ab,ti OR 'rosmarinus officinalis'/exp OR rosemary:ab,ti OR 'verbena officinalis'/exp OR verbena:ab,ti OR 'lactuca virosa'/exp OR 'wild lettuce':ab,ti OR 'crataegus monogyna'/exp OR hawthorn:ab,ti OR 'cimicifuga racemosa'/exp OR 'actaea racemosa':ab,ti OR 'black cohosh':ab,ti OR cimicifuga:ab,ti OR 'prunus cerasus':ab,ti OR cherry:ab,ti OR 'crocus sativus'/exp OR saffron:ab,ti OR 'quercus robur':ab,ti OR oak:ab,ti OR 'mentha piperita'/exp OR peppermint:ab,ti OR 'urtica dioica'/exp OR nettle:ab,ti OR 'primula veris'/exp OR primrose:ab,ti OR 'avena

	<i>sativa'/exp OR oat:ab,ti OR 'vitex agnus-castus'/exp OR 'chaste tree':ab,ti OR 'melilotus officinalis'/exp OR melilot:ab,ti) AND ('sleep disorder'/exp OR 'insomnia'/exp OR 'sleep initiation and maintenance disorder'/exp OR 'sleep wake disorder'/exp OR insomnia:ab,ti OR 'sleep disorder*':ab,ti OR 'sleep disturbance*':ab,ti OR 'poor sleep':ab,ti) AND [humans]/lim AND [adult]/lim AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR [systematic review]/lim) AND ([english]/lim OR [french]/lim) AND [embase]/lim AND ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'clinical trial'/it) NOT [conference abstract]/lim</i> <u>Filtres:</u> aucun
Cochrane library	<i>(valerian OR hops OR lavender OR passionflower OR "california poppy" OR melissa OR chamomile OR rosemary OR verbena OR "wild lettuce" OR hawthorn OR "black cohosh" OR cherry OR saffron OR oak OR peppermint OR nettle OR primrose OR oat OR "chaste tree" OR melilot) AND (insomnia OR "sleep disorder*" OR "sleep disturbance*" OR "poor sleep" OR "sleep quality")</i> <i>AND (adult OR adults)</i> <u>Filtres:</u> “English”, “French”

Annexe 2 – Tableau d'extraction des données

PLANTE	ETUDE	POPULATION	EXTRAIT	EVALUATION SOMMEIL	PRINCIPAUX RESULTATS
BASILIC (<i>Ocimum basilicum</i>)					
Karimi et al., 2023 (Iran) [76]	ECR triple aveugle contrôlé par placebo, groupes parallèles <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	76 Femmes ménopausées (40 - 65 ans) avec sommeil de mauvaise qualité (PSQI > 5 et ISI >7)	Extrait de feuilles de basilic standardisé en acide gallique (143mg/g). Une gélule de 250 mg le soir pendant 1 mois	PSQI et ISI à l'inclusion, à 2 semaines et à 4 semaines.	Amélioration significative de la qualité du sommeil et réduction significative de la sévérité de l'insomnie dans le groupe basilic vs placebo. Amélioration significative du PSQI dans le groupe basilic vs placebo à S2 ($p < 0,001$) et S4 avec 3.7 ± 0.3 vs 9.1 ± 0.3 ($p = 0,015$) Amélioration significative de l'ISI à S2 ($p < 0,001$) et S4 5.6 ± 0.5 vs 11.0 ± 0.5 ($p < 0,001$) . Pas d'EI rapporté
CAMOMILLE ALLEMANDE ou vulgaire (<i>Matricaria recutita</i>)					
Adib-Hajbaghery et al., 2017 (Iran) [70]	ECR simple aveugle contrôlé par placebo, groupes parallèles <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	60 personnes âgées ≥ 60 ans, sans pathologie sévère, vivant en maison de repos, présentant une mauvaise qualité de sommeil (PSQI ≥ 5)	Extrait de camomille, 1 gélule de 200 mg 2 fois par jour (matin et soir) pendant 28 jours	PSQI à L'inclusion, à 2 semaines, 4 semaines, puis 2 semaines après l'arrêt	Amélioration significative de la qualité de sommeil (PSQI) à 4 semaines dans le groupe camomille vs placebo (9.20 ± 2.68 vs 11.20 ± 2.84 $p=0,007$) et 2 semaines après arrêt du traitement (9.13 ± 2.44 vs 11.40 ± 2.94 $p=0,002$). Effet de groupe significatif $p = 0,001$ Différences significatives sur 5 composantes du PSQI (SQ, SL, SE, dysfonction diurne, perturbations du sommeil) Pas d'EI rapporté

Zick et al., 2011 (États-Unis) [69]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo, groupes parallèles (étude pilote) <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	34 adultes (18–65 ans) souffrant d'insomnie primaire chronique depuis ≥ 6 mois (diagnostic DSM-IV), sans autre pathologie sévère	Extrait standardisé de capitules de camomille (3,9 mg d'apigénine et 1,8 mg de (–)-α-bisabolol par cp) 270 mg, en 3 comprimés de 90 mg, 2 fois par jour (après midi et soir) pendant 4 semaines	- Journal de sommeil (7 jours à baseline et S4) évaluant : Latence d'endormissement, WASO, Nombre de réveils, Qualité du sommeil, TST, SE - ISI et PSQI à l'inclusion et après 4 semaines.	Aucune différence statistiquement significative entre camomille et placebo sur les mesures de sommeil, aussi bien sur le journal de sommeil que sur l'ISI et le PSQI. Effet taille modéré sur : SL (–16 min, Cohen d = 0.47), réveils nocturnes (d = 0.61) Fatigue (d = 0.55) Aucun EI grave, pas de différence significative entre les groupes.
COHOSH NOIR ou actée à grappes cimifuga (<i>Cimicifuga racemosa</i>)					
Jiang et al., 2015 (Chine) [77]	ECR en double aveugle contrôlé par placebo, groupes parallèles <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	48 femmes post-ménopausées avec plainte d'insomnie post-ménopausique ≥1 mois, sans autre trouble du sommeil ni comorbidité psychiatrique, bonne santé globale	Extrait standardisé de racine de cohosh noir. 1 comprimé de 20 mg 2 fois par jour (matin et soir) pendant 6 mois.	- PSG (2 nuits consécutives : d'adaptation /enregistrement) à J0 et M6. Paramètres mesurés : TST, SL, RSL, SE, WASO, REM, micro-réveils. - PSQI	PSG : Amélioration significative de la continuité du sommeil dans le groupe cohosh vs placebo : augmentation de la SE (p = 0,01) et diminution du WASO de 15.8% en moyenne (p= 0,009) Aucune différence significative sur les autres paramètres. Amélioration significative des micro-réveils dans le groupe cohosh (p=0,016) mais pas de différence vs placebo (p=0,17) PSQI : score global amélioré sous cohosh (diminution moyenne indiquant un meilleur sommeil), sans différence statistiquement significative vs placebo (tendance favorable, p=0,051. taille d'effet moyenne). Pas d'EI grave rapporté.

GINGKO (<i>Ginkgo biloba</i>)					
Torkestani et al., 2017 (Iran) [78]	ECR en cross over contrôlé par placebo <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	30 sage-femmes hospitalières (~27 ans) avec sommeil de mauvaise qualité dans un contexte de travail de nuit.	Extrait de Ginkgo biloba, 1 comprimé (dosage non précisé), 2 fois par jour (matin et soir) pendant 30 jours. Schéma cross-over : 1 semaine de washout, puis inversion des groupes	PSQI rempli par les participantes avant et après chaque phase de traitement.	Aucune amélioration significative de la qualité du sommeil avec le Ginkgo comparé au placebo : le score global PSQI post-traitement ne diffère pas entre les 2 groupes ($p = 0,457$), et aucune différence significative n'est observée sur les sous-composantes. Pas d'EI rapporté (aucune mention d'effets secondaires)
LAVANDE / ORANGER AMER ou bigaradier (<i>Lavandula angustifolia</i>) / (<i>Citrus aurantium</i>)					
Kamalifard et al., 2017 (Iran) [79]	ECR en triple aveugle, contrôlé par placebo, groupes parallèles <i>Aucune mention de conflit d'intérêt</i>	156 Femmes post-ménopausées (45 - 60 ans) se plaignant de troubles du sommeil (PSQI > 5) Groupe lavande n = 52 Groupe placebo n = 52 Groupe oranger n = 52	Poudre de fleur de lavande 1 gélule de 500 mg 2 fois par jour (matin et soir) pendant 8 semaines ou Poudre de fleur de bigaradier 1 gélule de 500 mg 2 fois par jour (matin et soir) pendant 8 semaines	PSQI à l'inclusion et après la 8 ^e semaine.	amélioration significative du score PSQI entre le début et la fin de l'étude ($p < 0.001$) dans les 3 groupes. Dans le groupe lavande , L'amélioration relative est d'environ -40,5 %. Après ajustement, amélioration du PSQI significativement supérieure au placebo ($p = 0.003$) avec une différence moyenne ajustée de -1.10 (IC95 : -1.82 à -0.39). Dans le groupe oranger , L'amélioration relative est de -44 %. Après ajustement, amélioration du PSQI significativement supérieure au placebo ($p = 0,001$), avec une différence moyenne ajustée de -1.50 (IC95 : -2.22 à -0.78), ce qui en fait la plante présentant la réduction la plus importante du score Aucune différence significative observée entre les groupes orange amère et lavande. EI légers et peu fréquents comparables entre les groupes.

MELISSE (<i>Melissa officinalis</i>)					
Aliakbari et al., 2018 (Iran) [75]	ECR, groupes parallèles, contrôle actif (alprazolam, dose non précisée) <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	80 patients > 40 ans souffrant d'insuffisance cardiaque chronique stable, avec sommeil de mauvaise qualité (PSQI $\geq$ 6)	Sirop pharmaceutique de <i>M. officinalis</i> (concentration et standardisation éventuelle non rapportées), 12 ml de sirop le soir pendant 4 semaines.	PSQI à l'inclusion et au bout de 4 semaines (score total, TST, SL)	Dans le groupe mélisse, amélioration significative de la SL ($p < 0,05$), du TST ($p < 0,05$) et du score total du PSQI ($p < 0,001$) entre l'inclusion et la fin de l'étude. Amélioration très marquée du score PSQI total moyen (24,10 $\pm$ 7,44 vs 5,75 $\pm$ 3,93). Dans le groupe contrôle (alprazolam), amélioration significative (mais chiffres non précisés) du TST et de la SL. Amélioration non significative du score total de PSQI ($p = 0,278$) après traitement. Comparaison entre les groupes après 4 semaines : amélioration statistiquement significative de la SL ($p = 0,001$), du TST ($p < 0,05$) dans le groupe mélisse vs placebo. Différence statistique du PSQI global entre les groupes non rapportés. aucun EI sévère rapporté.
Di Pierro et al., 2024 (Italie) [74]	ECR en cross-over, double-aveugle vs placebo. <i>L'auteur principal est le directeur scientifique du labo qui produit l'extrait. 2 des co-auteurs sont consultants pour ce labo</i>	30 volontaires (18-65 ans) souffrant de fatigue matinale et de sommeil non réparateur.	Extrait de <i>M. officinalis</i> standardisé en acides hydroxy cinnamiques, et contenant l'acide rosmarinique, formulé sous forme de phytosome 2 gélules de 200 mg le soir pendant 2 semaines. Schéma cross-over: 1 semaine de washout	- bracelet connecté Garmin VenuSq (analyse des phases de sommeil : éveil, sommeil léger, sommeil profond (SWS), sommeil paradoxal (REM)) - ISI A T0, T1, T2, T3, T4	Dans le groupe mélisse, augmentation du SWS avec +15% de temps passé en sommeil profond ($p < 0,05$) et diminution du temps de sommeil REM de 10% ($p < 0,05$). Pas de modification du TST (SWS $\leftrightarrow$ REM) effet attribuable au traitement, selon les auteurs. Amélioration significative de l'ISI dans le groupe mélisse vs placebo (9,7 $\pm$ 3,7 vs 6,8 $\pm$ 4,1 $p = 0,003$) avec une différence moyenne de - 2,9 point, cliniquement significative (seuil d'intérêt -2 à -3 pour l'ISI) Dans le groupe mélisse, 87% des sujets ont rapporté une amélioration subjective du sommeil (légèrement à « significativement » amélioré) contre 30% sous placebo ($\chi^2=21,01$, $p=0,0003$). Aucun EI n'a été rapporté

PASSIFLORE (<i>Passiflora incarnata</i>)					
Lee et al., 2019 (Corée du Sud) [80]	ECR double aveugle contrôlé par placebo, groupes parallèles <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	110 adultes (18-59 ans) souffrant d'insomnie selon les critères DSM-5	60 mg d'extrait de Passiflore (80% feuilles, 20% fruits) standardisé en vitexines 1 capsule le soir pendant 2 semaines.	- PSG (TST, SE, SL, WASO, micro-réveils) - ISI, PSQI - journal de sommeil (TST, SL, WASO) J0 et S2	- PSG : Amélioration significative (p = 0,049) du TST dans le groupe passiflore vs placebo. Dans le groupe passiflore, augmentation significative du TST après 2 semaines (p = 0,005) de + 23 minutes en moyenne, amélioration significative de la SE (+ 4% en moyenne, p = 0,008) , du WASO (-15 minutes en moyenne, p = 0,025) après 2 semaines. Pas de différence significative entre les groupes pour ces données. - ISI et PSQI : amélioration significative dans les deux groupes, sans différence significative entre les groupes (p = 0,166 pour l'ISI et p = 0,26 pour le PSQI) - journal de sommeil : TST et SL s'améliorent significativement dans les deux groupes, sans différence significative entre les groupes. Aucun EI rapporté dans le groupe passiflore.
SAFRAN (<i>Crocus sativus</i>)					
Schuster et al., 2025 (Allemagne) [63]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo, groupes parallèles <i>Étude financée par le fabricant de l'extrait. Un des auteurs a reçu un soutien financier du laboratoire.</i>	165 adultes (18-65 ans) avec insomnie modérée (RIS > 12) et sommeil habituel entre 21h et minuit Essai 3 bras, n = 55 par groupe	Extrait de safran standardisé (crocinés > 3 %, safranals > 0,2 % dérivés de la picrocrocine > 1 % dérivés du kaempferol > 0,1 %), soit 20 mg soit 30 mg safran selon groupe, 1 gélule le soir pendant 4 semaines	- AIS (<i>Athens Insomnia Scale</i>) mesurée initialement et à S4 - SQS (<i>Single-item Sleep Quality Scale</i>) mesurée initialement puis une fois par semaine	Après ajustement, amélioration significative de l'AIS des 2 groupes safran combinés (20 mg +30 mg) vs placebo ($\beta \approx -0,95$; IC95 % [-1,79 ; -0,11] ; p $\approx$ 0,027), avec un effet de taille modeste (d $\approx$ 0,4). Aucune des deux doses prises séparément n'atteint la significativité vs placebo après ajustement (p=0,16 et p=0,10). Amélioration initiale de la SQS dans les 3 groupes. À partir de la 3^e semaine , les groupes safran continuent à s'améliorer alors que le placebo se stabilise ou régresse : $\beta \approx +1$ point sur 10 vs placebo pour la SQS (p < 0,01 pour les deux doses).

Pachikian et al., 2021 (Belgique) [64]	ECR double-aveugle contrôlé par placebo <i>Étude financée par les fabricants de l'extrait, qui ont également participé à la conception de l'étude et à la rédaction.</i>	66 Adultes (25–70 ans), ayant une insomnie sous clinique légère à modérée (ISI 7–21) + une anxiété légère à modérée (PSS 6–29) chroniques	extrait standardisé de safran (0,9 mg de crocines et 0,7 mg de safranal par capsule), 1 capsule de 15,5 mg le soir pendant 6 semaines	Actigraphie (MotionWatch 8) mesurant : TIB, TST, SL, WASO, fragmentation index, SE, réalisée initialement (J-7/J0), durant la semaine 3 et semaine 6 - LSEQ à baseline, semaine 3, semaine 6 - PSQI : baseline et semaine 6	Augmentation d'environ 25 minutes de TIB dans le groupe safran vs placebo à 6 semaines ($p = 0,026$). Pas d'amélioration significative des autres paramètres dans le groupe safran après 6 semaines dans en comparaison au placebo. Amélioration significative de plusieurs composantes du LSEQ dans les deux groupes : <i>qualité de sommeil, facilité à se lever, forme au réveil.</i> ($p < 0,05$). Dans le groupe safran, amélioration significative de la facilité à s'endormir à S6 vs baseline ($p = 0,041$). Pas de modification significative dans le groupe placebo, analyse inter-groupe non rapportée pour cette composante. Amélioration significative de plusieurs composantes du PSQI dans le groupe Safran entre baseline et S6 : qualité de sommeil ($p = 0,014$), latence d'endormissement ($p = 0,032$) durée de sommeil ($p = 0,013$) et score total ($p = 0,001$). L'amélioration de durée de sommeil est la seule composante statistiquement significative dans le groupe safran par rapport au placebo. aucun EI grave. pas de différence globale d'EI légers/modérés entre placebo
Lang et al., 2025, (Royaume-Uni) [65]	ECR en double-aveugle, contrôlé par placebo (pilote) <i>L'étude déclare que deux auteurs travaillent pour le fournisseur de l'extrait et qu'un auteur reçoit un financement de cette entreprise</i>	52 adultes (55–85 ans) avec plaintes subjectives de sommeil (PSQI ≥ 5 ou ISI ≥ 10) et cognition normale	Extrait standardisé de safran (, crocines > 3 %, safranal > 0,2 % dérivés de la picrocrocine > 1 % dérivés du kaempferol > 0,1 %) une gummie de 30 mg le soir pendant 4 semaines	- PSQI, ISI - EEG ambulatoire (dispositif Dreem 3) pendant 7 nuits avant traitement et après traitement, mesurant : SL, LtPS, WASO, TST, architecture du sommeil, durée	Baisse de 21,3 % du score PSQI dans le groupe safran vs augmentation de 8,6 % dans le groupe placebo après 4 semaines. l'évolution du score dans le temps est significativement meilleure dans le groupe safran vs placebo ($p = 0,02$). Amélioration de certains sous-scores du PSQI sous safran vs dégradation dans le groupe placebo : efficacité du sommeil ($p = 0,04$) et qualité subjective du sommeil ($p = 0,048$) Amélioration significative de plusieurs paramètres EEG liés à l'endormissement et au maintien du sommeil (SL, LtPS, WASO,

				totale d'éveil, nombres de réveils.	temps d'éveil), avec des interactions temps × groupes significatifs. les paramètres d'architecture du sommeil et le TST restent globalement inchangés. ISI : aucune différence significative ni dans le temps ni entre groupes
Lopresti et al., 2020 (Australie) [67]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré mais l'étude est financée par le fabricant de l'extrait</i>	63 adultes (18 - 70 ans) ayant mauvais sommeil auto-rapporté depuis > 4 semaines avec ISI entre 8 et 21	Extrait standardisé de stigmate de safran (≥ 3,5 % de Lepticrosalides), 14 mg, 1 comprimé 2 fois par jour (matin et soir) pendant 4 semaines.	ISI et Restorative Sleep Questionnaire (RSQ) mesurés à J0, J7, J14, J21, J28 Pittsburgh Sleep Diary (PSD) évaluant : TST, SL, nombre de réveils nocturnes, qualité du sommeil, humeur et alerte au réveil. journal quotidien , résumé et analysé à J0, J7, J14, J21, J28	Amélioration significativement plus importante de l'ISI sous safran que placebo (Interaction temps × groupe : p = 0,017). Dans le groupe safran, amélioration rapide surtout entre J0 et J7 . A la fin de l'étude, score ISI moyen 11.74 toujours >7, insomnie sous-seuil PSD : La qualité du sommeil s'améliore davantage dans le groupe safran que dans le groupe placebo (interaction temps × groupe : P = 0,014) Sous safran, la note moyenne de qualité du sommeil augmente significativement (p < 0,001), ce qui n'est pas le cas dans le groupe placebo RSQ (sommeil réparateur) : amélioration du score RSQ plus importante sous safran que sous placebo (P = 0,029) Aucun EI rapporté, aucune sortie liée à la tolérance
Lopresti et al., 2021 (Australie) [66]	ECR, en double aveugle contrôlé par Placebo <i>L'étude est financée par le fabricant de l'extrait. Le premier auteur est directeur de Clinical Research Australia, qui reçoit des financements de l'industrie nutraceutique +</i>	120 adultes (18-70 ans) avec qualité de sommeil jugée insatisfaisante depuis plus d'un mois. Essai 3 bras, dans chaque groupe n = 40	Extrait standardisé de stigmates de safran, (≥ 3,5 % de Lepticrosalides dose variable selon le groupe : Soit 14 mg soit 28 mg en une prise le soir pendant 4 semaines.	PSD évaluant : Qualité de sommeil, TST, SL, nombre de réveils, rempli à un jour avant le début de l'étude, puis tous les jours pendant 1 mois ISQ et RSQ-W remplis à entre J-3	PSD : Amélioration significative de la qualité de sommeil dans les groupes safran 14 mg (p < 0,001) et 28 mg (p= 0,001) mais pas dans le groupe placebo. Pas de différence significative des groupes safran isolés vs placebo, ni entre les groupes safran. L'analyse univariée retrouve une amélioration significative de la qualité de vie de 22 à 25% sous chez les patients ayant pris du safran (groupes combinés) vs placebo (p = 0,023)

	honoraires de présentation et un autre est employé de Clinical Research Australia.			et J-6 (mesure initiale) et après 1 mois	Amélioration significative du score ISQ vs placebo (p = 0,013) et de la classification ISQ "insomnie" (p = 0,041) dans les groupes safran « combinés »
Shahdadi et al., 2017 (Iran) [68]	ECR contrôlé par placebo (étude quasi expérimentale) Pas de conflit d'intérêt déclaré et pas de financement industriel	50 patients diabétiques de type 2 (20 - 60 ans) avec sommeil de mauvaise qualité (classification en 4 niveaux)	Extrait de Safran, 1 capsule de 300 mg entre 12h et 14h, après les repas, pendant 7 jours.	PSQI (scores transformés en %)	Avant intervention , 46 % des patients ont des troubles sévères du sommeil, aucun patient sans trouble. Après intervention dans le groupe safran : 38 % sans trouble du sommeil , 12 % trouble léger, 0 % troubles modérés ou sévères Amélioration significative dans le groupe safran (p = 0.002). Amélioration significative de la qualité de sommeil dans le groupe safran vs placebo après 7 jours. (p = 0.001) Aucun tableau des EI, aucune mention spécifique
VALERIANE (Valeriana officinalis)					
Coxeter et al., 2003 (Australie) [56]	série de randomised n-of-1 trials, double-aveugle, croisés (Chaque n-of-1 = 3 paires de traitement avec chaque période d'1 semaine valériane ou 1 semaine placebo, ordre randomisé, Total 6	42 adultes (22–75 ans) avec Insomnie chronique (jugée par le médecin suffisamment sévère pour justifier un traitement) Pas de conflit d'intérêt déclaré mais l'étude est financée par le fabricant de l'extrait	Extrait standardisé de racine et de rhizome de Valériane, contenant 2,94 mg d'acide valérénique, 0,46 mg de valérénal, 1,23 mg de valtrates DER = 4,44 : 1 225 mg par comprimé, 2 comprimés le soir pendant 1 semaine,	Journal quotidien du sommeil , comportant 6 critères : SL, nombre de réveils nocturnes, TST, Qualité subjective de sommeil (0-10), forme au réveil (0-10), Énergie dans la journée précédente (0–10)	Population analysée : 24 participants (sur 42 inclus = 57%). Aucun critère de sommeil ne montre d'amélioration significative (p > 0,05) dans le groupe valériane par rapport au placebo. 173 EI rapportés, majoritairement légers à modérés (céphalées, agitation, nervosité, douleurs abdominales). Aucune différence significative valériane vs placebo

	<i>semaines par patient)</i>		en alternance avec placebo, pendant 6 semaines.		
Shekhar et al., 2023 (Inde) [52]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré mais l'étude est financée par le fabricant de l'extrait</i>	80 adultes (18 – 50 ans) avec sommeil de mauvaise qualité (PSQI $\geq$ 5 mais ISI $\leq$ 14), sans comorbidité	Extrait de racine de valériane, standardisé à 2% d'acide valérénique 200 mg, 1 capsule le soir pendant 8 semaines	PSQI , à baseline, J14, J28, J56 Actigraphie sur 3 nuits à chaque visite mesurant, SL, TST, SE. PSG (sous-groupe de 20/20) mesurant TST, SL, SE, NREM1–3, REM à J–1 et J56	Amélioration significative ($p < 0,05$) de dans le groupe valériane vs placebo de : PSQI à J56 : score global moyen –2,05 vs –0,09. Amélioration de tous les sous-scores. Effet significatif dès S2, qui s'accroît jusqu'à S8. Actigraphie : SL à J56 : –48 min vs –12 min. TST : +56 min vs +2 min. SE : +11 % vs +0,6 %. PSG à J56 : +75 min de sommeil total ; –11 min de latence. Pas d'EI graves, bonne tolérance
Schulz et al., 1994, (Allemagne) [45]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo (pilote) <i>Aucune mention de conflit d'intérêt</i>	14 sujets âgés se qualifiant de « mauvais dormeurs » sans comorbidité	Extrait de racine de valériane standardisé en acide valérénique DER = 5–6 : 1 135 mg par capsule, 3 capsules en une pris par jour (405 mg) pendant 7 jours	PSG sur 3 nuits (N0, N1, N2) mesurant TST, SL, stades S1–S4, REM Journal de sommeil et questionnaire SF-A	Significativité : uniquement intra-groupe (valériane N0 → N1 / N2). Pas de comparaison statistique valériane vs placebo augmentation significative du sommeil lent profond (stades 3+4) sous valériane entre N0 et N1(+7,7%) et N2 (+7,6%) ($p = 0.0273$). augmentation observée chez chaque sujet du groupe valériane. TST augmente significativement entre N0 et N1, (+36,3 $\pm$ 48,1 min avec $p = 0.0391$) mais pas entre N1 et N2 aucune diminution de la SL, aucune amélioration subjective de la qualité de sommeil sur les questionnaires aucun EI grave rapporté

Taibi et al., 2009 (Etats-Unis) [46]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo (pilote) Aucune mention de conflit d'intérêt	15 adultes avec arthropathies inflammatoires et ayant un sommeil de mauvaise qualité (PSQI ≥ 5)	extrait de racine de valériane, standardisé à 0,8% d'acide valérénique 100 mg par softgel, 6 softgels (600 mg) par jour pendant 5 jours	Journal de sommeil quotidien mesurant TST, SL, WASO, SE, qualité de sommeil Actigraphie 3 nuits à la baseline puis toutes les nuits, mesurant : SL, TST, WASO (%), SE	Aucune différence significative entre les groupes valériane et placebo, aussi bien sur les paramètres objectifs que subjectifs. Les effets temps x groupe ne sont pas significatifs EI légers : céphalée, douleur musculosquelettique, nausée, somnolence diurne, vertiges
Diaper et al., 2004 (Royaume-Uni) [55]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo- en cross-over 3 voies Aucune mention de conflit d'intérêt	16 participants (5 hommes, 11 femmes, 50–64 ans) avec insomnie modérée (évaluée par un médecin du sommeil)	Extrait de racine de valériane, 300 mg ou 600 mg DER = 3–6 : 1 dose unique, pris à 21h ; chaque sujet testé 1 nuit avec 300 mg, 1 nuit avec 600 mg, 1 nuit placebo (washout 6 jours entre sessions)	PSG/EEG en laboratoire 8h (Nuit d'adaptation EEG avant randomisation et 1 nuit à chaque prise de traitement) évaluant : TST, SL, SE%, nombre de réveils, architecture du sommeil. LSEQ (global et sous scores)	Aucun effet significatif de la valériane (quel que soit la posologie) vs placebo, aussi bien sur les variables objectivées en EEG que sur le LSEQ (global et sous scores) EI fréquents, mais aucun signal de sécurité clair
Taibi et al., 2009 (Etats-Unis) [51]	ECR en double aveugle contrôlé par placebo, cross-over Pas de conflit d'intérêt ou financier déclaré.	16 femmes âgées (55 – 80 ans) avec insomnie modérée (critères DSM-V) et PSQI ≥ 5, ISI < 22, SL ou WASO ≥ 30 min ≥ 3 nuits/semaine, plainte de somnolence/fatigue diurne)	extrait standardisé (0,8% d'acide valérénique) de racine de valériane, 3 softgels de 100 mg (300mg) le soir pendant 2 semaines puis 13 jours de wash out	A la baseline, avant et après chaque avant et phase de traitement : MSQ (Morning Sleep Questionnaire) et PSG : (SL2, WASO, SE, % Stade 1–4, REM.) Quotidiennement : journal de	Quel que soient les outils, Aucune amélioration de la qualité de sommeil objective ou subjective de la valériane vs placebo. (avec une seule dose ou après 2 semaines) Amélioration de la SL dans les deux groupes après 2 semaines de traitement. Augmentation significative des WASO après 2 semaine de valériane vs baseline ($p=0,02$), pas sous placebo (aggravation potentielle)

				sommeil et Actigraphie, (TIB, TST, SE, WASO)	
<i>Oxman et al., 2007 (Norvège)</i> [57]	ECR en double aveugle contrôlé par placebo, avec phase de run-in de 10 jours <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	434 adultes (18 – 75 ans) avec sommeil de mauvaise qualité (PSQI > 5) sans comorbidité psychiatrique	Extrait de racine de valériane, 200mg par comprimé, 3 comprimés (600 mg) le soir pendant 14 jours	Journal de sommeil quotidien mesurant : SL, réveils nocturnes, durée de sommeil, qualité de sommeil (échelle 1 – 7) , énergie le jour suivant	Pas de différence statistiquement significative sur les paramètres du journal de sommeil entre les groupes. EI légers, pas de différence valériane / placebo
<i>Tammadon et al., 2021 (Iran)</i> [49]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo, cross-over <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	39 adultes hémodialysés chroniques, avec sommeil de mauvaise qualité (PSQI > 5) et dont Environ 35–53 % prennent déjà des hypnotiques, sans modification pendant l'étude	Extrait de racine de valériane, 530 mg par capsule, une capsule le soir pendant 1 mois puis washout 1 mois puis croisement	PSQI total avant et après chaque phase de traitement	Amélioration significative du PSQI global sous valériane vs placebo pendant les deux périodes avec pour P1 : PQSI passé de $4,1 \pm 2,7$ à $6,5 \pm 2,3$ sous valériane ($\Delta -7,6 \pm 3,1$, $p < 0,001$) et différence de diminution entre valériane et placebo de 4,4 points, $p < 0,001$. Pour P2, PSQI passé de $12,1 \pm 3,4$ à $7,5 \pm 2,2$ sous valériane ($\Delta -4,6 \pm 2,3$, $p < 0,001$), et différence de diminution entre valériane et placebo de 3,7 points, $p < 0,001$. Aucun EI rapporté
<i>Aliakbari & Rafieian, 2018 (Iran)</i> [47]	ECR, contrôle actif (alprazolam, dose non précisée) <i>pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	80 adultes > 40 ans atteints d'insuffisance cardiaque chronique avec mauvais sommeil (PSQ $\geq$ 6)	sirop standardisé en phénols et flavonoïdes contenant un extrait de valériane, 12 ml le soir pendant 4 semaines	PSQI total, SL, TST à S0 et S4	Amélioration de la qualité de sommeil dans le groupe valériane vs alprazolam : SL : avant intervention : $1,47 \pm 1,06$ h vs après intervention : $0,74 \pm 0,61$ h : Différence significative en faveur de la valériane ($p = 0.001$) TST : Avant : $4,54 \pm 1,74$ h vs après : $5,38 \pm 1,05$ h, différence significative en faveur de la valériane ($p < 0.05$) PSQI total : Après intervention : score meilleur dans le groupe valériane ($p = 0.001$)

Barton et al., 2011 (Etats-Unis) [48]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo <i>Aucune mention de conflit d'intérêt</i>	227 Adultes ≥18 ans, en traitement actif du cancer, score de sommeil ≥4/10	Extrait de racine de valériane standardisé à 0,8% d'acide valérénique, 450 mg par jour le soir pendant 8 semaines	PSQI global et sous-scores (transformé en 0-100) évaluation à S0, S4, S8	PSQI : Aire sous la courbe : Valériane : 51,4 (SD 16), Placebo : 49,7 (SD 15) p = 0.696, pas d'amélioration du PSQI dans le groupe valériane vs placebo Sous-scores à S4 et S8 : Amélioration significative de la SL dans le groupe valériane vs placebo (p = 0,03), aucune différence significative pour les autres Aucun EI grave. Pas de différence sur nausées, céphalées, réveils difficiles.
Donath et al., 2000 (Allemagne) [53]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo, cross-over <i>Étude financée par le fabricant de l'extrait</i>	16 adultes (8 femmes 4 hommes) avec insomnie psycho-physiologique > 3 mois sans autre pathologie	Extrait de racine de valériane, DER = 5 :1 300 mg par comprimé, 2 cp (600 mg) le soir pendant 14 jours puis 14 jours de placebo puis 13 jours de washout puis croisement	PSG 8h au labo : (SE, TST, SL, SWS, REM, index d'éveils) 1 à baseline et 8 pour l'étude SL et TST perçus Qualité de sommeil (VAS)	<u>Effet après 14 jours de traitement</u> : PSG : augmentation significative de la SE par rapport à baseline aussi bien sous placebo que sous valériane après 2 semaines de traitement (p<0,05). Mais pas de différence significative entre valériane et placebo. Sommeil lent profond (SWS) : Latence du SWS significativement plus courte sous valériane que sous placebo (21,3 min vs 13,5 min respectivement ; p<0,05). Pourcentage de SWS rapporté au temps au lit (TIB) significativement plus élevé après traitement prolongé par valériane par rapport à baseline : 9,8 % vs 8,1 % du TIB (p<0,05). Paramètres subjectifs : Pas de différence significative, tendance : SI plus courte <u>Effet après une dose unique</u> : Aucune différence significative entre valériane et placebo sur l'efficacité de sommeil (subjective ou objective) 3 EI sous valériane vs 18 sous placebo : Valériane bien tolérée

Jokar et al., 2016 (Iran) [44]	ECR 3 bras (valériane, relaxation, placebo) <i>pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	129 femmes ménopausées avec PSQI > 5, sans autre pathologie	Extrait de racine de valériane, 530 mg par capsule, 2 capsules (1060 mg) le soir pendant 1 mois	PSQI à baseline et à S4	réduction significative du score PSQI par rapport à la valeur initiale dans le groupe valériane ($13,45 \pm 1,95$ à $8,13 \pm 2,77$; $p < 0.001$). baisse moyenne du score $-5,31$ points. Amélioration d'ampleur similaire observée dans le groupe relaxation ($-5,19$ points ; $p < 0.001$). aucune amélioration significative dans le groupe placebo ($-0,04 \pm 2,18$; $p > 0.05$). comparaison intergroupe : l'évolution du PSQI diffère significativement entre les groupes, avec une amélioration dans les groupes valériane et relaxation, mais pas dans le groupe témoin ($p < 0.001$). pas de comparaison direct valériane vs relaxation ou vs placebo. Aucun EI rapporté
Taavoni et al., 2021, (Iran) [43]	ECR triple aveugle, contrôlé par placebo <i>pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	100 femmes ménopausées depuis au moins un an (50–60 ans) avec score PSQI ≥ 5 en bonne santé	Extrait de racine de valériane, 530 mg par capsule, 2 capsules (1060 mg) le soir pendant 1 mois	PSQI à baseline et à S4	Amélioration significative du score PSQI moyen dans le groupe valériane de $9,8 (\pm 3,6)$ avant traitement à $6,02 (\pm 2,6)$ après traitement. Dans le groupe placebo, le PSQI est passé de $11,14 (\pm 4,3)$ à $9,4 (\pm 3,9)$. La comparaison intergroupe montre une différence significative en faveur de la valériane ($T = 5.02$, $df = 98$, $p < 0.001$). 30 % des femmes du groupe valériane ont rapporté une amélioration subjective de leur sommeil, contre seulement 4 % dans le groupe placebo ($\chi^2 = 11.9$, $p < 0.001$). Aucun EI rapporté
Ziegler et al., 2002, (Allemagne) [54]	ECR en double aveugle, contrôle actif par oxazépam 10 mg	202 adultes (18- 73 ans) avec un diagnostic d'insomnie non organique	Extrait de racine de valériane, DER = 3–6 :1 300 mg par comprimé, 2 cp	Questionnaire SF-B, sous-score « qualité de sommeil » à J0, S2, S4 et S6	amélioration de la qualité de sommeil dans le groupe valériane de $+1.14 \pm 0.83$ point t de 1.11 ± 0.76 point dans le groupe oxazépam : Les deux groupes s'améliorent d'environ 1.1 point.

	Aucune mention de conflit d'intérêt		(600 mg) le soir pendant 6 semaines		Test de non-infériorité Limite d'équivalence fixée : 0.20 SQ point et différence oxazépam – valériane à 6 semaines : 0.081 → La valériane est non-inférieure à l'oxazépam sur la qualité du sommeil. EI : Valériane : 29 patients (28.4% et Oxazépam : 36 patients (36.0%). Les EI les plus fréquents sont troubles généraux, respiratoire, du système nerveux et musculosquelettiques
Jacobs et al., 2005 (Etats-Unis) [50]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo 3 bras (kava, valériane, placebo)	391 adultes > 20 ans avec plainte d'insomnie (difficulté pour s'endormir ou rester endormi durant les 2 dernières semaines) et Anxiété (score STA I-State ≥ 40) Placebo n= 135 Valériane n = 135	Extrait standardisé de racine de valériane, (1% soit 3,2 mg d'acide valérénique par gélule) 2 gélules au coucher, pendant 4 semaines	ISI, SL subjective, réveils nocturnes	Pas de différence significative entre les 2 groupes : Amélioration d'ISI dans les deux groupes, mais pas de différence significative valériane vs placebo (IC95 % -1,3 à +2,1), idem pour la SL (IC95 % -0,3 à +16,8) et le nombre de réveils nocturnes Le seul EI significativement plus fréquent sous valériane est la diarrhée (18 % vs 8 %, p = 0,02).
VALERIANE – HOUBLON (Valeriana officinalis) et (Humulus lupulus)					
Schick Tanz. et al., 2025 (Suisse) [60]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo, groupes parallèles (faisabilité ;21 jours de run-in puis 21 jours d'intervention)	41 adultes en bonne santé, avec des problèmes de sommeil occasionnels (1–2 nuits par semaine) et PSQI > 5 mais non insomniaques (critères DSM-5)	Extraits secs de racine de valériane (500 mg DER 4-6 :1) et de cônes houblon (150 mg DER 5-7 :1), 1 capsule le soir au coucher, pendant 21 jours	- Bracelet Fitbit Charge 5 mesurant TST, TIB, Fitbit sleep score (0–100) – score composite (durée, qualité) - VAS « qualité de sommeil » (1–101)	Fitbit : amélioration de plusieurs paramètres dans le groupe intervention vs placebo : + 21 min de TST par nuit (p =0,019), + 24 min de TIB par nuit (p = 0,023) et amélioration du Fitbit sleep score (p = 0,03) VAS : Légère amélioration dans les deux groupes ; pas de différence significative extrait vs placebo.

	<i>Etude financée par les producteurs de l'extrait. Plusieurs co-auteurs sont employés par le labo</i>			Mesurées quotidiennement pendant le run-in et la période d'intervention. – « Shortest night » : comparaison de la nuit la plus courte du run-in et du traitement.	Amélioration significative du TIB et du TST (+48min) en comparaison des « Shortest night ». (p= 0,016) EI légers, pas d'association statistique entre survenue des EI et prise du traitement
Morin et al. 2005 (Etats-Unis) [58]	ECR multicentrique, en double-aveugle, 3 bras (valériane-houblon vs diphénhydramine vs placebo),	210 adultes (25 – 65 ans) ayant une plainte d'insomnie légère avec difficultés d'endormissement (SL > 30 min) et/ou réveils nocturnes (WASO > 30 min) ≥ 2 à 4 nuits / semaine depuis ≥ 1 mois	Extraits secs de racine de valériane (187 mg) et de cônes houblon (41,9 mg), 2 comprimés le soir pendant 28 jours	- Journal de sommeil quotidien (étude + 14 jours avant et après traitement) mesurant : SL, TST, SE - ISI (baseline, S2, S4, et 2 semaines après arrêt) - PSG sur un sous-groupe (n = 75)	Journal de sommeil, Sur la SL à 2 et 4 semaines : tous les groupes s'améliorent de quelques minutes, mais pas de différence significative entre valériane-houblon et placebo ISI : Amélioration dans le groupe extrait, mais non significative vs placebo (tendance, p = 0,06) PSG : Améliorations similaires dans les 3 groupes, sans différence significative entre traitements. Aucun EI grave, pas de différence significative valériane vs placebo, pas de rebond de l'insomnie à l'arrêt
Gammoh et al., 2017 (Jordanie) [61]	ECR 3 bras (valériane-houblon vs diphénhydramine vs placebo), <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	262 réfugiés de guerre avec plainte d'insomnie (ISI ≥ 10) Placebo n = 109 Extrait n = 79	Extraits secs de valériane (320 mg) et de houblon (80 mg), dose unique	- LSEQ Mesuré à l'éveil, une seule fois - SL et TST auto-déclarés à l'éveil.	Pas d'effet sur la latence ou la durée du sommeil vs placebo. Qualité du sommeil identique au placebo. Vigilance post-éveil légèrement mais significativement meilleure dans le groupe extrait que placebo

Koetter et al., 2007 (Allemagne) [59]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo, 3 bras parallèles (Valériane-houblon, Valériane, placebo) étude pilote Aucune mention de conflit d'intérêt	30 adultes se plaignant d'insomnie, avec latence d'endormissement (jusqu'au stade 2 de sommeil) > 30 min, confirmée sur 2 nuits distinctes et enregistrées à domicile, N = 10 dans chaque groupe	500 mg d'extrait sec de valériane (DER 5-3 :1) ou 500 mg d'extrait sec de valériane + 120 mg d'extrait sec de houblon (DER 6-6 :1), 1 comprimé le soir, pendant 4 semaines.	Enregistreur QUISI (EEG portable) mesurant : SL2 (latence jusqu'au stade 2) WASO, SE, architecture du sommeil, REM, RSL 2 nuits de screening et 1 nuit à la fin de S4	Seuil de significativité fixé à $p < 0,10$ Après S4, la combinaison valériane houblon réduit la SL2 objective d'environ 44,5 min contre +5,5 min avec une différence statistiquement significative. La valériane seule réduit SL2 d'environ 22,1 min mais ne dépasse pas significativement le placebo. Augmentation significative du sommeil profond (S3+S4) en faveur de la combinaison. Autres paramètres de sommeil non significativement modifiés. Aucun effet indésirable rapporté.
Dimpfel et al., 2008 (Allemagne) [62]	ECR en double aveugle contrôlé par placebo, groupes parallèles Aucune mention de conflit d'intérêt	42 adultes (30- 70 ans) en bonne santé, se plaignant de mauvais sommeil depuis au moins 2 semaines (et confirmé sur les réponses du SF-B questionnaire)	Préparation liquide à partir de plantes fraîches, 460 mg (1 :10) de teinture de racine de valériane et 460 mg (1 :12) de teinture de cônes de houblon 2 mL de l'extrait fluide dilués dans 50 mL d'eau aromatisée au miel, dose unique	- EEG nocturne 8 h, analysant : temps passé en sommeil profond et « suffisamment profond » et Sleep questionnaire SF-A (qualité de sommeil) 2 nuits consécutives en laboratoire, une nuit de screening et une nuit après intervention	Augmentation significative du temps passé en sommeil profond et « suffisamment profond » mesuré par EEG dans le groupe extrait vs placebo ($p < 0,01$). Qualité de sommeil ressentie (SF-A questionnaire) significativement meilleure dans le groupe extrait vs placebo ($r = 0,48$; $p < 0,0001$)

VERVEINE ODORANTE ou citronnée (<i>Aloysia citriodora</i>)					
Pérez-Piñero et al., 2024 (Espagne) [72]	ECR double aveugle contrôlé par placebo <i>Étude financée par les fabricants de l'extrait. Conflit d'intérêt chez 3 des co-auteurs (employés du labo)</i>	80 adultes en bonne santé ayant un sommeil de mauvaise qualité (PSQI>5) et anxiété modérée	Extrait standardisé de feuilles de verveine ($\geq 28\%$ de phénylpropanoïdes dont $\geq 24\%$ de verbascoside), 1 capsule de 400 mg le soir pendant 90 jours.	- VAS de qualité de sommeil (0-10) - PSQI global et sous-scores - journal de sommeil - Actigraphie mesurant : SL, SE, WASO, durée moyenne des éveils nocturnes A J0, J45, J90	Amélioration significative de la VAS dans le groupe verveine vs placebo à J90 ($6,5 \pm 1,6$ vs $5,5 \pm 2,1$, $p=0,021$). Amélioration intra-groupe significative ($p = 0,001$) et cliniquement pertinente (+3 points en moyenne) Amélioration significative du PSQI à J90 dans le groupe verveine vs placebo ($5,8 \pm 2,4$ vs $7,4 \pm 2,9$ $p=0,008$). amélioration intra groupe de 5 points en moyenne dans le groupe verveine ($10,6 \rightarrow 5,8$ $p = 0,001$). Amélioration de la SE (84.5% vs 79.8%, $p = 0.023$) et de la SL ($2.4 \rightarrow 1.6$ vs $2.3 \rightarrow 1.9$ $p=0,027$) dans les sous scores de PSQI chez les patients ayant pris la verveine vs placebo. Actigraphie : améliorations significatives en faveur de la verveine vs placebo pour la SL ($3.7 \rightarrow 2.9$ min vs $3.0 \rightarrow 3.2$ min), la SE (93.3% vs 91.5%, le WASO ($36.3 \rightarrow 28.7$ min vs $34.1 \rightarrow 35.0$ min) et la durée moyenne des réveils (2.0 min vs 2.2 min) $p = 0,001$ Pas d'EI grave, suivi biologique normal
Afrasiabian et al., 2019 (Iran) [71]	ECR double aveugle contrôlé par placebo <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	100 patients insomniaques (critères DSM – 5) avec score PSQI > 5, sans comorbidité	Sirop de verveine standardisé (flavonoïdes totaux : $3,22$ mg / 10 mL), 10 ml le soir au coucher pendant 4 semaines	- PSQI : score global en dichotomisé en 2 catégories pour analyse ; « bons dormeurs » ($0 - 5$) et « mauvais dormeurs » (> 5)	Comparaison de patients « améliorées » selon les catégories dans chaque groupe, à S2 et S4 : À 4 semaines, Le PSQI global s'améliore chez 87% des patients verveine vs 16% placebo (ARR = $0,71$; NNT = $1,41$). $81-91\%$ des patients sous verveine présentent une amélioration cliniquement pertinente des

				- composantes du PSQI (qualité subjective de sommeil, dysfonction diurne, SL, SE dichotomisés en 2 catégories (bonne/mauvaise) - ISI (dichotomisation pour analyse, « insomnie améliorée » (0 – 7) ou « insomnie persistante » (> 7) A J0, S2, S4	composantes du PSQI, contre 7–19 % sous placebo. L'ISI montre une amélioration chez 91 % des patients verveine vs 19 % placebo (ARR = 0,73 ; NNT = 1,37). L'amélioration est visible dès 2 semaines ($p < 0,001$). L'interaction temps × groupe est significative en faveur de la verveine pour toutes les composantes du sommeil ($p < 0,001$). El légers et transitoires
Martínez-Rodríguez et al., 2022 (Espagne) [73]	ECR en double aveugle, contrôlé par placebo, groupes parallèles <i>Pas de conflit d'intérêt déclaré</i>	40 adultes > 21 ans avec sommeil de mauvaise qualité (PSQI > 5) et anxiété modérée, sans autre pathologie	Extrait standardisé de feuilles de verveine ($\geq 28\%$ de phénylpropanoïdes dont $\geq 24\%$ de verbascoside), 1 gélule de 400 mg le soir pendant 8 semaines + 4 semaines de washout	- PSQI - Bracelet Fitbit Charge 2 mesurant : durée de sommeil (min), durée d'éveil (min), nombre de réveil, architecture du sommeil (%), sommeil paradoxal et porté pendant 7 jours A baseline, S4, S8 et après wash out (S12)	- Amélioration modeste mais significative du PSQI global dans le groupe verveine vs baseline, à S4 ($p < 0,05$), S8 ($6,7 \pm 2,0$ vs $5,9 \pm 2,6$ $p < 0,05$) et après washout ($6,7 \pm 2,0$ vs $5,0 \pm 2,4$ $p < 0,01$). Pas de différence vs placebo. - Fitbit : amélioration de la structure du sommeil plus que la durée dans le groupe verveine avec augmentation du temps de sommeil profond vs baseline ($p < 0,05$) et amélioration du temps de sommeil paradoxal (REM) vs placebo à S8 ($(19.0\% \pm 5.2$ vs $23.0\% \pm 5.1$ $p < 0,05$) Chez les femmes (majoritaires dans l'étude) du groupe verveine, amélioration du PSQI à la fois vs baseline et vs placebo à S8 et au washout. Amélioration REM à S8 vs placebo Aucun EI grave rapporté

Annexe 3 – Évaluation du risque de biais selon Rob-2 (version 2)

		D1	D2	D3	D4	D5	DS	Total
BASILIC	<i>The effect of oral capsule of Ocimum basilicum leaf extract on sleep quality and insomnia severity in menopausal women, Karimi et al, 2023</i>	F	QP	QP	F	QP	*	QP
CAMOMILLE	<i>The effects of chamomile extract on sleep quality among elderly people: A clinical trial. Adib-Hajbaghery et al., 2017</i>	QP	QP	F	QP	QP	*	E
	<i>Preliminary efficacy and safety of a standardized chamomile extract for chronic primary insomnia: a randomized placebo-controlled pilot study, Zick et al, 2011</i>	F	F	F	F	QP	*	QP
COHOSH	<i>Black cohosh improves objective sleep in postmenopausal women with sleep disturbance. Jiang et al, 2015</i>	QP	F	F	F	QP	*	QP
GINGKO	<i>Studying the effect of Gingko on sleep quality of working midwiferies in hospital. Torkestani et al, 2017</i>	QP	F	QP	E	QP	QP	E
MELISSE	<i>Effects of Melissa officinalis Phytosome on Sleep Quality: a Prospective, Double-Blind, Placebo-Controlled, and Cross-Over Study. Di Piero et al, 2024</i>	QP	F	F	F	F	F	QP
	<i>The Effectiveness of Melissa officinalis on sleep problem in patients with chronic heart failure. Aliakbari et al., 2018</i>	E	QP	F	E	QP	*	E
LAVANDE	<i>Comparison of the effect of lavender and bitter orange on sleep quality in postmenopausal women: A triple-blind, randomized, controlled clinical trial. Kamalifard et al., 2018</i>	QP	F	F	QP	QP	*	QP
PASSIFLORE	<i>Effects of Passiflora incarnata Linnaeus on polysomnographic sleep parameters in subjects with insomnia disorder: a double-blind randomized placebo-controlled study. Lee et al., 2019</i>	F	QP	QP	F	QP	*	QP

SAFRAN	<i>Effects of Saffron Extract on Sleep Quality: A Randomized Double-Blind Controlled Clinical Trial. Pachikian B. et al., 2021,</i>	QP	E	QP	F	QP	*	E
	<i>effect of a saffron extract on sleep parameters in adults with moderate insomnia. Schuster et al., 2025</i>	F	F	F	F	QP	*	QP
	<i>A standardised saffron extract improves subjective and objective sleep quality in healthy older adults with sleep complaints: results from thegut-sleep-brain axis randomised, double-blind, placebo-controlled pilot study. Lang et al., 2025,</i>	F	F	F	F	QP	*	QP
	<i>Effects of saffron on sleep quality in healthy adults with self-reported poor sleep: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Lopresti et al., 2020.</i>	F	QP	QP	F	E	*	E
	<i>An investigation into an evening intake of a saffron extract (affron®) on sleep quality, cortisol, and melatonin concentrations in adults with poor sleep: a randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-dose study, Lopresti et al., 2021.</i>	F	F	QP	F	F	*	QP
	<i>Effect of saffron oral capsule on anxiety and quality of sleep of diabetic patients in a tertiary healthcare facility in southeastern Iran: A quasi-experimental study. Shahdadi H. et al., 2017.</i>	E	QP	E	E	QP	*	E
VALERIANE	<i>Standardized Extract of Valeriana officinalis Improves Overall Sleep Quality in Human Subjects with Sleep Complaints: A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Clinical Study. Shekhar et al., 2025</i>	F	F	QP	F	QP	*	QP
	<i>The Effect of Valerian Extract on Sleep Polygraphy in Poor Sleepers: A Pilot Study. Schulz et al., 1994</i>	E	F	F	F	QP	*	E
	<i>A Feasibility Study of Valerian Extract for Sleep Disturbance in Person With Arthritis. Taibi et al., 2009</i>	F	F	F	F	QP	*	QP
	<i>Valerian does not appear to reduce symptoms for patients with chronic insomnia in general practice using a series of randomised n-of-1 trials. Coxeter et al., 2007</i>	F	QP	E	F	QP	QP	E
	<i>A Televised, Web-Based Randomised Trial of an Herbal Remedy (Valerian) for Insomnia. Oxman et al., 2007</i>	F	F	QP	F	F	*	QP
	<i>A Double-Blind, Placebo-controlled Investigation of the Effects of Two Doses of a Valerian Preparation on the Sleep, Cognitive and Psychomotor Function of Sleep-Disturbed Older Adults. Diaper et al., 2004</i>	QP	F	F	F	QP	F	QP
	<i>A randomized clinical trial of valerian fails to improve self-reported, polysomnographic, and actigraphic sleep in older women with insomnia. Taibi et al., 2009</i>	F	F	F	F	QP	F	QP

	<i>The Effects of Valerian on Sleep Quality, Depression, and State Anxiety in Hemodialysis Patients: A Randomized, Double-blind, Crossover Clinical Trial.</i> Tammadon et al., 2021	E	F	F	F	QP	QP	E
	<i>The effectiveness of Valeriana officinalis on sleep disturbance in patients with chronic heart failure.</i> Aliakbari et al., 2018	QP	F	F	E	QP	*	E
	<i>The Use of Valeriana Officinalis (Valerian) in Improving Sleep in Patients Who Are Undergoing Treatment for Cancer: A Phase III Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study: NCCTGTrial, N01C51.</i> Barton et al., 2011	QP	F	E	F	QP	*	E
	<i>Critical Evaluation of the Effect of Valerian Extract on Sleep Structure and Sleep Quality.</i> Donath et al., 2000	QP	F	F	F	QP	F	QP
	<i>The Influence of Relaxation Training and Consumption of Valerian on insomnia of Menopause Women: A Randomized Clinical Trial.</i> Jokar et al., 2016	QP	E	F	E	QP	*	E
	<i>Effect of valerian on sleep quality in postmenopausal women: a randomized placebo-controlled clinical trial.</i> Taavoni et al., 2011	QP	F	F	F	QP	*	QP
	<i>Efficacy and tolerability of valerian extract LI 156 compared with oxazepam in the treatment of non-organic insomnia--a randomized, double-blind, comparative clinical study.</i> Ziegler et al., 2002	QP	F	QP	F	QP	*	QP
	<i>An Internet-Based Randomized, Placebo Controlled Trial of Kava and Valerian for Anxiety and Insomnia.</i> Jacobs et al., 2005	F	F	QP	F	QP	*	QP
VALERIANE - HOUBLON	<i>Effects of a Valerian-Hops Extract Combination (Ze 91019) on Sleep Duration and Daytime Cognitive and Psychological Parameters in Occasional Insomnia: A Randomized Controlled Feasibility Trial.</i> Schick Tanz N. et al., 2025	QP	F	F	F	QP	*	QP
	<i>Valerian-Hops Combination and Diphenhydramine for Treating Insomnia: A Randomized Placebo-Controlled Clinical Trial.</i> Morin et al., 2005	QP	F	QP	QP	QP	*	QP
	<i>Efficacy of single dose antihistamine vs. single dose valerian-hops in subjective sleep measures among war refugees: a comparison trial.</i> Gammoh et al., 2017	E	QP	E	E	QP	*	E
	<i>A Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled, Prospective Clinical Study to Demonstrate Clinical Efficacy of a Fixed Valerian Hops Extract Combination (Ze 91019) in Patients Suffering from Non-Organic Sleep Disorder.</i> Koetter al al., 2007	QP	F	QP	F	QP	*	QP
	<i>Sleep improving effects of a single dose administration of a valerian/hops fluid extract,</i> Dimpfel et al., 2008	QP	F	F	F	QP	*	QP

VERVEINE	<i>Dietary Supplementation with an Extract of Aloysia citrodora (Lemon verbena) Improves Sleep Quality in Healthy Subjects: A Randomized Double-Blind Controlled Study.</i> Perez-Pinero et al., 2024	F	F	QP	F	F	*	QP
	<i>Aloysia citrodora Palau (lemon verbena) for insomnia patients: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of efficacy and safety.</i> Afrasiabian et al., 2019	F	QP	QP	F	QP	*	QP
	<i>Anxiolytic Effect and Improved Sleep Quality in Individuals Taking Lippia citrodora Extract.</i> Martínez-Rodríguez et al., 2022	QP	F	F	F	QP	*	QP

Légende :

Domaines :

D1 = Risque de biais lié au processus de randomisation

D2 = Risque de biais lié aux écarts vis-à-vis des interventions

D3 = Risque de biais lié aux données manquantes

D4 = Risque de biais dans la mesure du critère de jugement

D5 = Risque de biais dans la sélection du résultat rapporté

DS = Risque de biais lié aux effets de période ou de rémanence (uniquement si études en cross-over)

Total = jugement global

Risque de biais :

Rouge clair : élevé

Jaune clair : quelques préoccupations

Vert clair : Faible

Total :

Rouge : risque de biais élevé

Orange : quelques préoccupations (risque de biais « intermédiaire » ou « modéré »)

Vert : risque de biais faible

Annexe 4 – Fiche Synthèse

Extraits de plantes médicinales et troubles du sommeil : que dit la littérature scientifique ?

1. Rappel réglementaire (France) :

- Les extraits de plantes peuvent être commercialisés sous trois formes :
 - **médicaments à base de plantes,**
 - **médicaments traditionnels à base de plantes** : le statut de médicament est basé sur l'ancienneté de l'usage et le bon profil de sécurité.
 - **compléments alimentaires** : ce ne sont pas des médicaments, leurs allégations sont limitées au « bien-être ».
- Pour le sommeil : vente de médicaments traditionnels et compléments alimentaires.
- En France, l'ANSM distingue les plantes médicinales considérées comme sûres de celle dont le profil de sécurité n'est pas établi (liste A, liste B).

2. Plantes et sommeil, synthèse des données :

Aucune plante n'a démontré une efficacité formelle pour améliorer les troubles du sommeil.

- **VALÉRIANE** : c'est la plante la plus étudiée, mais les résultats sont contradictoires : certaines études suggèrent un bénéfice, d'autres, dont les plus robustes, ne montrent aucun effet. Les essais cliniques sont généralement anciens, de faible qualité et intéressent parfois des populations spécifiques. L'association Valériane - Houblon n'a pas démontré d'efficacité. La combinaison de plantes ne garantit pas de meilleurs résultats.
- **SAFRAN** : Plusieurs études récentes suggèrent une amélioration subjective du sommeil. L'effet semble modeste. La majorité des études sont financées par les fabricants, ce qui limite la confiance.
- **CAMOMILLE, VERVEINE, MÉLISSE, LAVANDE, PASSIFLORE** : traditionnellement utilisées, mais peu de données scientifiques sur leur efficacité : Quelques rares études ont examiné leur effet sur le sommeil. La qualité méthodologique des essais est faible et les données sont insuffisantes.
- **COHOSH NOIR** : possible effet sur le sommeil des femmes ménopausées, mais les données sont issues d'un seul essai de petite taille, et ne permettent pas de conclure.
- **PAVOT DE CALIFORNIE, AUBEPINE, HOUBLON SEUL** : disposent d'une monographie d'usage traditionnel, mais leur efficacité n'a pas été démontrée (aucune donnée clinique).

Toutes les plantes suscitées ont un excellent profil de tolérance et de sécurité.

Certaines plantes, comme l'ashwaganda et le kava, sont déconseillées.

3. Conseils pour les patients:

- Les compléments alimentaires ne sont pas contrôlés comme des médicaments. Le principe « naturel » ne garantit pas l'innocuité.
- Avant de prendre un extrait de plante, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien, évitez l'automédication prolongée.
- En cas d'insomnie persistante, il est important de consulter pour en rechercher la cause.
- Préférer des produits identifiés, standardisés, et vendus en pharmacie permet de limiter les risques liés à la variabilité des extraits.

AUTEUR : Nom : MODAINE **Prénom :** Hortense

Date de Soutenance : 19/12/2025

Titre de la Thèse : Phytothérapie traditionnelle européenne dans les plaintes d'insomnie chez l'adulte. Une revue systématique de la littérature.

Thèse - Médecine - Lille 2025

Cadre de classement : Médecine Générale

DES + FST ou option : Médecine Générale

Mots-clés : « *Phytotherapy* », « *Herbal Medicine* », « *Plant Extracts* », « *Sleep Disorders* », « *Insomnia* », « *Sleep Initiation and Maintenance Disorders* », « *Valeriana* », « *Humulus* », « *Passiflora* », « *Lavandula* », « *Actaea racemosa* », « *Crocus* », « *Matricaria* », « *Citrus aurantium* », « *Ginkgo biloba* », « *Melissa officinalis* », « *Verbana* »

Résumé :

Contexte : Les troubles du sommeil sont un motif fréquent de consultation en médecine générale. Face aux limites des traitements conventionnels, de nombreux patients se tournent vers des produits phytothérapeutiques, dont l'efficacité reste toutefois incertaine. Cette revue systématique vise à évaluer les preuves disponibles concernant les extraits de plantes traditionnellement utilisés en Europe pour améliorer la qualité du sommeil chez l'adulte.

Matériel et Méthodes : Une recherche systématique a été menée dans PubMed, Embase et Cochrane Library selon les recommandations PRISMA 2020. Ont été inclus les essais randomisés contrôlés évaluant un extrait oral issu d'une plante de la liste A de l'ANSM, chez des adultes présentant une insomnie clinique ou une plainte de sommeil altéré. Les données ont été extraites selon un protocole standardisé et le risque de biais évalué à l'aide de l'outil Cochrane RoB 2.

Résultats : 38 essais remplissaient les critères d'inclusion. Les études présentaient une forte hétérogénéité concernant les extraits utilisés, les doses, les populations et les outils d'évaluation, limitant la comparabilité des résultats. La valériane, la plante la plus étudiée, montre des effets inconstants, tandis que le safran, la mélisse, la verveine, la camomille et certaines associations suggèrent un bénéfice sur des paramètres subjectifs du sommeil. La majorité des essais étaient de petite taille et exposés à un risque de biais intermédiaire ou élevé. Peu d'études incluaient des mesures objectives du sommeil, et plusieurs étaient financées par les fabricants des extraits.

Conclusion : Les preuves disponibles demeurent insuffisantes pour recommander l'usage de ces extraits en médecine générale, malgré certains signaux positifs. Cette revue met en évidence la nécessité d'essais de plus grande ampleur, avec des extraits mieux caractérisés et des critères d'évaluation standardisés. Elle fournit par ailleurs des repères pratiques destinés aux cliniciens pour accompagner le dialogue avec les patients souhaitant recourir à la phytothérapie dans les troubles du sommeil.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Dominique Deplanque

Assesseeurs : Monsieur le Docteur Maurice Ponchant

Directeur : Monsieur le Docteur Denis Deleplanque