

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenu publiquement le 23 Juin 2020
Par M. Vigo Antoine**

**Quelle place et quel avenir pour les produits naturels dans le système de
santé français ?**

Membres du jury :

Président : Mme Sahpaz Sevser, Professeur de Pharmacognosie, Faculté de pharmacie de Lille.

Assesseur : Mme Rivère Céline, Maître de conférences de Pharmacognosie, Faculté de pharmacie de Lille.

Membre extérieur : Mme Boschetti Isabelle, Docteur en pharmacie, Pharmacie Boschetti à Bondues



Faculté de Pharmacie de Lille

u Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CED

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL

M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique

M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
------	-----	--------	-------------

M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire

M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique

Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

<u>Civ.</u>	<u>Nom</u>	<u>Prénom</u>	<u>Laboratoire</u>
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	Biomathématiques

Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurye	Immunologie

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse – B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 – Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

À ma présidente et directrice de thèse,

Madame le professeur Sevser SAHPAZ,

Pour avoir accepté la direction de ma thèse, vos précieux conseils, votre disponibilité et votre bienveillance.

Veillez trouver ici, le témoignage de mon plus profond respect et ma plus vive reconnaissance.

À madame Rivière,

Pour avoir porté de l'intérêt à mon travail et accepté de faire partie de mon jury. Puissiez-vous trouver ici le témoignage de mon plus grand respect et de ma gratitude.

À madame BOSCHETTI,

Pour avoir aimablement accepté de participer à ce jury de thèse.

Mais surtout pour m'avoir offert l'opportunité de travailler au sein de votre officine pendant mes études, pour m'avoir accompagné, encouragé et surtout formé tout au long de ces années.

À mes parents,

Merci pour votre soutien, ainsi que votre présence durant toutes ces années, autant pendant mes choix d'orientation, que dans mes révisions.

Pour avoir cru en moi.

Maman, Papa, un immense merci.

À ma famille,

Merci pour ces réunions de famille qui m'ont fait découvrir le monde.

Avec une pensée particulière pour ceux qui nous ont quittés trop tôt.

À l'équipe officinale de la pharmacie Boschetti

Merci de m'avoir intégré dans l'équipe, avec qui j'ai pu établir une relation de confiance et riche en partages.

À Pauline Bonte

Je te remercie pour ton soutien au quotidien, ton amour et tous ces moments passés ensemble à découvrir le monde. Et aux nombreux autres à venir.

À mes amis de pharma

Je remercie mes amis qui ont toujours été là pour moi, la team Beauf pour tous nos moments passés ensemble (voyages, soirées et révisions). Le meilleur reste à venir.

Charles, Julien et Guillaume...

Et je remercie enfin toutes les personnes intéressées par mon travail.

Table des matières

Introduction	23
I – Histoire et rappel	25
<i>I.1. D’hier à aujourd’hui</i>	25
<i>I.2. Rappels</i>	28
I.2.1. La phytothérapie	28
I.2.1.1. Définition	28
I.2.1.2. Préparation des extraits végétaux	29
a) Les sources	29
b) La récolte	30
c) Le séchage	31
d) Le broyage	32
I.2.2. L’aromathérapie	33
I.2.2.1. Définition	33
I.2.2.2. Origine	33
I.2.2.3. Production	34
II. Positionnement des produits naturels en France	35
<i>II.1. Législation</i>	35
II.1.1. Médicament à base de plante	35
II.1.1.1. Comment un médicament à base de plante est-il autorisé sur le marché ?	37
a) Demande d’autorisation de mise sur le marché sur la base d’un dossier complet	38
b) Demande d’autorisation de mise sur le marché sur la base de l’usage médical bien établi	38
c) Demande d’enregistrement pour les médicaments traditionnels à base de plantes	38
II.1.2. Complément alimentaire	39
II.1.2.1. Procédure de mise sur le marché pour les compléments alimentaires	40
<i>II.2. Raisons d’utiliser les plantes médicinales</i>	41
II.2.1. Différentes utilisations	41
II.2.1.1. En officine	41
II.2.1.2. En milieu hospitalier	41
II.2.2. Santé publique	42
II.2.2.1. Proposer des alternatives médicamenteuses	42
II.2.2.2. Proposer des alternatives pour des traitements coûteux	43
II.2.2.3. Éviter les dépendances médicamenteuses	43
II.2.3. Économique	44
II.2.3.1. Raisons	44
II.2.3.2. Zoom sur le marché de l’aromathérapie	44
II.2.3.3. Place économique des produits de santé naturels	45
II.2.3.4. Écologie	45
III- Conseil d’utilisation et risques associés aux produits naturels	47
<i>III.1. Mise en garde et précautions d’emploi des huiles essentielles</i>	47
<i>III.2. Produits de santé naturels pas nécessairement sécuritaires</i>	48
IV- Enquête sur l’utilisation des produits de santé naturels	51
<i>IV.1. Méthodes</i>	51
IV.1.1. Les objectifs de l’étude	51
IV.1.2. Le questionnaire	52
<i>IV.1.3. Les résultats</i>	56
<i>IV.2. Études analytiques des résultats obtenus</i>	58

IV.2.1. Interprétation	58
IV.2.2. Conclusion	69
Conclusion	71
Bibliographie.....	73

Tables des illustrations

Table des figures

Figure 1 : Sépulture collective à Shanidar (5)	25
Figure 2 : Pharmacopée de Nippur (8)	26
Figure 3 : Pionniers de la médecine au Moyen Âge (11).....	28
Figure 4 : Méthode de cryobroyage (18).....	32
Figure 5 : Production d'huile essentielle (23)	34
Figure 6 : Structure d'une des Monacolines, la lovastatine (33).....	43
Figure 7 : Journal officiel de la République française (38).....	46
Figure 8 : Patient x : argyrisme (36)	48
Figure 9 : Répartition par sexe de la population étudiée	58
Figure 10 : Proportion de consommateurs de produits naturels de santé en fonction de la tranche d'âge	59
Figure 11 : Proportion d'hommes et femmes qui utilisent ou non des produits de santé naturels ...	60
Figure 12 : Répartition par usage des formes galéniques les plus utilisées.....	61
Figure 13 : Demande de l'avis d'un professionnel de santé	62
Figure 14 : Quelles sont les raisons qui vous font choisir un produit naturel de santé?.....	63
Figure 15 : Où achetez-vous vos produits naturels de santé?	64
Figure 16 : Pensez-vous connaître les risques de ces produits?	65
Figure 17 : Seriez-vous intéressé par des formations organisées par votre pharmacien sur la phytothérapie ou l'aromathérapie?	66
Figure 18 : Le label « bio » sur un produit vous attire-t-il plus vers ce produit plutôt qu'un autre? ...	68

Table des tableaux

Tableau 1 : Quelques exemples de plantes de la Liste A (26)	36
Tableau 2 : Quelques exemples de plantes thérapeutiques libérées du monopole pharmaceutique (27)	36
Tableau 3 : Quelques exemples de plantes de la Liste B (28).....	36
Tableau 4 : Incidence du cancer du sein en fonction du type de traitement (30).....	43

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

AQR : Apports quotidiens recommandés

DJM : Dose journalière maximale

EMA : European Medicines Agency

HE : Huile essentielle

HMPC : Herbal medicinal Products Committee

PNS : Produits naturels de santé

RCP : Résumés des caractéristiques d'un produit

THM : Traitements hormonaux de la ménopause

Introduction

Depuis cette dernière décennie, un intérêt pour les plantes médicinales ressurgit. Cette nouvelle tendance, poussée par différents influenceurs et médias, a conduit à un regain d'intérêt de la population pour les plantes médicinales. En effet, nous voyons réapparaître des remèdes de grand-mère, des huiles essentielles, des mélanges de plantes pour tisanes...

Cette constatation nous pousse à nous demander quelle est la raison aujourd'hui de ce retour aux pratiques anciennes. Une nouvelle volonté des patients à se soigner avec des produits naturels semble s'affirmer. Des médicaments chimiques et leurs effets indésirables sont associés dans l'imaginaire collectif à une figure contre laquelle il faut lutter et face à laquelle seuls les produits naturels représentent une alternative positive pour l'Homme.

Ce retour aux sources n'est peut-être que la conséquence légitime d'un doute collectif qui s'est consolidé à la suite de trop nombreuses affaires pharmaceutiques, comme celles du Lévothyrox (1) ou du Médiator (2) avant lui, menant les patients à douter de l'industrie pharmaceutique et de leurs médicaments. Le monde pharmaceutique est aujourd'hui de plus en plus critiqué par la population et se retrouve donc la cible des médias.

Une autre éventualité pourrait être le sentiment grandissant de médicaments inutiles, de composition inconnue et chimique, et dont les effets secondaires surviendraient trop fréquemment. La population souhaite davantage revenir aux produits naturels auxquels ils associent l'image positive d'une nature bienveillante pour l'Homme. Il est courant d'entendre au comptoir ou au détour d'une discussion : « c'est naturel donc non dangereux ».

Mais cet engouement n'est pas sans risque. En effet, de nombreuses sources destinées au grand public vulgarisent l'information. Des exemples comme les canaux mercantiles ou bien des documentaires diffusés à la télévision ou sur Internet manquent de fiabilité et de crédibilité. Dans cette tendance à l'information et à la création de contenu, des particuliers lancent leurs propres pages Facebook ou forums, dont le centre d'intérêt est de partager des méthodes de soins naturels.

À cela s'ajoute souvent un amalgame entre médecine dite naturelle et absence de risques. Les huiles essentielles et les compléments alimentaires à base de plantes sont en libre-service et de plus en plus souvent disponibles en grande surface ; or ces produits ne sont pas dénués de danger.

Ces utilisateurs, confortés par des connaissances qu'ils ont acquises à partir de sources diverses, ne ressentent pas toujours le besoin de demander conseil aux professionnels de santé. Pour eux, ces produits ne sont pas dangereux ou pas autant que le sont les médicaments classiques. Et pourtant... un mauvais mode d'administration, une quantité trop importante, une utilisation inappropriée ou un non-respect des contre-indications peuvent être nocifs.

La diversité des produits naturels est telle qu'il est difficile pour un patient de s'y retrouver. Cela peut être des plantes seules, un mélange complexe de plantes ou encore des plantes et des huiles essentielles dans un même mélange.

De plus en plus de médecins prescrivent ainsi des compléments alimentaires à base de plantes pour traiter différents maux légers de leurs patients tels que les insomnies, le stress ou encore des problèmes digestifs... L'utilisation d'huiles essentielles est également une pratique courante dans certains services hospitaliers comme en oncologie, pour pallier les effets secondaires des chimiothérapies ou des radiothérapies.

Grâce à ce regain d'intérêt pour ces produits, les laboratoires se penchent de nouveau sur le sujet et

de véritables études scientifiques sont réalisées afin de permettre des utilisations futures en améliorant la balance bénéfique/risque. Certains laboratoires investissent d'ailleurs dans des recherches d'ethnobotanique afin de recueillir les pratiques médicinales de certaines populations vivant à proximité de la nature.

Il est alors intéressant de se demander quelle est la place de ces produits de santé naturels dans le système de santé actuel.

Quelle est la place économique des produits naturels aujourd'hui? Le marché a augmenté, mais à quel rythme?

Dans quels cas les patients utilisent-ils ces produits?

Pour quelles utilisations précises les médecins prescrivent-ils ces produits?

Une mission d'information est à réaliser auprès des patients. Actuellement, les professionnels les mieux formés pour sensibiliser cette population sont les pharmaciens qui bénéficient de cours de phytothérapie et d'aromathérapie durant leur parcours universitaire. Certains médecins sont formés également lorsqu'ils choisissent de participer à un diplôme universitaire de phytothérapie ou d'aromathérapie.

I – Histoire et rappel

I.1. D’hier à aujourd’hui

Le recours aux plantes, à des fins thérapeutiques, est connu depuis bien longtemps.

Les Hommes de Neandertal utilisaient déjà des plantes pour se soigner. En effet, les archéologues ont découvert, en étudiant le matériel moléculaire piégé dans le tartre dentaire, l’utilisation de plantes amères à but thérapeutique et non nutritif comme de la camomille ou de l’achillée millefeuille. (3)

Une autre étude, réalisée dans le Nord-Est de l’Irak à Shanidar, montre une utilisation ancestrale des plantes médicinales. Ce site préhistorique était composé d’une sépulture collective où l’un des corps fut inhumé avec 7 espèces végétales possédant des propriétés médicinales. Selon Ralph S. SOLECKI, directeur des fouilles de Shanidar, ce traitement de faveur par rapport aux autres personnes inhumées indique qu’il s’agirait d’un personnage important, peut-être d’un « guérisseur ». (4)

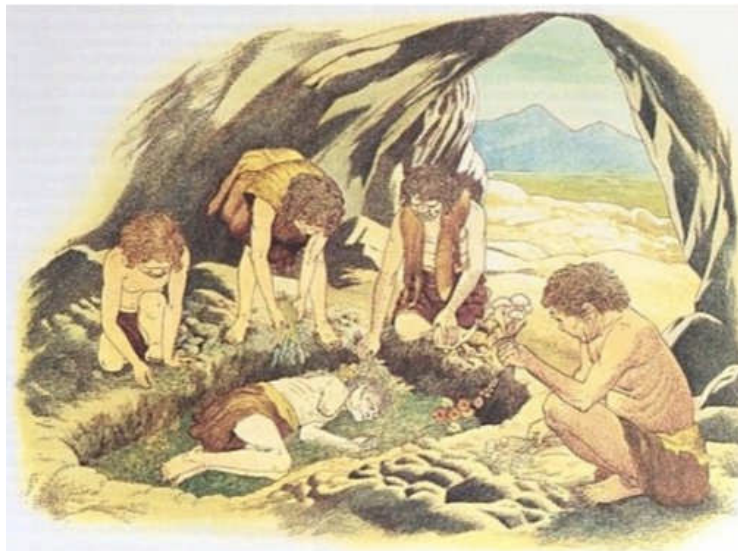


Figure 1 : Sépulture collective à Shanidar (5)

On estime que l’Homme paléolithique consommait environ dix mille espèces d’animaux et végétaux alors que, de nos jours, nous n’en consomons plus qu’une quarantaine et énormément de produits chimiques additifs. Grâce à cette diversité, l’Homme pouvait repérer les plantes bénéfiques avec un effet « thérapeutique » et les opposer aux plantes de l’alimentation pure.

Mais l’Homme n’est pas le seul être à savoir utiliser les plantes pour se soigner.

Les animaux aussi reconnaissent certaines plantes utiles pour se soigner dans différentes situations. Par exemple, les vaches souffrant de rhumatisme se couchent sur des renoncules¹ pour diminuer les douleurs.

Tout comme nous, les singes possèdent leurs propres méthodes de soins avec un éventail varié de plantes en fonction de leurs affections. En effet, des recherches effectuées par Sabrina Krief, vétérinaire et maître de conférence au muséum national d’histoire naturelle, ont révélé différentes plantes utilisées par les chimpanzés pour se soigner. Il en est ressorti que ces singes collectaient pas moins de 150 plantes différentes, dont une trentaine ne semblaient pas servir à leur alimentation.

¹ Renoncule : herbe vivace, vénéneuse, des prés et des bois, aux fleurs jaunes et blanches. (Larousse, 2019)

D'autre part, ces centaines de plantes sont utilisées en médecine traditionnelle ou connues pour leur activité pharmacologique. Les informations recueillies nous démontrent donc une sorte de pharmacopée animale.

«*En Ouganda, nous avons suivi une jeune femelle qui présentait des **troubles digestifs associés à des parasites**. Trois jours après le début des symptômes, elle s'est isolée pour consommer, avec beaucoup d'efforts, de l'**écorce d'Albizia grandibracteata**. Dans les jours qui ont suivi, son transit est redevenu normal et ses selles ne présentaient plus de parasites. Nos travaux ont montré que l'extrait de cette écorce avait une **activité antiparasitaire**. Elle était la seule du groupe à avoir consommé cette plante, aucun autre membre de la tribu n'était intéressé par la consommation de cette écorce. En laboratoire, l'analyse d'Albizia grandibracteata a même révélé la présence de **nouvelles molécules anticancéreuses**.* » (6)

Le plus ancien des documents témoignant de l'utilisation de plantes médicinales date de l'**époque des Sumériens** au III^e millénaire avant le Christ. Cette civilisation aurait, avant même les Égyptiens, écrit la première pharmacopée : **Pharmacopée sumérienne de Nippur** écrite sur une tablette d'argile de 16 cm de long. Les Sumériens utilisaient des substances minérales, animales, mais surtout végétales. Ces remèdes étaient des onguents préparés en mélangeant les poudres appropriées entre elles à du vin ou de l'eau et du miel, il y avait aussi des décoctions, etc. Malheureusement, les indications et la posologie n'y étaient pas référencées. (7)



Figure 2 : Pharmacopée de Nippur (8)

La mythologie de la Grèce antique parle également d'utilisation de plantes médicinales. À preuve : « la protection divine exercée par Déméter (en partenariat avec Dionysos et les Charites) sur les fruits mûrs comme ceux du pavot, une plante herbacée mi-cultivée, mi-folle, qui pousse au milieu du blé et de l'orge, et dont la déesse grecque des céréales ingéra le suc aux vertus stupéfiantes pour surmonter le chagrin que lui avait causé l'enlèvement de sa fille Perséphone par le dieu des Enfers. » (8)

En Égypte antique, la maladie faisait partie intégrante de la conception religieuse. L'Égypte possédait un grand savoir rédigé et transmis sur des papyrus avec le **Papyrus d'Ebers**, écrit en 1600 avant J.-C. Ils mentionnent diverses techniques et produits utilisés comme l'oignon, le colchique, la menthe et le safran. Durant cette époque, les plantes possèdent un pouvoir curatif qui proviendrait des dieux, et la maladie était considérée comme un châtement divin. (9)

En Chine, le livre Pen-Ts'ao, dont l'auteur serait l'empereur Shen Nong, décrit différentes substances issues des plantes à but thérapeutique. On a trouvé dans ce livre plus de 100 remèdes d'origine végétale. Mais ce texte original fut perdu et n'est connu que par des commentaires de médecins du V^e siècle. Certaines personnes considèrent ce livre comme la première pharmacopée chinoise. (10)

Ces différents récits et témoignages à travers les siècles nous prouvent que les anciennes civilisations utilisaient déjà des produits naturels pour soigner leurs divers maux.

Avec Hippocrate, médecin et philosophe grec (460-377 av. J.-C.), commence la médecine dite scientifique. En effet, ce dernier est considéré comme le père de la médecine. Il sépare la maladie de son contexte magico-religieux en décrivant les différentes causes et les différents traitements possibles. On lui attribue aujourd'hui la réalisation de l'ensemble des documents de « Corpus Hippocraticum », et cela même s'il n'est pas le seul auteur de cet ouvrage. Dans cette pharmacopée du Corpus Hippocraticum, on y dénombre pas moins de 230 plantes, comme l'opium, la jusquiame... Les remèdes, à

cette période, sont utilisés selon la théorie des contraires, mais aussi selon la théorie des quatre humeurs. La théorie des quatre humeurs : le corps est constitué des quatre éléments fondamentaux : air, feu, eau et terre, possédant quatre qualités : chaud ou froid, sec ou humide. Ces éléments, mutuellement antagoniques (l'eau et la terre éteignent le feu, le feu fait s'évaporer l'eau), doivent coexister en équilibre pour que la personne soit en bonne santé. Tout déséquilibre mineur entraîne des « sautes d'humeur » et tout déséquilibre majeur menace la santé du sujet.

Puis Galien (fin du II^e siècle) va complexifier la théorie des quatre humeurs et la théorie des contraires d'Hippocrate. Les plantes exploitées par Galien sont qualifiées de chaudes, froides, humides ou sèches. Elles sont utilisées selon différents degrés d'intensité progressive, selon l'effet que la plante produit sur l'organisme. Par exemple, selon ce principe, l'amande amère est chaude au premier degré et le poivre au quatrième, la chicorée, quant à elle, est froide au premier degré. Galien était fort attaché à la réalisation des préparations de médicaments avec minutie. Le nom de la pharmacie galénique vient de là et signifie la mise en forme des produits pharmaceutiques.

Cette vision hippocratico-galénique, qui centre la plante au cœur de la thérapeutique, dominera jusqu'à la Renaissance.

En Occident, cette dernière s'enrobe de théorisation et de dogmatisme. Durant la chute de l'Empire romain (au V^e siècle) et l'expansion du christianisme, la médecine est détenue par le Clergé et se pratique dans les monastères. Alors que l'Occident traverse cette période d'obscurantisme, voire de recul médical, ce sont les sociétés arabo-musulmanes qui vont en profiter. Ils s'approprient les théories hippocratico-galénique et les développent pour faire avancer la médecine.

Vient ensuite l'époque du Moyen-âge. Durant le début de cette période en Occident, les personnes ayant les connaissances pour la médecine sont appelées Clergés. En effets, ceux-ci possèdent, au sein de leur monastère, des ouvrages médicaux hérités de l'Antiquité. Ces moines recopient des textes et cultivent aussi leurs plantes médicinales. Avec ce retour des plantes médicinales dans la sphère religieuse en Occident, la médecine ne progresse plus et se retrouve de nouveau avec une connotation religieuse.

Au milieu du Moyen Âge (l'âge d'or du monde arabo-musulman), Avicenne, né à Boukhara en 980, est le modèle du philosophe médiéval. C'est un expert dans tous les domaines du savoir. Ajoutant à ses talents la qualité de médecin, il s'efforça de regrouper dans un vaste ouvrage, auquel le titre de « *Canon de la médecine* » fut donné par la suite, toutes les connaissances médicales. Le but était de délivrer à la fois des principes généraux et des règles particulières pour chaque situation de la pratique quotidienne. Le « *Canon* » est divisé en cinq livres, dont le premier énonce les principes généraux de l'ensemble du savoir médical, théorique et pratique et dont les quatre autres livres sont censés offrir des règles particulières en déduction de ces principes généraux, pour identifier les maladies et les traiter. Il présentait 760 préparations pharmaceutiques avec leurs indications.



Figure 3 : Pionniers de la médecine au Moyen Âge (11)

Les Arabes, durant cette période, vont surtout développer deux branches de la médecine qui sont la pharmacologie et l'ophtalmologie. Ils vont utiliser de nombreuses espèces végétales au niveau oculaire, comme le camphre ou le musc, pour soigner divers maux. (11)

De nos jours, beaucoup opposent la Phytothérapie et l'Aromathérapie, faisant référence aux méthodes de grand-mère, à la « médecine conventionnelle » jugée comme plus sûre et fiable.

Or, de nombreuses médecines modernes utilisent des composants découverts directement dans les plantes provenant du monde entier. Ces composants ont permis de créer par la suite des médicaments de synthèse vendus en pharmacie et utilisés par de nombreuses personnes. Cependant, ce qui différencie la phytothérapie de la médecine traditionnelle est qu'un médicament de synthèse est basé sur une seule ou plusieurs molécules pures tandis que la phytothérapie est un mélange de molécules synthétisées par les plantes, ce qui fait que ces molécules, en mélange souvent complexe, agissent en synergie.

Aujourd'hui, de nombreux laboratoires (Arkopharma, Pileje, Puresentiel) essaient de fabriquer des produits naturels et bio pour satisfaire une demande de plus en plus croissante des patients. Ils utilisent de nouvelles méthodes d'extraction et de conservation pour optimiser leur produit, afin d'éviter la dégradation des composants et la pollution par d'autres matières.

Au final, l'Homme a tendance à retourner vers des méthodes ancestrales pour éviter les médicaments dits traditionnels, jugés trop chimiques.

I.2. Rappels

I.2.1. La phytothérapie

I.2.1.1. Définition

La phytothérapie vient du grec « *phutón* », qui signifie la plante, et « *therapeía* », qui signifie soigner. Donc la phytothérapie, littéralement, signifie la thérapie par le végétal.

D'après l'académie nationale de Pharmacie, la phytothérapie est une « thérapeutique allopathique destinée à prévenir et traiter des troubles fonctionnels et (ou) des états pathologiques bénins par des plantes médicinales dénuées de toxicité dans des conditions normales d'utilisations ». (12)

Les plantes médicinales renferment de nombreux principes actifs capables d'agir sur notre organisme. De nos jours, nous pouvons voir sur le marché de nombreux types de produits à base de plantes. Ils se présentent sous différentes formes, comme les gélules, des comprimés, des ampoules, ou encore dans des flacons sous forme de sirops ou solutions buvables.

La plante utilisée peut être de nature fraîche ou sèche et sa qualité va conditionner sa teneur et sa richesse en principes actifs. Cette plante peut très bien être issue de l'agriculture biologique ou non.

En France, les plantes médicinales sont qualifiées d'usages dits « alternatifs ». La pharmacopée française précise que les plantes médicinales sont « des drogues végétales qui possèdent des propriétés médicamenteuses ». (13)

Il ne faut pas oublier qu'un grand nombre des médicaments du Vidal ont été découverts dans des

plantes.

Une plante est considérée comme médicinale à une seule condition : « Toute plante présentée comme ayant une action thérapeutique est un médicament. » (Article 512 du code de santé publique) (14)

Un médicament à base de plantes est un médicament dont le principe actif est **uniquement** une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes (Art. L. 5121-1, 16° CSP)

1.2.1.2. Préparation des extraits végétaux

Pour produire des médicaments à base de plantes, plusieurs étapes de développement sont nécessaires à la réalisation d'un produit de qualité. Tout d'abord, il est important de vérifier la source des plantes. Ensuite, ces plantes seront récoltées, puis séchées, broyées, et enfin elles seront préparées avant d'être utilisées par les consommateurs.

a) Les sources

Maîtriser totalement les sources des diverses plantes, ou parties de plantes utilisées, est une étape primordiale. En effet, l'identification botanique constitue la première étape du développement. Cette étape est extrêmement importante pour certifier la qualité du produit conçu.

Les matières premières, utilisées lors de la réalisation de ces préparations à base de plantes, peuvent être soit des substances végétales² ou des plantes médicinales. Dans tous les cas, il est nécessaire que cette matière première soit de qualité appropriée. Pour valider la qualité, les fournisseurs doivent fournir des bulletins d'analyse. Ces données nous donnent des informations détaillées sur la production agricole avec, par exemple, la sélection des graines utilisées, les conditions de récolte, le lieu de culture ou la période de récolte. Cela va permettre de fournir le chémotype de la plante utilisée. Les chémotypes sont les différentes caractéristiques chimiques que l'on retrouve dans une même espèce de plante. Ce chémotype varie en fonction des conditions de cultures qui varient d'un endroit à un autre.

Pour répondre aux exigences relatives aux spécifications décrites dans le chapitre 4 du guide des BPF, la documentation fournie par les fournisseurs pour les substances végétales/préparations à base de plantes³ doit inclure :

² Substances végétales : Ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, desséchés ou frais, ainsi que certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques ; les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots - genre, espèce, variété et auteur. (Art. R. 5121-1, 10° CSP) **réf : site ANSM**

³ Préparation à base de plantes : Préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation ; elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités. (Art. R. 5121-1, 11° CSP) **réf : site ANSM**

- Le nom scientifique de la plante (genre, espèce, sous-espèce/variété et auteur, ex. Linné), ainsi que d'autres informations importantes si nécessaire telles que le nom du cultivar⁴ et le chémotype;
- Les données sur la source de la plante (pays ou région d'origine, et le cas échéant, culture, période et procédures de récolte/cueillette, pesticides éventuels utilisés, contamination radioactive possible, etc.);
- La ou les diverses partie(s) utilisée(s) de la plante;
- Les diverses méthodes de séchage utilisées le cas échéant;
- La description de la substance végétale et de ses caractéristiques macro et microscopiques ;
- Les tests d'identification appropriés incluant, s'il y a lieu, des tests d'identification sur les composants ayant une activité thérapeutique connue ou sur les traceurs. Des tests discriminants spécifiques sont requis pour les substances végétales susceptibles d'être altérées/substituées. Un spécimen authentique de référence doit être disponible à des fins d'identification;
- La teneur en eau des substances végétales, déterminée conformément à la Pharmacopée européenne;
- Le dosage des composants ayant une activité thérapeutique connue, ou, s'il y a lieu, des traceurs; les méthodes appropriées pour la détermination d'une éventuelle contamination par des pesticides et les limites admises conformément aux méthodes de la Pharmacopée européenne, ou en leur absence, à une méthode validée appropriée, sauf justification contraire;
- Les contrôles pour détecter les éventuelles contaminations fongiques et/ou microbiennes, y compris les aflatoxines, et autres mycotoxines, les infestations parasitaires et limites admises, selon ce qui est approprié;
- Les essais pour rechercher les métaux toxiques, ainsi que les contaminants et produits de falsification éventuels, le cas échéant;
- Les essais de recherche de matières étrangères, le cas échéant;
- Et tout autre essai supplémentaire exigé par la monographie générale sur les substances végétales de la Pharmacopée européenne, ou, le cas échéant, la monographie spécifique à la substance végétale. **(15)**

Tout traitement destiné à réduire la contamination fongique et/ou microbienne ou toute autre infestation, comme des pesticides, doit être documenté. Les spécifications et procédures doivent être disponibles et inclure des données sur le traitement, les contrôles et les limites de résidus. De nos jours, il existe des contrats entre les producteurs et les acheteurs qui permettent de garantir la qualité des plantes vendues, les normes d'acceptabilité en produit phytosanitaire et l'assurance de l'approvisionnement.

b) La récolte

La récolte est la deuxième étape de développement des produits de santé naturels. La cueillette sauvage est à éviter pour limiter les risques de contamination par d'autres espèces étrangères vivant dans le même milieu ainsi que pour éviter les confusions avec une autre espèce. Mais certaines plantes médicinales sont encore cueillies régulièrement dans la nature à l'état sauvage, même dans les pays développés, par exemple des plantes comme le sureau que l'on peut trouver dans les haies ou sur les bords de routes. Les zones géographiques de culture sont déterminées afin d'obtenir des plantes de qualité optimale, mais aussi une teneur en principe actif constante.

⁴ Cultivar : Chez une espèce végétale, variété améliorée n'existant pas dans la nature et sélectionnée en vue de sa culture, en fonction d'objectifs divers souhaités. **(Académie nationale de pharmacie, 2016)**

Le choix de la période de cueillette d'une plante est fonction de son rythme naturel pour trouver le moment optimal qui permet d'obtenir la meilleure concentration en principe actif que l'on recherche. Mais il dépend aussi de la partie de la plante à récolter. Certaines plantes peuvent être récoltées toute l'année, comme le romarin. Alors que d'autres ne pourront être récoltées que durant une courte période de l'année, comme les fleurs de certaines plantes.

Quel que soit le volume de la récolte, les règles de base sont les mêmes :

- Il faut essayer de récolter par un matin chaud et ensoleillé, après l'évaporation de la rosée du matin pour éviter d'abîmer la récolte.
- Bien s'assurer que la plante cultivée est la bonne et en cas de doute, il faudra détruire ce lot.
- Ne pas récolter des plantes malades, attaquées par des insectes ou poussant dans une zone polluée.
- Il est généralement préférable de récolter les plantes aux stades suivants :
 - Les fleurs en cours d'éclosion. Il ne faut pas attendre qu'elles soient totalement ouvertes. Par exemple, les boutons floraux de l'achillée millefeuille sont parfaits lorsqu'ils sont complètement formés, mais peu ouverts.
 - Les feuilles quand elles sont complètement déployées. Cette règle n'est qu'une simple indication. Chez certaines plantes, il faut attendre que la plante soit en fleur pour récolter les feuilles qui sont très actives à ce moment-là. Par exemple, la menthe.
 - Les fruits, baies et graines à maturité.
 - Les plantes entières au stade adulte.
 - Les racines, quant à elles, récoltées à l'automne ou au début du printemps, car c'est durant cette période que les atouts et l'énergie de la plante se concentrent dans les racines. (16)

c) Le séchage

Le séchage des plantes médicinales est une technique très ancienne qui a pour objectif de déshydrater la plante utilisée. C'est la troisième étape du développement.

L'étape du séchage est essentielle pour la conservation des plantes médicinales. Le principe du séchage est de diminuer la teneur en eau entre 5 et 12 %. En effet, la diminution de la teneur en eau permet d'empêcher le développement de bactéries et les réactions enzymatiques qui dégradent la plante.

Ces réactions enzymatiques inhibées sont l'oxydation⁵, la polymérisation⁶, l'hydrolyse⁷ et la racémisation.

Le séchage est une opération délicate, car il faut éviter de dégrader les principes actifs de la plante, donc il faut s'adapter à la nature chimique du principe actif que l'on recherche.

La dessiccation⁸ doit être réalisée le plus rapidement possible et à une température adaptée. Cette étape de dessiccation se fait généralement à l'air chaud entre 30-40°C pour les fleurs et supérieur à 60 °C pour les écorces et racines.

Le séchage peut aussi être réalisé en plein air. Pour cela il faut déposer les plantes en fine couche sur un plateau. Ce plateau est composé d'un grillage avec de fines mailles pour éviter les moisissures en

⁵ Oxydation : Processus correspondant à une perte d'électrons de l'espèce oxydée. (**Académie nationale de pharmacie, 2017**)

⁶ Polymérisation : Processus correspondant à la conversion d'un monomère ou d'un mélange de monomères en polymère. (**Académie nationale de pharmacie, 2015**)

⁷ Hydrolyse : Au sens large, action chimique de l'eau sur un substrat, décomposition d'une substance par l'eau. (**Académie nationale de pharmacie, 2016**)

⁸ La dessiccation : Opération consistant à éliminer d'un produit ou d'un objet l'eau ou tout autre liquide volatil présent à l'état libre ou adsorbé. (**Académie nationale de pharmacie, 2016**)

laissant circuler l'air. Il ne faut pas exposer directement la plante aux rayons du soleil, mais les laisser dans un local couvert et aéré. (17)

d) Le broyage

Pour cette dernière étape de développement, les laboratoires ont dû développer des méthodes technologiques sophistiquées pour dégrader le moins possible les principes actifs des plantes. Certains laboratoires utilisent aujourd'hui le **Cryobroyage**. Ce procédé du Cryobroyage consiste à pulvériser les plantes sèches en les broyant à froid, sous azote liquide. Ils utilisent l'azote, car celui-ci est inerte chimiquement et est présent naturellement dans l'air de notre environnement. Le froid va donc permettre une diminution de la dégradation qui aurait été occasionnée par l'échauffement mécanique du broyage classique. Cette méthode permet donc de conserver les substances les plus fragiles, comme les enzymes qui peuvent être nécessaires pour certaines raisons thérapeutiques.



Figure 4 : Méthode de cryobroyage (18)

Le fonctionnement de cette méthode est simple. On charge la machine avec la partie des plantes à pulvériser. Les morceaux de plantes, par gravité, chutent en direction de la zone de broyage. Cette zone de broyage est constituée d'une hélice pour pulvériser, mais aussi d'une entrée d'azote liquide à -196 °C . Grâce à l'azote, la plante sera facilement pulvérisée en poudre, par l'hélice, utilisable pour la réalisation de produits à base de plantes.

Une fois ces différentes étapes de reconnaissance, récolte, dessiccation et broyage réalisées, la plante est prête à être utilisée pour produire des formes sèches ou liquides en fonction de son utilité future. Ces différentes étapes se déroulent selon des protocoles bien établis pour permettre la production de produit de qualité et éviter toute contamination. (18)

1.2.2. L'aromathérapie

1.2.2.1. Définition

L'aromathérapie vient du grec «*arôma*» arôme, plante aromatique, et «*therapeia*» traitement. L'aromathérapie est l'utilisation d'huiles essentielles à des fins thérapeutiques (Académie nationale de pharmacie, 2017).

L'huile essentielle est le principal élément de l'aromathérapie. Elle provient des plantes aromatiques. L'appellation «huile essentielle» est uniquement donnée pour les huiles recueillies par hydrodistillation et par expression mécanique pour les zestes d'agrumes et d'écorces. C'est un extrait liquide qui peut provenir de diverses parties des plantes comme la fleur, la feuille, le bois, la racine, l'écorce ou encore le fruit. La distillation permet de récupérer ce liquide sans altérer les composants de la plante. Ces huiles sont à manipuler avec précaution, car les molécules présentes dans ce liquide sont très concentrées. (19)(20)

Les huiles essentielles ne sont pas utilisées uniquement pour produire des produits de santé, mais aussi par l'industrie de l'alimentation et du cosmétique. Ces 3 industries réunies (pharmaceutique, alimentaire et cosmétique) engrangent une production estimée à plus de 110000 Tonnes par an. L'huile essentielle la plus produite dans le monde est l'huile essentielle d'orange qui est un sous-produit de la production de jus d'orange. Cette huile essentielle va être extraite de la peau d'orange par pression à froid une fois que le jus d'orange en aura été prélevé. Elle est produite à hauteur de plus de 50000 tonnes et est principalement issue du Brésil et de la Floride.

La deuxième huile essentielle, dont la production est estimée à plus de 32000 tonnes, est celle de la feuille de la menthe des champs (*Mentha arvensis* L.), puis les huiles essentielles de feuilles d'eucalyptus (*Eucalyptus globulus* Labill.) et de menthe poivrée (*Mentha x piperita* L.).

Les prix des huiles essentielles sont très variables d'une huile à une autre. Des huiles peuvent valoir 6 €/kg (Orange) alors que certaines peuvent monter jusqu'à 6500 €/kg (Rose). (21)

1.2.2.2. Origine

Il y a 40000 ans avant notre ère, les peuples aborigènes d'Australie avaient déjà pris connaissance de l'utilisation de certaines plantes aromatiques, comme le tea tree ou l'eucalyptus, en brûlant leurs feuilles (fumigation⁹). Ces fumigations sont la prémisse de l'inhalation qui arrivera bien plus tard, mais qui étaient déjà utilisées pour soigner des maladies respiratoires.

En Chine, un ustensile en terre cuite, dont la seule utilisation possible était la distillation d'eau de plantes aromatiques, a été exhumé. Cet ustensile date de 3500 avant notre ère.

En Égypte, les plantes aromatiques étaient déjà bien utilisées entre 3000 et 2000 avant J.-C. Elles étaient utilisées pour des rituels religieux, comme l'huile essentielle de cèdre pour embaumer les morts (excellent conservateur et éloigne la vermine), mais également pour la vie quotidienne. Les prêtres de cette époque utilisaient déjà les huiles essentielles pour soigner selon des pratiques «magiques». (22)

⁹ Fumigation : Action de produire une vapeur ou une fumée à effet thérapeutique ou désinfectant (Académie nationale de pharmacie, 2016)

Mais c'est René-Maurice Gattefossé, un chimiste spécialisé en parfumerie, qui a donné le nom d'aromathérapie en 1928. On dit qu'il se serait brûlé gravement la main lors d'une explosion dans son laboratoire. Il plongea directement sa main dans une jarre remplie d'huile essentielle de lavande. La guérison de sa brûlure fut plus rapide que la normale, sans infection ni trace de cicatrice. Suite à cette guérison, M. Gattefossé consacra sa vie au développement de l'aromathérapie humaine et vétérinaire.

1.2.2.3. Production

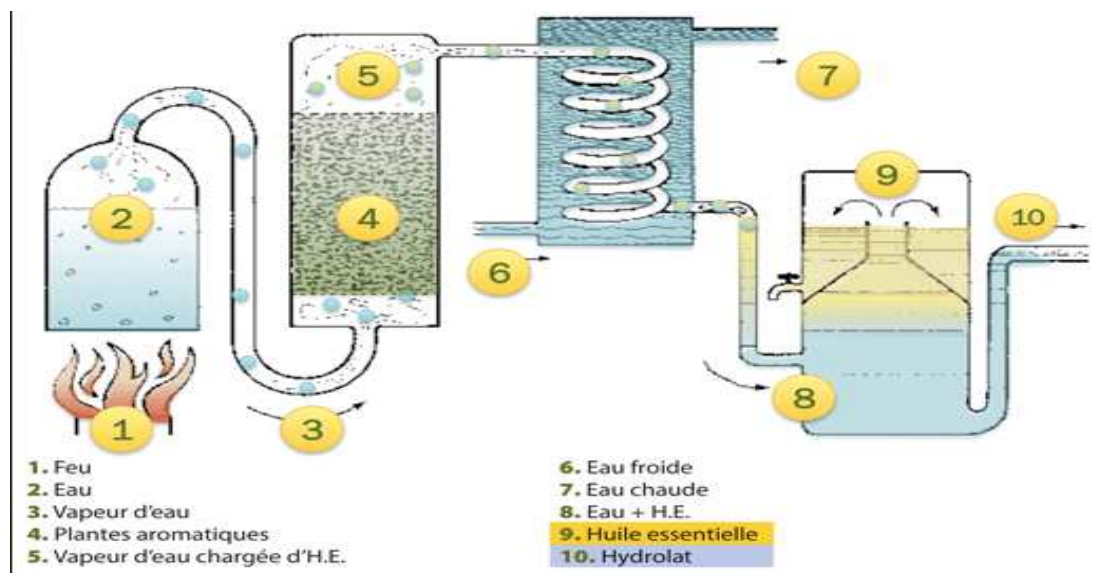


Figure 5 : Production d'huile essentielle (23)

La production d'une huile essentielle est assez simple. Elle repose sur plusieurs étapes. De la vapeur est produite en portant l'eau à ébullition. Cette vapeur d'eau va permettre d'entraîner les molécules aromatiques volatiles des morceaux de plantes fraîches ou sèches déposées dans l'alambic, lors de son passage en leur contact. La vapeur, chargée des molécules aromatiques volatiles, passe ensuite dans un condensateur pour passer de la phase gazeuse à la phase liquide. L'eau et l'essence distillée, n'étant pas miscibles, se séparent par simple décantation. L'huile essentielle, étant plus légère que l'eau, surnage au-dessus de l'eau florale. Les huiles essentielles d'agrumes tels que le citron, l'orange, la mandarine, la bergamote, etc. peuvent être obtenues par expression mécanique. Cette technique consiste à gratter l'écorce du fruit frais. On presse ensuite le zeste obtenu pour en recueillir l'huile essentielle.

Différence entre une Huile essentielle et un Hydrolat

Les Hydrolats sont des extraits aqueux alors que les Huiles essentielles qui sont hydrophobes ne contiennent jamais d'eau et ne s'y mélangent jamais naturellement. C'est pour cette raison qu'il faut veiller à toujours verser ses huiles essentielles dans un corps gras, comme du lait par exemple. C'est aussi pour cela qu'il est si facile de séparer les HE de l'hydrolat. (23)

II. Positionnement des produits naturels en France

II.1. Législation

II.1.1. Médicament à base de plante

Une législation complexe encadre les produits naturels de santé. Des textes de loi français et européens permettent de sécuriser ces produits naturels. Parmi ces textes, nous pouvons retrouver la pharmacopée française et européenne.

La pharmacopée est un ouvrage réglementaire de référence pour les professionnels de santé. Elle se compose des textes de la pharmacopée française, mais aussi des textes de la pharmacopée européenne. En sachant qu'un texte de la pharmacopée française ne peut pas aller à l'encontre d'un texte de la pharmacopée européenne. C'est un recueil des matières premières ou des préparations qui peuvent être utilisées pour la production de médicament. L'ensemble des critères permettant d'assurer un contrôle de la qualité optimale est regroupé et publié sous forme de monographies. La pharmacopée française actuellement en vigueur est la 11^e édition et la pharmacopée européenne est la 10^e édition.

Les monographies de ces référentiels sont composées des tests de qualités à effectuer ainsi que les normes réglementaires des processus de développement, de production et de commercialisation.

« La pharmacopée mentionnée à l'article L. 5112-1 du code de santé publique est un recueil comprenant :

- 1 ° La nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés, des articles officinaux;
- 2 ° Une liste des dénominations communes de médicaments;
- 3 ° Les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant;
- 4 ° Des renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.

La pharmacopée est constituée par sa dernière édition et par ses mises à jour, ayant fait l'objet de l'arrêté ministériel prévu à l'article R. 5112-2.

Toute substance présentée sous une dénomination scientifique ou commune de la pharmacopée en vigueur répond aux spécifications de celle-ci. » (*Légifrance.gouv.fr*)

La pharmacopée est l'ouvrage de référence pour la phytothérapie, car dans la 9^e édition de la pharmacopée française, a été introduite la liste des plantes médicinales, sous le nom de « table alphabétique des drogues végétales », dans le but de préserver la santé publique en ne permettant pas la vente de plantes toxiques ou non contrôlées et pour conserver aux plantes médicinales leur statut de « substances pour usage pharmaceutique » (ANSM). Elles y sont référencées, car elles sont considérées comme des substances possédant une action thérapeutique. Aujourd'hui, environ 600 plantes médicinales sont inscrites sur la liste des plantes médicinales de la pharmacopée française (24). La vente de ces plantes médicinales est réservée au monopole du pharmacien, à l'exception de 148 plantes dont l'utilisation alimentaire et/ou condimentaire est autorisée. Ces 148 plantes libérées du

monopole du pharmacien sont mentionnées dans le décret n° 2008-841 du 22 août 2008 en y précisant aussi la partie de la plante et sous quelle forme elles peuvent être vendues. (25)

Au niveau de la pharmacopée, la liste des plantes médicinales est scindée en deux listes :

- Liste A → Correspond aux plantes médicinales utilisées traditionnellement. Elle est composée d'environ 600 plantes, dont 148 sont thérapeutiques non exclusif, libérées du monopole pharmaceutique.

Tableau 1 : Quelques exemples de plantes de la Liste A (26)

Noms français	Noms scientifiques et synonymes	Famille	Parties utilisées
Achyranthes Bidentata	Achyranthes bidentata Blume	Amaranthaceae	Racine
Acore vrai	Acorus calamus L var. americanus	Acoraceae	Rhizome
Actée à grappes Cimifuga	Cimicifuga racemosa (L.) Nutt	Ranunculaceae	Partie souterraine
Adonis	Adonis vernalis	Ranunculaceae	Partie aérienne

Tableau 2 : Quelques exemples de plantes thérapeutiques libérées du monopole pharmaceutique (27)

Noms français	Noms scientifiques et synonymes	Famille	Parties utilisées	Formes de préparation
Ail	Allium sativum L.	Liliaceae	Bulbe	En l'état En poudre
Aneth	Anethum graveolens L.	Apiaceae	Fruit	En l'état En poudre
Anis	Oiloinella anisum L.	Apiaceae	Fruit	En l'état En poudre

- Liste B → Correspond à 145 plantes, correspond aux plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont **les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu.**

Tableau 3 : Quelques exemples de plantes de la Liste B (28)

Noms français	Noms scientifiques et synonymes	Famille	Parties utilisées
Daturas Sauf stramoine	Datura sp. Sauf D. stramonium L.	Solanaceae	feuille
Digitales Sauf digitales pourprés	Digitalis sp. Sauf Digitalis purpurea L.	Scrophulariaceae	feuille
Ergot de seigle	Claviceps purpurea (Fries) Tuslane	Hypocreaceae	sclérote

La vente de certaines huiles essentielles est réservée aux pharmaciens à cause de leurs risques de toxicité en cas de mésusages :

- **Armoise commune** (*Artemisia vulgaris* L.)
- **Armoise blanche** (*Artemisia herba-alba* (Asso) Sojak)
- **Armoise arborescente** (*Artemisia arborescens* (Vaill.) L.)
- **Moutarde jonciforme** (*Brassica juncea* [L.] Czern.)
- **Grande absinthe** (*Artemisia absinthium* L.)
- **Petite absinthe** (*Artemisia pontica* L.)
- **Thuya du Canada ou cèdre blanc** (*Thuya occidentalis* L.) et **cèdre de Corée** (*Thuya Koraenensis* Nakai)
- **Hysope** (*Hyssopus officinalis* L.)
- **Sauge officinale** (*Salvia officinalis* L.)
- **Tanaisie** (*Tanacetum vulgare* L.)
- **Thuya** (*Thuya plicata* Donn ex D. Don.)
- **Sassafras** (*Sassafras albidum* [Nutt.] Nees)
- **Sabine** (*Juniperus sabina* L.)
- **Rue** (*Ruta graveolens* L.)
- **Chénopode vermifuge** (*Chenopodium ambrosioides* L. et *Chenopodium anthelminticum* L. Mosyakin & Clemants) (29)

II.1.1.1. Comment un médicament à base de plante est-il autorisé sur le marché ?

La mission principale de l'EMA ou de l'Agence européenne des Médicaments est de garantir l'évaluation scientifique, le contrôle et le suivi de la sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire dans l'Union européenne (UE). Mais elle est aussi chargée d'évaluer les demandes d'autorisations européennes de mise sur le marché des médicaments. Cette demande centralisée au niveau de l'EMA permet une autorisation sur l'ensemble des pays de l'Europe.

Au sein de l'EMA, on y retrouve un comité européen des médicaments à base de plantes (HMPC). Ce comité est chargé de mettre en place des procédures simplifiées d'enregistrement des spécialités à base de plantes.

Les médicaments à base de plantes ne peuvent être commercialisés en France sans une autorisation délivrée par l'ANSM. Cette autorisation permet, grâce à une étude scientifique du dossier, de garantir l'efficacité, l'innocuité et la qualité du produit. L'autorisation est délivrée par l'ANSM pour une durée de 5 ans. Au bout de ces 5 ans, l'ANSM choisit ou non de renouveler cette AMM (Autorisation de mise sur le marché), de la suspendre ou de la supprimer.

Pour obtenir cette autorisation, le laboratoire doit créer un dossier de demande. Le contenu de ce dossier varie suivant les différentes caractéristiques des plantes utilisées dans la préparation et de leurs anciennetés d'usage. Ces dossiers de demande doivent être remplis avec rigueur et précision pour que toutes les caractéristiques possibles sur les constituants de ce produit y soient référencées. Pour chacun des principes actifs du produit, il faut informer de manière rigoureuse sur le dossier de demande leur état naturel, leur identification botanique, leurs conditions de cultures, mais aussi leurs localisations géographiques.

Les différentes monographies de l'UE publiées par l'EMA facilitent et harmonisent le processus de demande d'autorisation entre les différents états membres.

La demande d'autorisation de mise sur le marché peut se faire de trois manières différentes. Soit grâce à un dossier complet ou sur la base de l'usage médical bien établi d'une plante bien identifiée. Et enfin, il est possible de faire la demande d'enregistrement pour les médicaments traditionnels à base de plantes. Chacune de ces modalités va être détaillée ci-dessous.

a) Demande d'autorisation de mise sur le marché sur la base d'un dossier complet

Pour l'obtention d'une AMM sur base d'un dossier complet, il faut que le laboratoire ait réalisé des essais non cliniques et cliniques qui prouvent l'efficacité et la sécurité du médicament. C'est une demande classique comme les autres médicaments.

En résumé, le dossier est constitué de cinq modules :

- Module 1 : Données administratives et propositions relatives à l'information sur le produit.
- Module 2 : Synthèses des données qualité, précliniques et cliniques.
- Module 3 : Données chimiques, pharmaceutiques et biologiques relatives au(x) principe(s) actif(s) et au produit fini.
- Module 4 : Données non cliniques.
- Module 5 : Données cliniques d'efficacité et de sécurité

b) Demande d'autorisation de mise sur le marché sur la base de l'usage médical bien établi

Le laboratoire doit démontrer, grâce à des documents scientifiques, que la demande porte sur un médicament dont la ou les substances actives :

- Sont caractérisée(s) par un niveau de sécurité acceptable.
- Possède(nt) une efficacité démontrée.
- Ont un usage médical qui est bien établi depuis au moins 10 ans dans l'UE, en France ou dans l'espace économique européen.

Donc, les facteurs à prendre en considération, pour démontrer que l'usage médical est bien établi, sont une durée d'utilisation relativement longue, une cohérence dans les évaluations scientifiques et les aspects quantitatifs de l'usage de la substance.

Le laboratoire n'est alors pas tenu de fournir des résultats d'essais pharmacologiques et toxicologiques.

Le dossier de demande d'autorisation est alors « simplifié » :

- Module 1 : Données administratives et propositions relatives à l'information sur le produit.
- Module 2 : Synthèses des données qualité, précliniques et cliniques.
- Module 3 : Données chimiques, pharmaceutiques et biologiques relatives au(x) principe(s)
- Modules 4 et 5 : Données bibliographiques scientifiques détaillées qui traitent des caractéristiques non cliniques et cliniques basées sur l'usage depuis au moins 10 ans en France ou dans l'Union européenne.

c) Demande d'enregistrement pour les médicaments traditionnels à base de plantes

Cette procédure d'autorisation simplifiée est prévue pour les médicaments qualifiés de « médicaments **traditionnels** à base de plantes » lorsqu'ils satisfont aux 5 critères cumulatifs suivants :

- Être utilisés dans les indications appropriées à l'usage traditionnel.
- Être exclusivement destinés à une administration selon un dosage et une posologie spécifiés.

- Ils doivent être administrés par voie orale, par inhalation ou externe et selon des dosages et posologies bien définis.
- Ils doivent avoir une durée d'usage traditionnel écoulée qui doit être de 30 ans avec au moins 15 ans dans un état membre de l'UE.
- Il faut que les données sur l'usage traditionnel du médicament soient suffisantes : comme l'innocuité, les effets pharmacologiques et l'efficacité du médicament. (Art. L. 5121-14-1 et R.5121-107-3)

Cette procédure simplifiée dispense les laboratoires de fournir les résultats cliniques et précliniques nécessaires pour une demande classique. Mais elle nécessite tout de même des éléments de références bibliographiques qui permettent d'établir un usage traditionnel et qui garantissent la sécurité de la spécialité.

Il est parfois difficile de prouver un usage dit traditionnel d'une plante, ce qui pousse des industriels à commercialiser leurs produits sous la forme de complément alimentaire plutôt que sous la forme de médicament. En effet la forme de complément alimentaire est beaucoup plus simple pour pouvoir lancer son produit sur le marché. (30)

II.1.2. Complément alimentaire

La distinction entre le médicament à base de plantes et les compléments alimentaires est souvent difficile à faire.

La dénomination de complément alimentaire arriva seulement en France en 1993. Grâce au regroupement dans différents groupes de syndicats professionnels de plusieurs producteurs de compléments alimentaires, ils créèrent une charte des compléments alimentaires ou nutritionnels. Cette charte donne pour la première fois des dispositions réglementaires sur ces produits. Mais ces dispositions ne sont en aucun cas contraignantes juridiquement pour les producteurs.

Puis, en 1995, un décret livre la première définition de complément alimentaire. Elle les définit comme des produits « destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante, afin de pallier l'insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers ».

Comme la frontière entre ces produits et les médicaments était difficile à délimiter, la directive 2002/46/CE du parlement européen étaya cette définition : « On entend par compléments alimentaires, les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés ».

Donc d'après cette définition, les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires qui complètent l'alimentation. Trois types d'aliments peuvent y être introduits; les vitamines et minéraux, les produits nutritionnels ou physiologiques, comme les Oméga 3, et enfin les plantes et préparations de plantes.

Mais on remarque que malgré cette définition les limites des compléments alimentaires restent toujours difficiles à définir. (31)

Les médicaments à base de plantes sont pourvus d'une indication thérapeutique qui est mentionnée clairement dans le RCP (Résumés des caractéristiques du produit) alors que les compléments alimen-

taires n'ont aucunement le droit de mentionner sur leur produit une quelconque indication thérapeutique. Donc, les compléments alimentaires sont des mélanges qui servent uniquement à apporter les apports quotidiens recommandés (AQR) et complètent l'alimentation classique.

II.1.2.1. Procédure de mise sur le marché pour les compléments alimentaires

Depuis le 20 mars 2006, un décret instaure une procédure obligatoire d'enregistrement pour tous les compléments alimentaires que les laboratoires souhaitent commercialiser en France. Le laboratoire doit transmettre à la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la Consommation et de la répression des fraudes) un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Ce dossier est composé de 10 volets.

Le premier volet permet l'identification du déclarant en recueillant son identité sociale, l'activité du déclarant (importateur, fabricant, distributeur) et ses coordonnées.

Le deuxième volet permet l'identification du mandataire.

Le volet 3 est la présentation du complément alimentaire. Le demandeur d'autorisation doit y renseigner le conditionnement (gélule, ampoule, comprimé...), la population cible (femmes, hommes, personnes âgées...) ainsi que les objectifs et effets recherchés (immunité, beauté, vision...).

Le quatrième volet permet au fabricant de renseigner les recommandations d'emploi comme les doses journalières et le mode d'emploi. Mais aussi toutes les consommations déconseillées ainsi que les mises en garde et précautions d'emploi.

Le cinquième volet est un tableau où l'on doit indiquer les différents « ingrédients actifs » responsables de l'effet nutritionnel ou physiologique de la formule.

Le sixième volet se penche uniquement sur les plantes utilisées pour indiquer la partie utilisée, le type de préparation utilisée et la quantité de préparation par dose maximale journalière (DJM).

Le septième volet est un focus sur les micro-organismes mis en œuvre dans la préparation. Il faut y mentionner le nom scientifique des différents micro-organismes ainsi que la/les souche(s) utilisée(s).

Le huitième volet permet l'analyse quantitative des différentes substances actives de la préparation. Le neuvième volet est à remplir uniquement en cas de reconnaissance mutuelle quand ce produit est déjà en vente dans un autre état membre.

Et pour finir, le dixième volet est une liste des pièces à fournir nécessaire pour cette demande.

Vous pouvez consulter ces volets en annexe.

À partir du moment où la DGCCRF reçoit le dossier complet, elle dispose de deux mois pour donner une réponse sur l'autorisation de commercialisation. Au-delà de ce délai de 2 mois, si le fabricant n'a reçu aucune réponse de la part de cet organisme, alors le laboratoire est autorisé à commercialiser son produit.

Mais si la DGCCRF émet un doute sur la composition du complément alimentaire ou sur le statut juridique, elle peut demander un avis à l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'alimentation et du travail) qui va évaluer scientifiquement et techniquement le produit. L'ANSES dispose de 4 mois pour rendre son avis à la DGCCRF.

II.2. Raisons d'utiliser les plantes médicinales

II.2.1. Différentes utilisations

II.2.1.1. En officine

Les pharmaciens de pharmacies de ville ont remarqué un regain d'intérêt pour les produits de santé naturels. Ces produits, oubliés et considérés comme inefficaces pendant plusieurs années, ont le vent en poupe depuis quelques années. Les patients préfèrent commencer leurs traitements par des produits dits « naturels » et non chimiques ou industriels. Ces mêmes personnes viennent souvent chercher ces produits suite aux conseils de leur entourage ou d'articles de presse. Ces articles sont de plus en plus fréquents. Nous pouvons facilement remarquer, dans des magazines, des articles pour avoir des cheveux magnifiques, résistants et brillants, ou pour renforcer notre système immunitaire ou encore pour mieux dormir. Les effets les plus réclamés par les patients sont l'optimisation du sommeil, la diminution de l'anxiété ou des maux hivernaux, l'augmentation de l'énergie et la diminution des effets de la ménopause.

Suite à ces demandes croissantes, les pharmacies de ville proposent de plus en plus de produits dans leurs linéaires pour satisfaire au maximum leurs patients. En effet, nous pouvons facilement remarquer que les linéaires de produits naturels prennent de plus en plus de place dans les pharmacies. Au point que certains pharmaciens relancent les anciennes herboristeries comme, par exemple, la Pharmacie herboristerie du Père Blaize à Marseille. Cette pharmacie propose des préparations de tisanes, de crèmes ou autres de façon totalement naturelle pour soigner les maux de leurs patients.

II.2.1.2 En milieu hospitalier

Cela fait maintenant une dizaine d'années que les hôpitaux utilisent les huiles essentielles dans leurs programmes de thérapie. Ils utilisent ces huiles essentielles plutôt en accompagnement d'autres traitements afin de soigner ou diminuer les effets indésirables provoqués par les traitements conventionnels comme la chimiothérapie par exemple. Il faut bien noter que ces produits naturels ne remplacent en rien la médecine conventionnelle.

Par exemple, certaines huiles essentielles sont utilisées dans les services de rhumatologie pour calmer les douleurs d'arthrose de certains patients comme l'HE d'eucalyptus citronné. Cette alternative va permettre de diminuer les doses de médicaments utilisés pour calmer l'inflammation due à l'arthrose.

Si le patient fait des crises d'anxiété, nous pouvons utiliser une huile essentielle de camomille romaine pour les calmer. Ces thérapies complémentaires permettent un suivi personnalisé des patients, mais aussi une diminution du nombre de médicaments administrés parfois en quantité abusive. Cette personnalisation du suivi du patient permet une optimisation des soins.

Les hôpitaux utilisent souvent le côté olfactif des huiles essentielles. Cette notion olfactive va toucher le système limbique qui est le centre de la mémoire et des émotions. Cet effet va servir d'anxiolytique et même d'antidépresseur naturel, surtout dans les services d'oncologie.

Les bénéfices pour les patients utilisant ces produits dans un service d'hospitalisation sont :

- Une amélioration de leur confort lors de l'hospitalisation ;
- Une limitation des effets secondaires de certains médicaments.

Aujourd'hui, certains Hôpitaux ont établi des protocoles pluriprofessionnels pour mieux répondre aux besoins des patients en diminuant les risques au maximum. Cette utilisation est sécurisée grâce à des prescriptions médicales, une traçabilité des produits utilisés, une évaluation des risques ainsi que, bien entendu, grâce à une formation du personnel de ces services.

Par exemple, voici un protocole l'Hôpital de Valenciennes sous l'impulsion et la direction du Dr Géraldine Gommez-Mazaingue en charge du pôle gériatrique :

Huiles essentielles utilisées dans le protocole contre la douleur aiguë et inflammatoire

HE de Wintergreen (*Gaultheria procumbens*)

HE d'Eucalyptus citronné (*Eucalyptus citriodora*)

HE de Katafray (*Cedrelopsis grevei*)

Ces produits ne sont pas utilisés uniquement pour traiter les patients, mais aussi dans un usage quotidien pour l'entretien et le nettoyage des services. Certains services utilisent des huiles essentielles pour aseptiser l'atmosphère en utilisant leurs pouvoirs antibactérien et antiviral. (32)

II.2.2. Santé publique

II.2.2.1. Proposer des alternatives médicamenteuses

Les professionnels de santé formés en phytothérapie et aromathérapie devraient proposer des alternatives médicamenteuses pour traiter certaines pathologies lorsque les conditions requises le permettent.

Des alternatives aux traitements hormonaux pourraient être bénéfiques, car ils ont de nombreux effets indésirables sur la santé, comme des cancers du sein ou des ovaires, d'AVC, de démence, de crise cardiaque ou encore de caillots sanguins. La ménopause est la diminution progressive puis l'arrêt des sécrétions endocrines des ovaires et de la libération mensuelle des ovules survenant habituellement chez la femme entre 48 et 55 ans selon l'académie nationale de pharmacie.

Cette période de ménopause est accompagnée de plusieurs effets très caractéristiques comme des bouffées de chaleur, des douleurs articulaires et musculaires, des céphalées, de la nervosité, de la sécheresse vaginale, des problèmes de poids, de l'ostéoporose... Les traitements hormonaux sont principalement utilisés pour réduire les troubles ménopausiques. Une méthode plus naturelle avec moins d'effets secondaires serait une bonne alternative.

Aujourd'hui, des études comme la « Million Women Study (MWS) », ayant recruté plus de 1 million de femmes britanniques de 1996 à 2001, montrent que le risque de développer un cancer suite à un traitement hormonal est bien réel. Les différentes études réalisées à ce sujet ont permis à des experts du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) de classer les THM (Traitements hormonaux de la ménopause) estroprogestatifs comme cancérogènes certains (Groupe 1) pour l'humain en juin 2005. Ce classement en groupe 1 a été réaffirmé en 2009 (33).

L'étude de l'INSERM, réalisée entre 2005 et 2007, a prouvé que l'utilisation de traitement à base de progestérone naturelle était plus sécuritaire que d'utiliser les médicaments traditionnels. (34)

De nos jours, beaucoup trop de femmes en âge de ménopause utilisent des traitements hormonaux quasi systématiquement au lieu de commencer par des traitements à base de plantes provoquant une plus faible quantité d'effets secondaires.

Tableau 4 : Incidence du cancer du sein en fonction du type de traitement (30)

	Toute durée			
	Cas	Contrôles	OR ^a	95 % CI
Jamais utilisé de THM	311	357	1	ref
Œstrogène + progestérone naturelle	25	34	0,80	[0,44-1,43]
Œstrogène + progestatif synthétique	67	48	1,72	[1,11-2,65]
Par type de progestatif synthétique				
Œstrogène + progestérone	55	43	1,57	[0,99-2,49]
Œstrogène + testostérone	11	5	3,35	[1,07-10,4]

^a : Rapports de cotes ajustés pour l'âge, la zone d'étude et toutes les autres variables du tableau

CI : Intervalle de confiance

Une alimentation à base de certaines légumineuses et céréales, comprenant des **isoflavones**¹⁰ et **lignanes**¹¹, peut suffire pour diminuer les effets de cette période qu'est la ménopause en première intention. (35)

II.2.2.2. Proposer des alternatives pour des traitements coûteux

Actuellement certains médicaments de synthèse coûtent très cher à la sécurité sociale.

Par exemple, de nos jours, nous retrouvons énormément de patients sous statines (rosuvastatine) pour réduire leur taux de cholestérol. Or, ces molécules coûtent cher et leurs effets secondaires peuvent majorer certains risques pour la santé.

Il serait peut-être plus avantageux et plus économique de faire des campagnes de prévention contre le cholestérol en expliquant, par exemple, les règles hygiéno-diététiques pour réduire ce mauvais cholestérol (consommer des aliments riches en oméga 3, en phytostérols, et des plantes reconnues comme hypolipémiantes) et proposer à ces patients de la levure de riz rouge composée de neuf monacolines qui ont une structure proche de celle des statines.

Cela permettrait peut-être de réduire le nombre de patients sous statines et donc de diminuer les dépenses de la sécurité sociale.

Beaucoup de médecins de nos jours délivrent directement des statines comme une routine et ne réévaluent pas le traitement adéquat pour le patient par la suite.

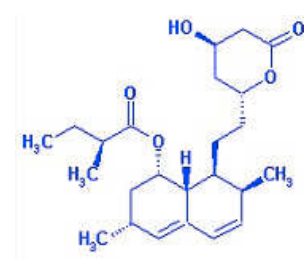


Figure 6 : Structure d'une des Monacolines, la lovastatine (33)

II.2.2.3. Éviter les dépendances médicamenteuses

Certains médicaments peuvent engendrer une dépendance psychique (pharmacodépendance) et/ou physique (devient un rituel) après une utilisation répétée et habituellement longue. En effet, si le patient arrête de prendre ces médicaments sans être accompagné et sans décroissance progressive

¹⁰ Isoflavone : Les isoflavones naturelles sont des constituants polyphénoliques d'origine végétale. Ils sont présents en forte concentration dans la graine de soja à laquelle il confèrent des propriétés phyto-œstrogènes. (**Académie nationale de pharmacie, 2017**)

¹¹ Lignanes : Les lignanes sont un groupe de substance d'origine végétale résultant de la condensation d'unités phénylpropaniques. (**Académie nationale de pharmacie, 2016**)

des prises, il ressentira un syndrome de sevrage (insomnie, nausées, vomissements, anxiété...).

Les Français sont champions de la consommation de psychotropes ! Ces molécules provoquent des effets de dépendance. Depuis plusieurs années, les différentes autorités sanitaires nous mettent en garde contre les effets néfastes que peut provoquer la consommation abusive de ces produits.

Cependant, il existe d'autres méthodes plus douces comme la phytothérapie ou l'aromathérapie qui eux ne provoquent pas cet effet néfaste.

En effet, il est maintenant facile de trouver des préparations à base de plantes pour améliorer notre qualité de sommeil. Certaines études ont suggéré que l'alternative des plantes pourrait constituer une aide au sevrage des somnifères. En effet, d'après l'article rédigé par Poyares et al. en 2002, la valériane exerce un léger effet anxiolytique qui semble améliorer la qualité du sommeil après deux semaines de traitement des personnes arrêtant les benzodiazépines. Pour réaliser cette étude, l'équipe de recherche a recruté 19 patients (âge moyen $43,3 \pm 10,6$ ans) atteints d'insomnie primaire ayant pris des benzodiazépines tous les soirs durant $7,1 \pm 5,4$ ans, ainsi qu'un groupe témoin composé de 18 personnes en bonne santé (âge moyen 37 ± 8 ans). Pour analyser le sommeil des deux échantillons, les chercheurs ont utilisé des électroencéphalogrammes pour suivre l'activité du cerveau durant cette période de 15 jours. Ils ont remarqué que les sujets ayant reçu des comprimés de valériane avaient une meilleure qualité de sommeil après ces 15 jours que ceux ayant reçu un placebo. Grâce à cette analyse, les auteurs suggèrent que la valériane a eu un effet positif sur le retrait de l'utilisation de benzodiazépine. (36)

II.2.3. Économique

II.2.3.1. Raisons

Notre population vieillit, les diagnostics et les soins sont de plus en plus performants, mais également de plus en plus coûteux.

Aujourd'hui, les médicaments de la médecine moderne sont de plus en plus sophistiqués et demandent des années de recherche. Dix à vingt ans de recherche et de développement qui coûteront des milliards d'euros aux firmes pharmaceutiques.

Les systèmes de santé des pays industrialisés se retrouvent confrontés à une inflation rapide de leurs dépenses dans le domaine de la santé. En France, il y avait 162,4 milliards d'euros de dette en 2015 au niveau de la sécurité sociale. En effet, selon l'Insee, la consommation de médicaments est en forte augmentation et elle progresse plus rapidement que le PIB. La part des dépenses nationales de santé représenterait 8,9 % du PIB en France en 2016. (Insee, 2016)

Peut-être qu'en nous tournant un peu plus vers les produits naturels nous diminuerons cette dette qui ne cesse d'augmenter.

II.2.3.2. Zoom sur le marché de l'aromathérapie

Depuis plusieurs années, le marché des huiles essentielles est en croissance de manière continue. Nous avons observé une augmentation de 20 % en valeur, en 2012, du marché de l'aromathérapie. La demande augmente tellement que la production n'arrive plus à satisfaire cette demande. Il a donc fallu développer le nombre de zones de cultures.

De plus, il a été constaté que 28,1 % des ventes en volume du marché de l'aromathérapie en pharmacie sont des produits bio. Donc cela représente 24,7 % des ventes en aromathérapie.

Le marché mondial devrait croître de 9,60 % entre 2017 et 2022 et atteindre une valeur de 27,49 milliards de dollars US d'ici la fin de 2022.

II.2.3.3. Place économique des produits de santé naturels

Les produits à base de plantes ont le vent en poupe. Aujourd'hui un Français sur deux a déjà eu recours à l'utilisation des produits de santé naturels. Ce marché connaît une croissance économique annuelle de 2 % depuis 2009. Pour les officines, ce marché a généré un chiffre d'affaires de 162 millions d'euros en 2015.

43 % des Français qui ont recours aux produits à base de plantes les utilisent en préventif. Environ 35 % les utilisent en complément de leur traitement habituel (médicament traditionnel). Et 28 % essaient en priorité les produits naturels avant de passer sur des médicaments traditionnels.

Plusieurs laboratoires pharmaceutiques vantent les mérites des produits naturels. Comme les Laboratoires ARKOPHARMA® ou Pierre Fabre®.

II.2.3.4. Écologie

Nous pouvons nous demander si ce regain d'intérêt pour les plantes médicinales ne pourrait pas avoir des conséquences sur l'écologie. Certaines plantes très répandues autrefois sont devenues extrêmement rares de nos jours et jusqu'à plusieurs dizaines d'espèces se sont éteintes en France depuis un siècle.

En effet, des scientifiques estiment que 60000 espèces de plantes à fleurs devraient disparaître en 2050, suite à cette nouvelle surconsommation de plantes pour produire ces extraits d'huiles essentielles, les gélules, etc. Comme le nombre de consommateurs augmente, la production doit suivre, mais est-ce que les cultures vont pouvoir suivre? Par exemple, l'exploitation abusive du prunier d'Afrique, dont l'écorce est employée dans les problèmes de prostate, tue l'arbre et contribue à la déforestation. Il en est de même, pour la griffe du diable (*Harpagophytum*), car l'extraction de sa racine, aux vertus anti-inflammatoires, détruit la plante. (37)

Plusieurs pays ont réglementé la cueillette de certaines plantes comme en France avec plusieurs textes de loi. Comme, par exemple, en Champagne-Ardenne, avec un arrêté interministériel du 8 février 1988 qui interdit la destruction, le colportage, la commercialisation, l'utilisation de tout ou partie des espèces qui y sont citées.

Arrêté du 8 février 1988 relatif à la liste des espèces végétales protégées en région Champagne-Ardenne complétant la liste nationale

NOR : ENVN8800025A

Le ministre des affaires sociales et de l'emploi, le ministre de l'agriculture et le ministre délégué auprès du ministre de l'équipement, du logement, de l'aménagement du territoire et des transports, chargé de l'environnement,

Vu la loi n° 76-629 du 10 juillet 1976 relative à la protection de la nature, notamment ses articles 3 et 4 ;

Vu le décret n° 77-1295 du 25 novembre 1977, pris pour son application et concernant la protection de la flore et de la faune sauvages du patrimoine naturel français ;

Vu l'arrêté du 20 janvier 1982 relatif à la liste des espèces végétales protégées sur l'ensemble du territoire national ;

Vu l'avis du Conseil national de la protection de la nature,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. - Afin de prévenir la disparition d'espèces végétales menacées et de permettre la conservation des biotopes correspondants, sont interdits, en tout temps, sur le territoire de la région Champagne-Ardenne, la destruction, la coupe, la mutilation, l'arrachage, la cueillette ou l'enlèvement, le colportage, l'utilisation, la mise en vente, la vente ou l'achat de tout ou partie des spécimens sauvages des espèces ci-après énumérées.

Toutefois, les interdictions de destruction, de coupe, de mutilation et d'arrachage, ne sont pas applicables aux opérations d'exploitation courante des fonds ruraux sur les parcelles habituellement cultivées.

Ptéridophytes

Asplenium viride Hudson (Doradille verte).

Botrychium lunaria (L.) Swartz (Botryche lunaire).

Lycopodium clavatum L. (Lycopode en massue).

Oreopteris limbosperma (All.) Holub (Polystic des montagnes).

Osmunda regalis L. (Osmonde royale).

Thelypteris palustris Schott (Thelyptéride des marais).


Figure 7 : Journal officiel de la République française (38)

Ces mesures sont applicables sur l'ensemble du territoire français, mais uniquement pour les plantes sauvages, et ne s'appliquent pas aux parcelles cultivées.


Ces protections instaurées dans différents pays sont nécessaires pour diminuer l'impact de notre consommation qui augmente d'année en année.

III- Conseil d'utilisation et risques associés aux produits naturels

III.1. Mise en garde et précautions d'emploi des huiles essentielles




CONSEILS D'UTILISATION DES HUILES ESSENTIELLES




Les huiles essentielles ne sont pas des produits inoffensifs, il est important de respecter certaines consignes d'utilisation et de se renseigner auprès d'un professionnel de santé.

Éviter toute utilisation ou projection dans l'œil !




Éviter le contact avec les yeux. Après contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.

A conserver hors de portée des enfants !




Conserver hors de portée des enfants.



Ne pas utiliser d'huile essentielle chez les femmes enceintes et allaitantes !




Ne pas utiliser chez les personnes allergiques, épileptiques ou asthmatiques !



Ne pas utiliser chez un enfant sans l'avis d'un professionnel de santé !



Ne pas appliquer sur les muqueuses !



Avant toute utilisation, placer une goutte au niveau du pli du coude pour détecter tout risque d'allergie.

RESPECTER LES POSOLOGIES RECOMMANDÉES PAR VOTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

*Si vous ne constatez pas d'amélioration, appelez le centre antipoison au 0800 59 59 59.

III.2. Produits de santé naturels pas nécessairement sécuritaires

Nous allons voir dans cette partie deux articles qui porteront sur divers aspects toxicologiques des produits naturels de santé. Ces articles ont été rédigés par l'INSPQ (Institut National de Santé Publique du Québec)(39).

Le premier article décrit deux cas d'intoxication répertoriés par le centre antipoison du Québec (extrait de thé vert, solution d'argent, glycoside cardiaque). Le deuxième article se penche sur le cas d'un décès d'un homme utilisant un remède traditionnel chinois.

La population est de plus en plus attirée par les méthodes de santé dites alternatives et les produits naturels. Nous observons de manière grandissante que les gens ont tendance à poser leur propre diagnostic et à vouloir traiter eux-mêmes leurs problèmes de santé. La pensée majoritaire de la population est que ces produits étant naturels sont inoffensifs. Toutefois, ils peuvent engendrer différents effets indésirables et interagir avec la médication habituelle du consommateur.



Figure 8 : Patient x : argyrisme (36)

Le premier cas concerne une dame ayant souffert d'argyrisme après avoir consommé une solution d'argent. L'argyrisme est une maladie de la peau due à l'exposition prolongée ou à l'ingestion de sels, de poussières ou de composé à base d'argent. Le patient présente comme symptômes une couleur de peau qui tourne au gris bleuté.

Cas 1

« Une dame de 36 ans, sans antécédent médical, consulte un médecin parce que sa peau prend progressivement une teinte bleutée. Apparemment, son problème s'est aggravé après une exposition au soleil. Elle consomme depuis environ 3 à 5 ans une solution d'argent qu'elle s'est procurée dans un magasin de produits de santé naturels. Elle ingère quotidiennement 10 ml de ce produit, ce qui correspondrait aux recommandations indiquées sur le contenant. Quand bien même le médecin n'a pas la bouteille en sa possession, il croit qu'il s'agit d'une concentration de 5 ppm. Afin de prendre la meilleure décision relative au traitement à utiliser, le médecin traitant discute de ce cas avec le personnel infirmier du Centre antipoison du Québec (CAPQ). Le personnel infirmier recommande de cesser l'utilisation du produit, d'éviter l'exposition au soleil, d'appliquer un écran solaire total et de s'assurer que le bilan hépatique et la formule sanguine complète (FSC) sont normaux. Par la suite, le laboratoire de toxicologie de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) réalise un dosage d'argent sanguin, et le résultat de ce dosage est de 140 nmol/L, alors que la normale se situe entre 1,4 et 5 nmol/L. Le médecin traitant et le personnel infirmier du CAPQ ont également discuté de l'emploi d'un traitement par laser pour corriger la pigmentation bleutée de la peau. Malheureusement, il n'a pas été possible d'obtenir de détails supplémentaires sur le produit ou sur l'évolution clinique de la patiente. »

Dans le cas présenté ici, la patiente a prolongé son traitement sur une longue période pour améliorer les effets. L'argent colloïdal est utilisé principalement pour ses propriétés antimicrobiennes. Mais son ingestion trop importante peut provoquer de l'argyrisme généralisé. Quand un Homme ingère de l'argent colloïdal, $\frac{1}{4}$ des particules d'argent vont être absorbées et distribuées dans l'ensemble de l'organisme ainsi que dans la peau. La peau, de même que les autres régions atteintes, prend une teinte bleutée permanente. Et l'exposition au soleil accentue cette coloration.

Le deuxième cas concerne un homme consommant du Divya Swasari Ras. Ce produit est vendu sur Internet. Il est présenté comme ayant des propriétés contre les rhumes, la toux chronique et le flegme accumulé dans la poitrine. Ce mélange de plantes se compose de clous de girofle, de racine d'Akarakarabha, de cannelle, de gingembre, de l'aconit féroce, du pistachier de Chine, de la réglisse et des fruits de rudravanti.

Cas 2

« Un homme de 50 ans, prenant quotidiennement de la sertraline et de la quétiapine, se présente à l'hôpital en raison d'une faiblesse généralisée. À son arrivée, sa fréquence cardiaque (FC) varie de 48 à 54 battements par minute (bpm), alors que sa pression artérielle systolique (PAS) varie de 70 à 80 mmHg. Le patient mentionne au médecin traitant prendre un produit naturel nommé Divya Swasari Ras. Selon l'information obtenue, il aurait consommé dix fois la dose thérapeutique recommandée sur l'emballage du produit. Le médecin traitant décide alors de contacter le CAPQ (Centre Anti Poison du Québec) pour discuter des risques toxicologiques de ce produit. Celui-ci semble vendu sur plusieurs sites Internet comme traitement des infections des voies respiratoires supérieures (IVRS). Malgré la revue d'une liste d'ingrédients de ce produit naturel trouvée sur l'un des sites de vente, le personnel du CAPQ n'a pas été en mesure d'identifier un agent causal particulier. Les recommandations du toxicologue de garde au CAPQ sont donc de réaliser un bilan sanguin complet et un électrocardiogramme (ECG), de prévoir une consultation en cardiologie, de revoir l'histoire complète de la maladie avec le patient afin de déterminer d'autres causes possibles et de traiter les symptômes en attendant les résultats. Le toxicologue a également recommandé un dosage plasmatique de la digoxine, puisque certains produits naturels peuvent être contaminés par des glycosides cardiaques. L'obtention d'une digoxinémie de 0,4 nmol/L l'a conduit à recommander l'administration d'anticorps spécifiques de la digoxine. Après l'administration de l'antidote, la fréquence cardiaque et la PAS du patient se sont maintenues respectivement à des niveaux > 60 bpm et > 100 mmHg. L'homme se disant complètement asymptomatique, il reçoit son congé du centre hospitalier après être resté en observation plus de 6 heures. »

Dans ce cas, la problématique est le non-respect des posologies proposées par le fabricant. Le patient a volontairement dépassé les doses recommandées pour augmenter l'effet. Il serait intéressant de savoir si le patient pensait ne prendre aucun risque en augmentant les doses, car ce produit est dit naturel, ou bien s'il savait qu'il prenait un risque. De plus, en achetant ce produit sur Internet, cet homme n'a certainement pas reçu les conseils d'un professionnel de santé sur l'utilisation de ce produit ainsi que les mises en garde nécessaires.

Le deuxième article décrit le cas du décès d'une femme suite à la consommation d'un remède traditionnel chinois. Cette femme avait une trentaine d'années et était en excellente santé. Suite à des douleurs aux mollets, elle se renseigne auprès d'un herboriste pour trouver un remède naturel pour traiter cette douleur. Celui-ci lui prépare un mélange d'herbes pour la soulager. Le lendemain, la patiente se prépare une tasse avec ces herbes. Quelques minutes plus tard, elle commence à ressentir une perte de sensibilité aux extrémités et la présence d'un œdème des lèvres. Rapidement son état se dégrade avec des troubles respiratoires ainsi que des vomissements. Une fois à l'hôpital, l'équipe la prend en charge en l'intubant et en exerçant une ventilation mécanique. Dans l'heure qui suit cette prise en charge, des signes d'arythmie cardiaque apparaissent, entraînant le décès de la patiente en fin de journée, soit 6 heures après avoir bu son infusion.

Lors d'une réaction secondaire grave, le foie est souvent l'organe touché. Les patients décèdent d'une hépatite fulminante après la prise de leur infusion. Mais ils peuvent aussi entraîner des troubles endocriniens (insuffisance surrénalienne, hypoglycémie...), des désordres métaboliques, hématologiques, allergiques, cutanés et d'autres.

Les deux articles présentés dans cette partie nous permettent de conclure que les produits naturels de santé peuvent causer une toxicité, voire un décès. Ces conséquences peuvent être dues à une contamination, une utilisation inadaptée, ou bien à une interaction avec d'autres médicaments. Malheureusement, il est aujourd'hui trop facile d'obtenir ces produits sans demander conseil à un professionnel de santé. Les diverses manières de se procurer des produits naturels de santé ne cessent de faire progresser leurs consommations et donc d'augmenter ainsi le nombre d'intoxications.

IV- Enquête sur l'utilisation des produits de santé naturels

IV.1. Méthodes

IV.1.1. Les objectifs de l'étude

De nos jours, les produits de santé naturels sont de plus en plus utilisés par les Français. Il est possible d'en acheter aussi bien en pharmacie qu'en grande surface, mais également sur Internet.

À l'heure de la remise en question de l'intérêt des substances de synthèse chimique sur notre organisme, nous observons un intérêt grandissant pour les produits dits naturels. Il me semblait intéressant de voir ce que représentaient ces produits « sans » substances chimiques de synthèse pour les consommateurs et comment ils les utilisaient.

Cette étude a duré deux mois, de mai à juin 2019. Elle a été réalisée grâce à un questionnaire créé sur Google Forms et diffusé sur les réseaux sociaux.

Je n'ai ciblé aucun groupe particulier de population afin d'obtenir un résultat qui soit le plus objectif possible. Ce questionnaire est anonyme.

Le questionnaire proposé pour cette enquête était composé de 22 questions. Ces questions étaient des questions à choix multiples ou à choix unique ainsi que des questions à réponses ouvertes.

Le questionnaire se déroule en deux étapes. Dans un premier temps, il porte sur le renseignement des informations personnelles des sujets interrogés (âge, sexe, statut professionnel).

Puis, je leur ai demandé s'ils connaissaient la phytothérapie et l'aromathérapie et s'ils en utilisaient. Les questions suivantes permettent de comprendre comment les patients utilisent ces produits naturels et s'ils demandent des renseignements avant utilisation, mais aussi de savoir par quelle plateforme ils passent pour se procurer les produits.

J'ai également demandé aux personnes leur avis sur les produits de santé naturels dits « bio ».

À la fin du mois de juin, mon enquête comptabilisait 370 réponses.

Les produits naturels de santé

Bonjour,

Dans le cadre de mes études de pharmacie, je rédige une thèse intitulée « Quelle place et quel avenir pour les produits de santé naturels dans le système de santé français ? » Je réalise une enquête via un petit questionnaire pour recueillir un maximum d'informations pour m'aider à avancer sur ce sujet.

Il y en a pour 5-6 minutes maximum.

Cette enquête est un élément essentiel de ma thèse et je vous remercie d'avance pour vos réponses.

PS : Aucune information n'est collectée pour un quelconque laboratoire.

1) Êtes-vous un homme ou une femme ? *

Femme

Homme

2) Quel âge avez-vous ?

Moins de 18 ans

18-30 ans

31-59 ans

60 ans et +

3) Êtes-vous ? *

Agriculteur exploitateur

Artisan, commerçant, chef d'entreprise(s)

Cadre ou profession intellectuelle supérieure (profession libérale, cadre de la fonction publique, cadre d'entreprise, profession intellectuelle et artistique...)

Profession intermédiaire (techniciens, contremaître, agent de maîtrise...)

Employé

Ouvrier

Retraité

Étudiant

Sans profession

NSPP (ne se prononce pas)

4) Connaissez-vous la phytothérapie (traitement par les plantes) et l'aromathérapie (traitement par les huiles essentielles) ? *

OUI

NON

5) Avez-vous déjà utilisé des produits naturels pour votre bien-être ? *

OUI

NON

6) Si oui, pour quelle utilisation ?

Trouble du sommeil

Anxiété

Digestion

Minceur

Douleur articulaire

Douleur musculaire

Mal des transports

Nausée-vomissement

Infection urinaire

Maux de tête

Autre

Merci de préciser si autre :

Votre réponse

7) Depuis quand utilisez-vous ces produits ? *

Des années

Quelques mois

Quelques semaines

Quelques jours

Jamais

8) Sous quelle forme ? (Gélule, tisane, sirop...)

Crème, Baume, Roll on

Gélule, comprimé

Ampoule

Spray

Tisane

Huiles essentielles

Pastilles

Autre

Merci de préciser si autre :

Votre réponse

9) À quelle fréquence ? *

Plusieurs fois par jours

Une fois par jour

Plusieurs fois par semaine

Une fois par semaine

Occasionnellement

Jamais

10) En êtes-vous satisfait(e) ?

OUI

NON

NE SAIS PAS

11) Avez-vous demandé l'avis d'un professionnel de santé ?

OUI

NON

12) Si oui, à quel professionnel de santé ?

Médecin

Pharmacien

Kinésithérapeute

Infirmière

Sage-femme

Naturopathe

Autre

Si autre, merci de préciser :

Votre réponse

13) Pouvez-vous me citer un laboratoire de produit de santé naturel ?

Votre réponse

14) Quelles raisons vous font choisir un produit naturel ?

Le prix

Les effets indésirables des autres médicaments

L'accessibilité du produit

Sur les conseils d'un proche

Conseil d'un professionnel de santé

Car c'est naturel

15) Pour vous les produits de santé naturels sont : *

Peu efficaces

Dangereux

Inoffensifs

Sans effets secondaires

Efficaces

Autre

Si autre, merci de préciser :

Votre réponse

16) Où achetez-vous vos produits naturels de santé ?

Grande surface

Internet

Pharmacie

Parapharmacie

Autre

Si autre, merci de préciser :

Votre réponse

17) Pensez-vous connaître les risques de ces produits ? *

OUI

NON

18) Si oui, lesquels ?

Votre réponse

19) Le label « bio » sur un produit vous attire-t-il plus vers ce produit plutôt qu'un autre ? *

OUI

NON

20) Regardez-vous la composition du produit avant de l'acheter ? *

OUI

NON

21) Seriez-vous intéressé(e) par des formations organisées par votre pharmacien sur la phytothérapie et l'aromathérapie ? *

OUI

NON

22) Si oui, sur quel sujet ?

Votre réponse

*** Réponse obligatoire**

IV.1.3. Les résultats

Item du questionnaire	Détails des réponses	Nombre de réponses	Pourcentage de réponses
Sexe	Femme	276	74,6 %
	Homme	94	25,4 %
Âge	Moins de 18 ans	2	0,5 %
	18-30 ans	214	58,0 %
	31-59 ans	128	34,7 %
	60 ans et +	25	6,8 %
Statut professionnel	Artisan, commerçant chef d'entreprise	20	5,4 %
	Cadre ou profession intellectuelle	88	23,8 %
	Profession intermédiaire (Technicien...)	19	5,1 %
	Employé	58	15,7 %
	Ouvrier	2	0,5 %
	Retraité	21	5,7 %
	Étudiant	155	41,9 %
	Sans profession	9	2,4 %
	Ne se prononce pas	6	1,6 %
Connaissances de la phytothérapie et l'aromathérapie	OUI	335	90,5 %
	NON	35	9,5 %
Utilisation de produits de santé naturels	OUI	324	87,6 %
	NON	46	12,4 %
Sous quelle forme	Crème, Baume, Roll on, Pommade	149	46,0 %
	Gélule, comprimé, pastilles	180	65,4 %
	Ampoule	44	13,5 %
	Tisane	123	38,0 %
	Huiles essentielles	214	66,0 %
	Spray	36	11,1 %
Pour quel usage ?	Trouble du sommeil	145	44,9 %
	Anxiété	142	44,0 %
	Digestion	111	34,4 %
	Minceur	42	13,0 %
	Douleur articulaire	64	19,8 %
	Douleur musculaire	99	30,7 %
	Mal des transports	42	13,0 %
	Nausée-vomissement	45	13,9 %
	Infection urinaire	45	13,9 %
	Maux de tête	94	29,1 %
	Rhume	22	6,8 %
	Soin de la peau	25	7,7 %
	Êtes-vous satisfait(e) du produit ?	OUI	263
NON		14	4,0 %
Ne sais pas		77	21,8 %

Sur avis d'un professionnel de santé	OUI	166	47,4 %
	NON	184	52,6 %
Quel professionnel de santé ?	Médecin	67	39,0 %
	Pharmacien	126	73,3 %
	Infirmière	4	2,3 %
	Sage-femme	3	1,7 %
	Kinésithérapeute	11	6,4 %
Laboratoire de produits naturels	Arkopharma	37	19,3 %
	Puressentiel	12	6,1 %
	Pranarom	9	4,7 %
Quelles raisons vous font choisir un produit naturel ?	Le prix	14	4,2 %
	Les EI des médicaments chimiques	115	34,5 %
	L'accessibilité du produit	37	11,1 %
	Les conseils d'un proche	90	27,0 %
	Car c'est naturel	238	71,5 %
	Conseils d'un professionnel de santé	87	26,1 %
Pour vous, les produit de santé naturels sont :	Efficaces	229	61,9 %
	Peu efficaces	55	14,9 %
	Dangereux	18	4,9 %
	Inoffensifs	68	18,4 %
	Sans effets secondaires	86	23,2 %
Lieux d'achat des produits naturels	Grandes surfaces et magasins Bio	65	19,3 %
	Internet	64	19,0 %
	Pharmacie	260	77,4 %
	Parapharmacie	147	43,8 %
Le label « bio » est-il important ?	OUI	226	61,1 %
	NON	144	38,9 %
Intérêt pour des formations en pharmacie	OUI	205	55,4 %
	NON	165	44,6 %

IV.2. Études analytiques des résultats obtenus

IV.2.1. Interprétation

Dans un premier temps, nous pouvons observer que la majorité des questionnaires ont été remplis par des femmes (74,6 %).

Les hommes se sentent peut-être moins concernés par l'utilisation des produits de santé naturels. De plus, les femmes représentent la clientèle majoritaire en officine à la recherche de produits naturels pour traiter tels ou tels maux. Les hommes attendent plus longtemps avant de consulter un professionnel de santé pour demander un avis.

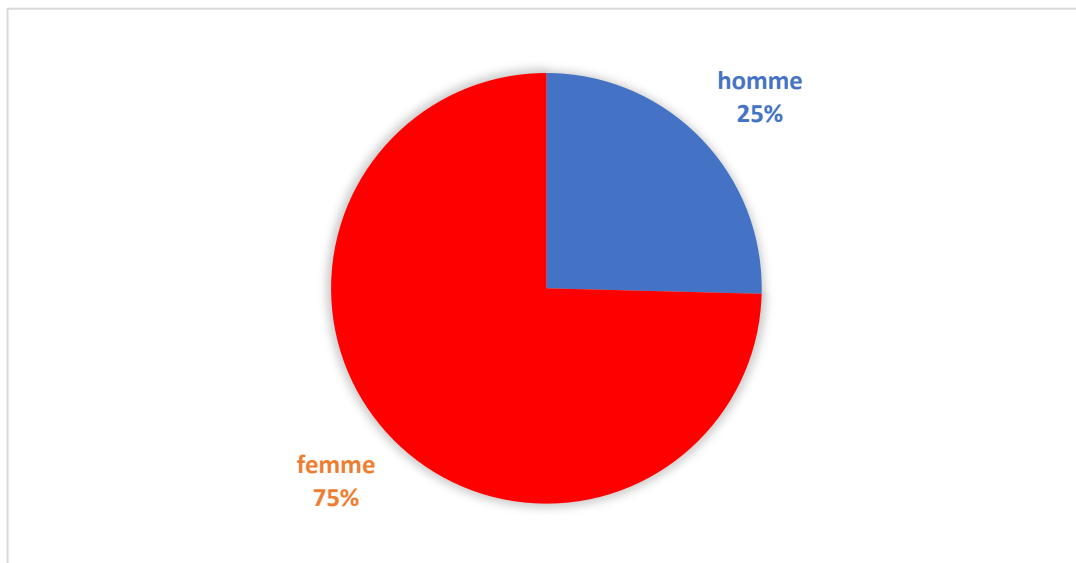


Figure 9 : Répartition par sexe de la population étudiée

Pour répondre à mon enquête, une population jeune s'est mobilisée. En effet, la tranche d'âge 18-30 ans est majoritaire (**58 %**), viennent ensuite les 31-59 ans (**34,7 %**).

Peu de personnes âgées (**6,8 %**) ont répondu au questionnaire, peut-être parce que cette tranche d'âge est malheureusement moins connectée sur les réseaux sociaux.

On remarque sur cet histogramme (figure 10) que, quelle que soit la tranche d'âge étudiée, la population utilise en grande partie des produits naturels de santé.

Pour réaliser cette figure, j'ai croisé la question 2 et 5 du questionnaire.

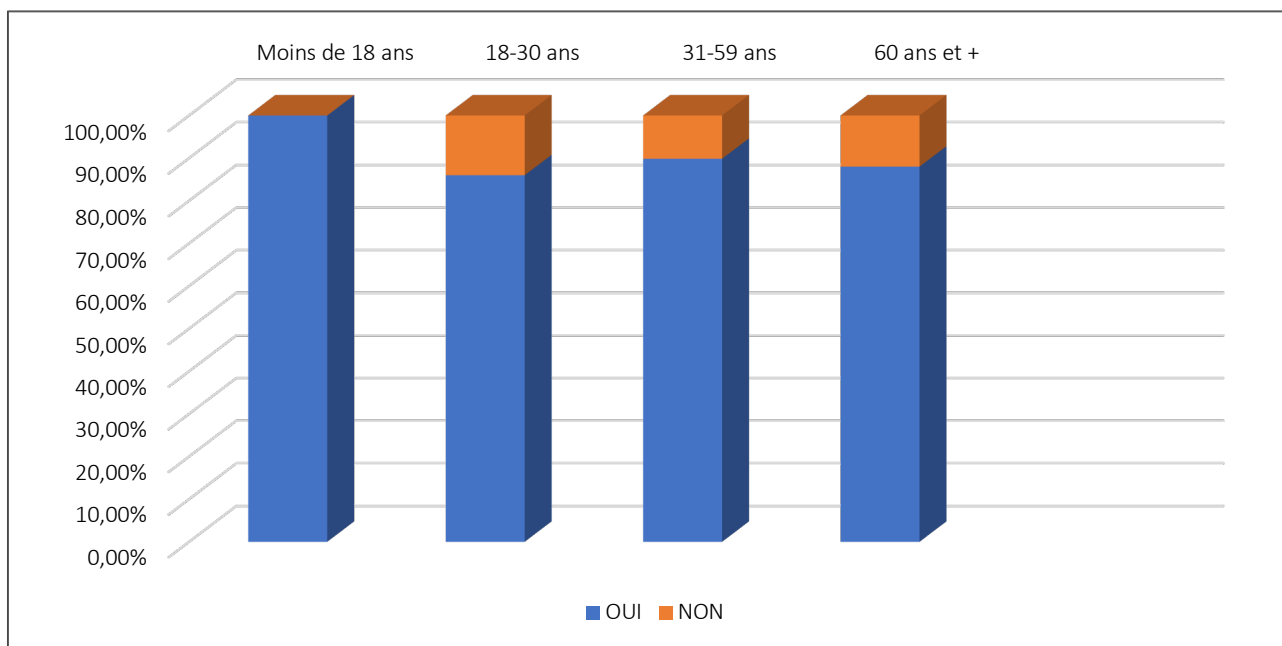


Figure 10 : Proportion de consommateurs de produits naturels de santé en fonction de la tranche d'âge

La sixième question permettait aux patients qui utilisent la phytothérapie ou l'aromathérapie d'indiquer pour quel(s) usage(s) ils consommaient ces produits.

Ces indications sont énumérées ci-dessous par préférence décroissante d'usage :

- Trouble du sommeil
- Anxiété
- Digestion
- Douleur musculaire
- Maux de tête
- Douleur articulaire
- Infection urinaire
- Nausée/Vomissement
- Mal des transports
- Minceur
- Rhume

Dans l'histogramme suivant (figure 11), j'ai voulu regarder qui de l'homme ou de la femme utilisait le plus de produits naturels de santé. Et l'on peut constater que plus de 50 % des deux populations utilisent ces produits. Mais on remarque aussi que l'usage de la phytothérapie et de l'aromathérapie est plus fréquent chez les femmes (**environ 91 %**) que chez les hommes (**environ 65 %**).

En travaillant en officine, j'ai remarqué que les hommes viennent le plus souvent en pharmacie avec des ordonnances après passage chez leur médecin. Alors que pour les femmes beaucoup viennent, avant de voir leur médecin, pour demander un avis et donc essayer d'améliorer leur état avec des produits sans ordonnance.

Avec les résultats obtenus dans cette enquête, nous pouvons dire que plus de 3 personnes sur 4 ont déjà utilisé la phytothérapie ou l'aromathérapie de manière occasionnelle pour se soigner ou pour leur confort.

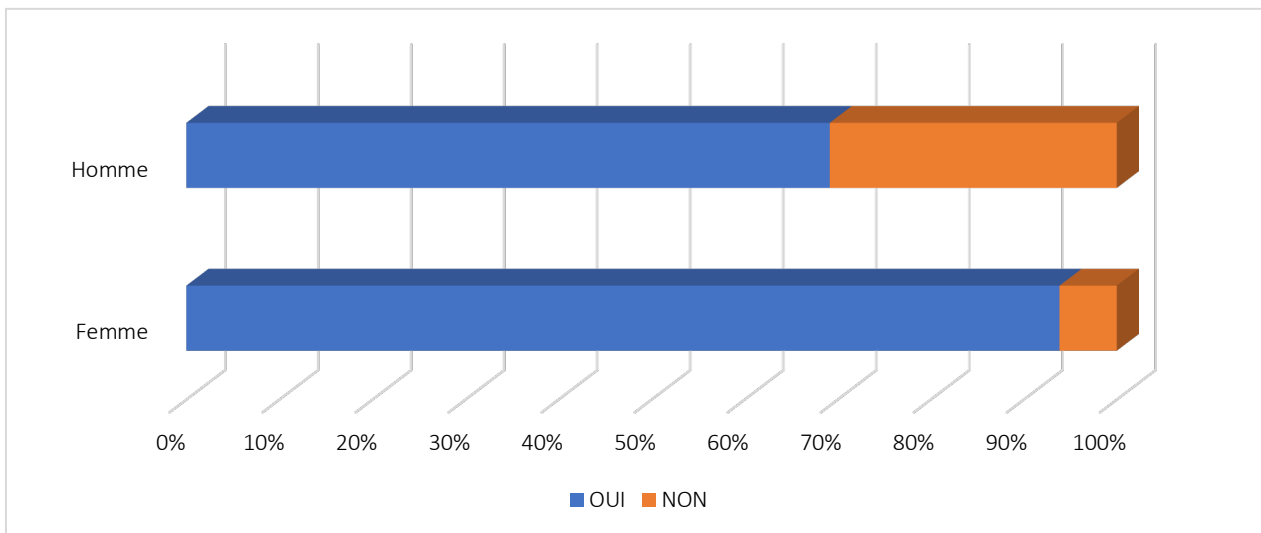


Figure 11 : Proportion d'hommes et femmes qui utilisent ou non des produits de santé naturels

Le graphique suivant sous forme de secteur nous permet de visualiser les formes galéniques les plus utilisées par la population étudiée.

On remarque que 3 formes galéniques ressortent plus que les autres :

- Les huiles essentielles (29 %)
- Les gélules, comprimés et pastilles (24 %)
- Crème, baume et roll on (20 %)

Les huiles essentielles séduisent beaucoup. La population de nos jours les utilise de plus en plus souvent pour traiter une grande diversité de maux. Ces produits peuvent leur paraître faciles d'accès et d'utilisation. En effet, il est très simple d'acheter des huiles essentielles sur Internet. Un grand nombre de sites permettent de commander des huiles essentielles et de se les faire livrer à domicile.

Les gélules, comprimés et pastilles ne changent pas de la forme classique des médicaments traditionnellement utilisés. Il est possible de se procurer ces produits dans les grandes surfaces ou sur Internet comme pour les huiles essentielles et les crèmes.

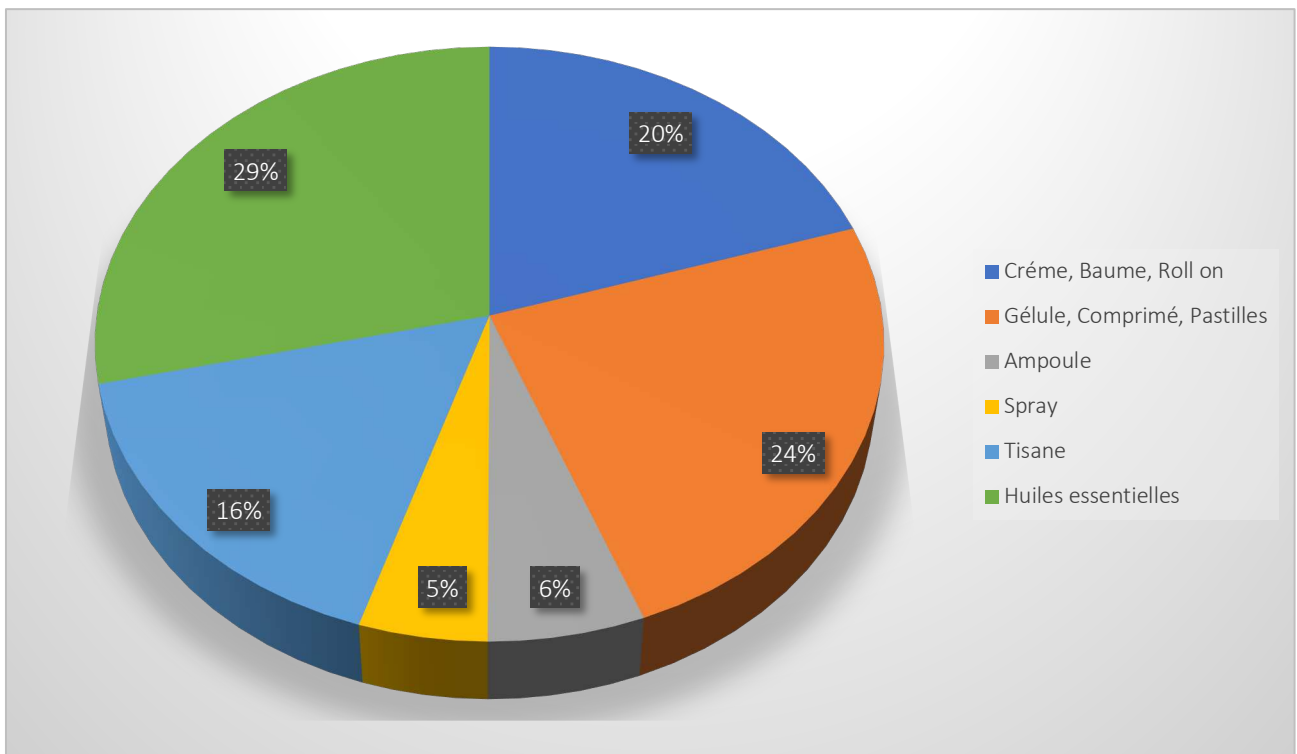


Figure 12 : Répartition par usage des formes galéniques les plus utilisées

Le graphique qui va suivre permet de voir si la population interrogée demande conseil à un professionnel de santé avant d'utiliser un produit naturel de santé.

Nous pouvons observer que 42 % des personnes questionnées demandent un avis à un professionnel de santé avant d'utiliser un produit. Alors que 57 % des personnes utilisent ces produits sans l'avis d'un professionnel et s'exposent donc à des risques de surdosage, mésusage ou d'interaction.

La population demandant un avis questionne en majorité les pharmaciens qui grâce à leur maillage territorial et leur large plage horaire sont facilement accessibles sans rendez-vous. En deuxième position on retrouve les médecins. J'ai remarqué que les médecins prescrivent de plus en plus de produits naturels non remboursés sous forme de compléments alimentaires pour diminuer les douleurs dues à l'arthrose ou pour le mal de gorge.

Grâce à cette enquête, j'ai observé que certains patients avaient reçu des conseils de produits naturels de leur kinésithérapeute, infirmier(e) ou de leur sage-femme. Mais, il en ressort aussi que 20 patients ont eu recours aux conseils d'un naturopathe. En France, la naturopathie est très peu encadrée et tout le monde peut s'improviser naturopathe. Il faut donc faire extrêmement attention quand l'on consulte un naturopathe de bien s'informer sur ses formations initiales de qualité, qu'il a bien déclaré son activité, qu'il est assuré et qu'il poursuit une formation continue. Attention, les naturopathes ne sont pas des professionnels de santé. Il vaut donc mieux consulter un médecin généraliste spécialisé en naturopathie.

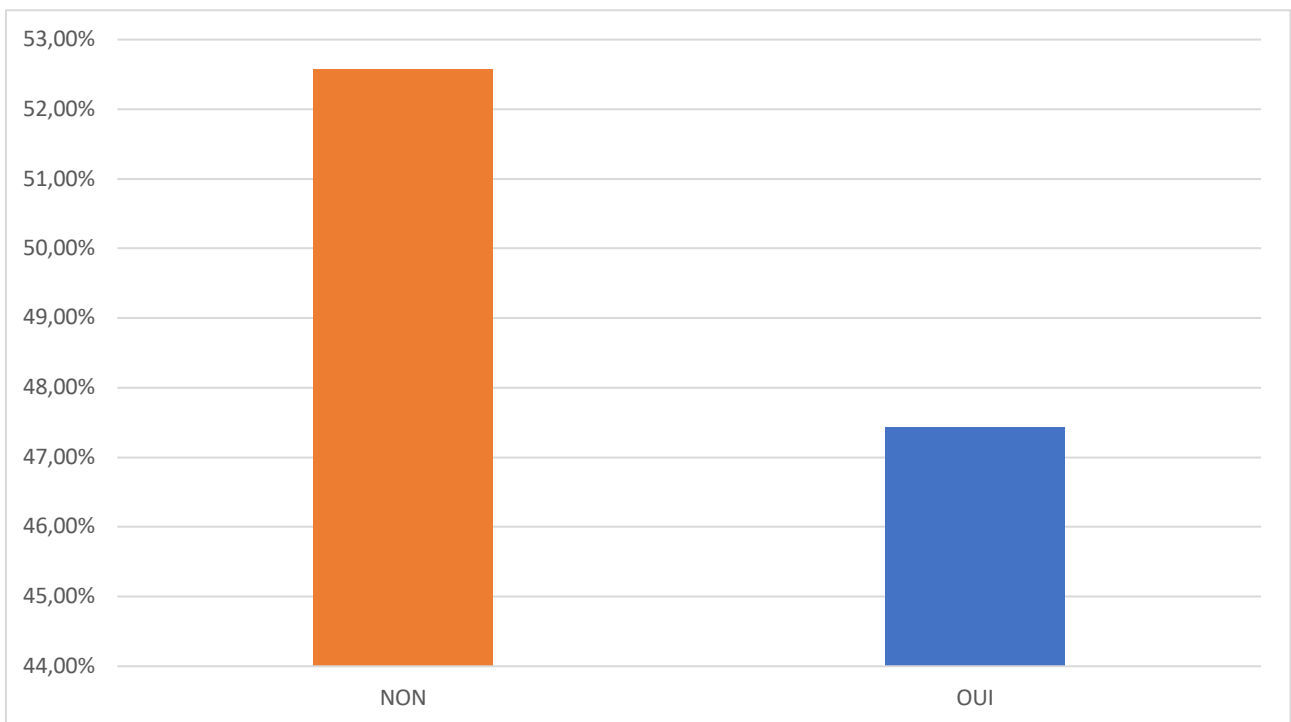


Figure 13 : Demande de l'avis d'un professionnel de santé

Le graphique suivant (figure 14) permet d'identifier les raisons pour lesquelles les patients sont de plus en plus attirés vers les produits naturels de santé. Ici on remarque que pour une nette majorité de la population, la raison principale de ce choix est **le côté naturel**. On observe de nos jours une certaine réticence des patients envers les médicaments de synthèse. La deuxième raison choisie par les personnes de l'enquête est que pour eux ces produits ont moins d'effets indésirables que les médicaments traditionnels.

Le prix n'est pas un bon argument de choix. En effet ces produits sont souvent non remboursés par la sécurité sociale et donc à charge complète du patient. Malgré cela, ces produits connaissent aujourd'hui un vrai succès et sont très recherchés par nos patients.

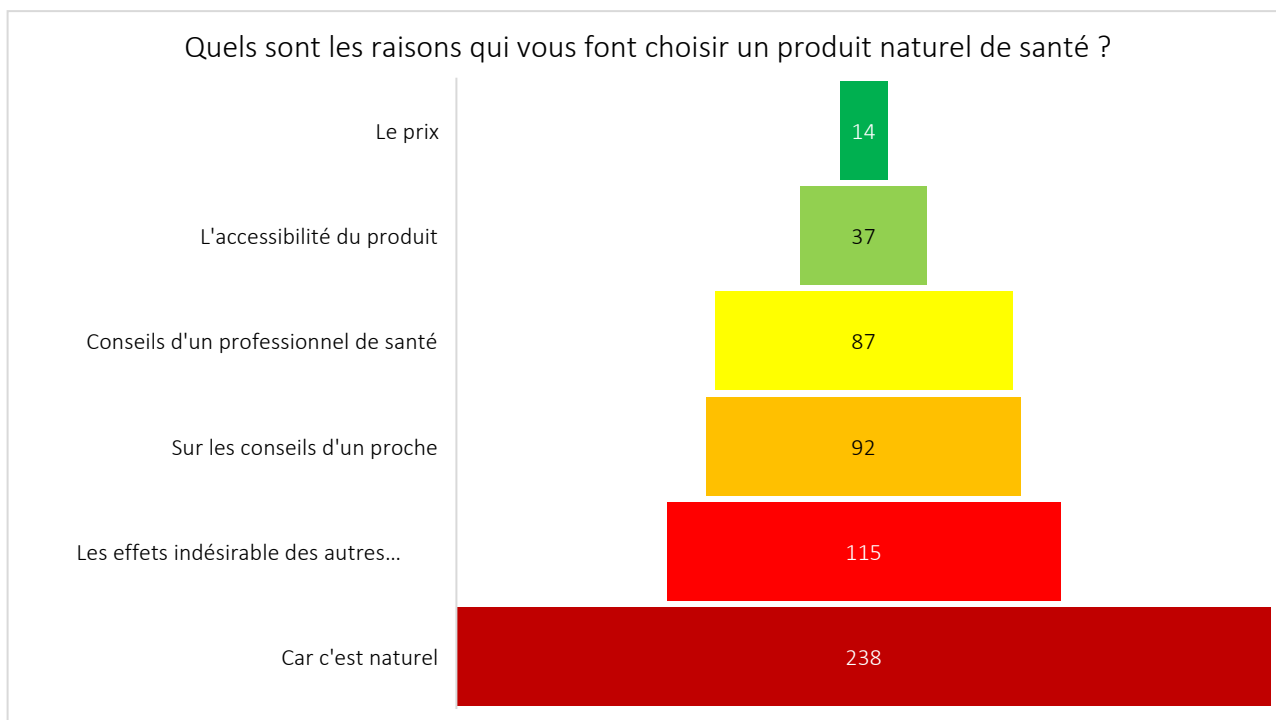


Figure 14 : Quelles sont les raisons qui vous font choisir un produit naturel de santé ?

Le graphique suivant nous permet d'identifier les différentes structures d'achats où se fournissent les patients. On remarque que les pharmacies et parapharmacies sont largement en tête dans le choix des patients pour **74 %** d'entre eux. Mais on observe aussi qu'une partie non négligeable de patients achète leurs produits naturels de santé sur Internet, magasins BIO ou dans les grandes surfaces.

L'achat de produits naturels de santé sur Internet est problématique. Car des renseignements manquants pourraient causer des effets secondaires indésirables lors de l'utilisation de ces produits. Mais d'autres risques peuvent aussi arriver comme :

- Une provenance inconnue ou potentiellement dangereuse ;
- Une conservation ou une date limite d'utilisation passée ;
- Contamination des produits ;
- Qualité médiocre ou produits contrefaits

→ à la différence des produits achetés en pharmacie, aucun contrôle n'est obligatoirement réalisé pour certifier l'exactitude du produit ainsi que sa provenance, et aucun test n'est réalisé pour vérifier la qualité du produit.

Lorsque l'on achète des produits en pharmacie, nous sommes certains de leur traçabilité et que les produits respectent toutes les normes nécessaires à la mise en vente.

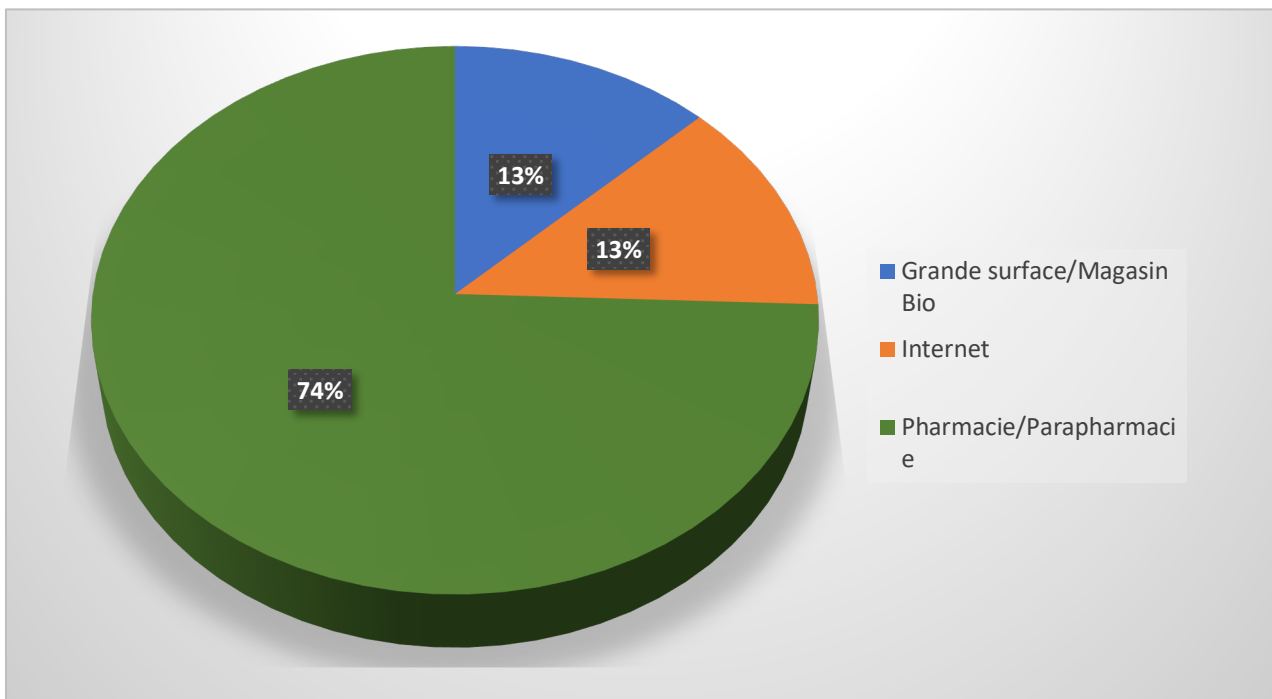


Figure 15 : Où achetez-vous vos produits naturels de santé ?

Grâce au graphique suivant, nous pouvons remarquer que plus de la moitié (66 %) des personnes interrogées ne connaissent pas les risques que peuvent engendrer ces produits. Pourtant comme nous l'avons vu sur l'un des graphiques précédents, plus de la moitié de ces personnes ne demande pas d'avis à un professionnel de santé avant d'utiliser un produit naturel de santé. Il pourrait être intéressant dans une étude ultérieure de savoir pourquoi ces patients ne demandent pas d'avis avant consommation.

Car les produits naturels de santé ne sont pas anodins. Et pour ne pas prendre de risque, il faut les utiliser avec précaution en respectant les dosages et les contre-indications.

Pour les personnes ayant affirmé connaître les risques de ces produits, les réponses suivantes ont été données :

- Interactions médicamenteuses
 - Contre-indication
 - Surdosage
 - Toxicité/Photosensibilisation
- } Pour 10 % des réponses

Ce faible taux de réponse montre que ces personnes sont extrêmement peu nombreuses à connaître les véritables risques que peuvent provoquer ces produits. Il est donc nécessaire que le professionnel de santé ait une mission d'information pour prévenir de ces risques.

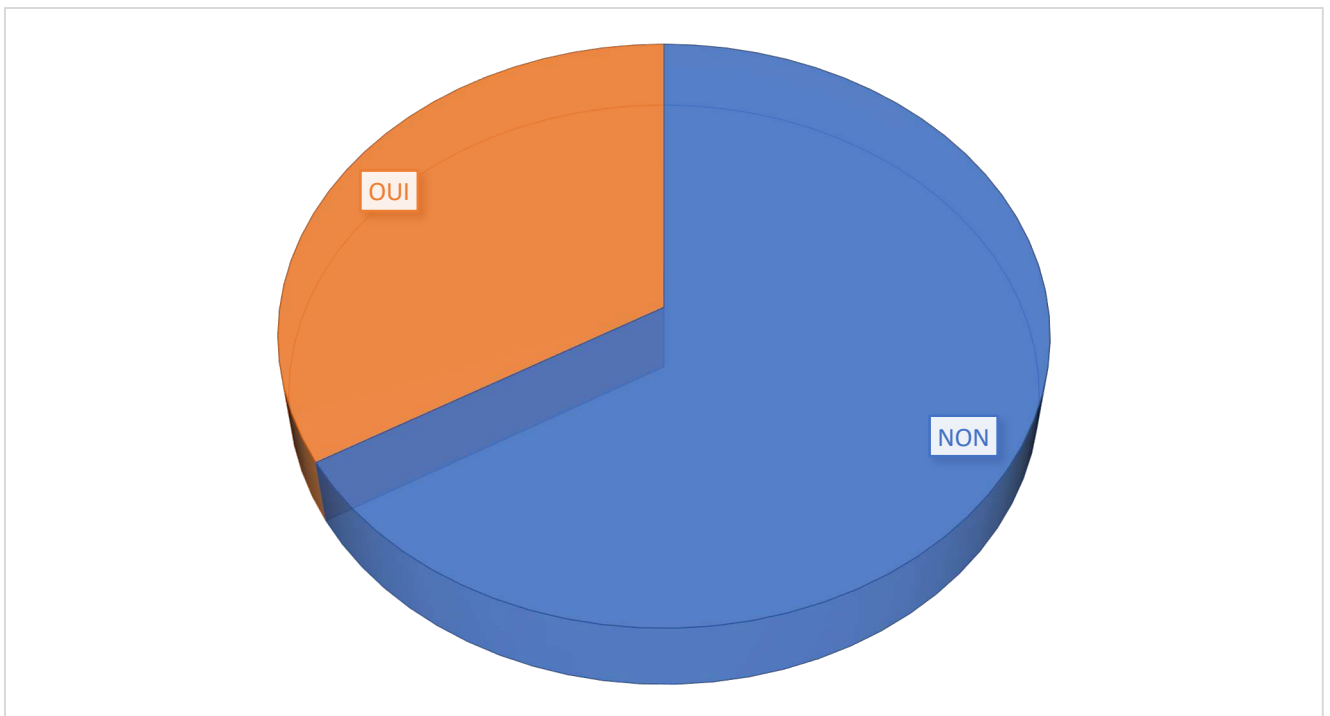


Figure 16 : Pensez-vous connaître les risques de ces produits ?

Ce qui est intéressant d'observer sur le diagramme suivant est que 55 % des patients sont intéressés par des formations organisées par leur pharmacien. Il pourrait donc être intéressant d'organiser des ateliers de formation pour sensibiliser nos patients sur l'usage de ces divers produits. Ces ateliers pourraient se dérouler le soir dans la pharmacie en dehors des horaires d'ouvertures. Parmi les réponses données à la question suivante, les formations qui intéressent le plus de personnes sont :

- Les bases de l'aromathérapie
- Calmer de manière naturelle les douleurs articulaires
- Retrouver un sommeil réparateur naturel

Attention, il est important de noter que ces formations ne permettent pas de se substituer des conseils d'un professionnel de santé. Cela ne sera que des conseils qu'il faudra appliquer au cas par cas et donc ne pas en faire une généralité. En aucun cas les personnes ayant suivi ces formations ne seront aptes à conseiller à une autre personne de prendre tel ou tel produit.

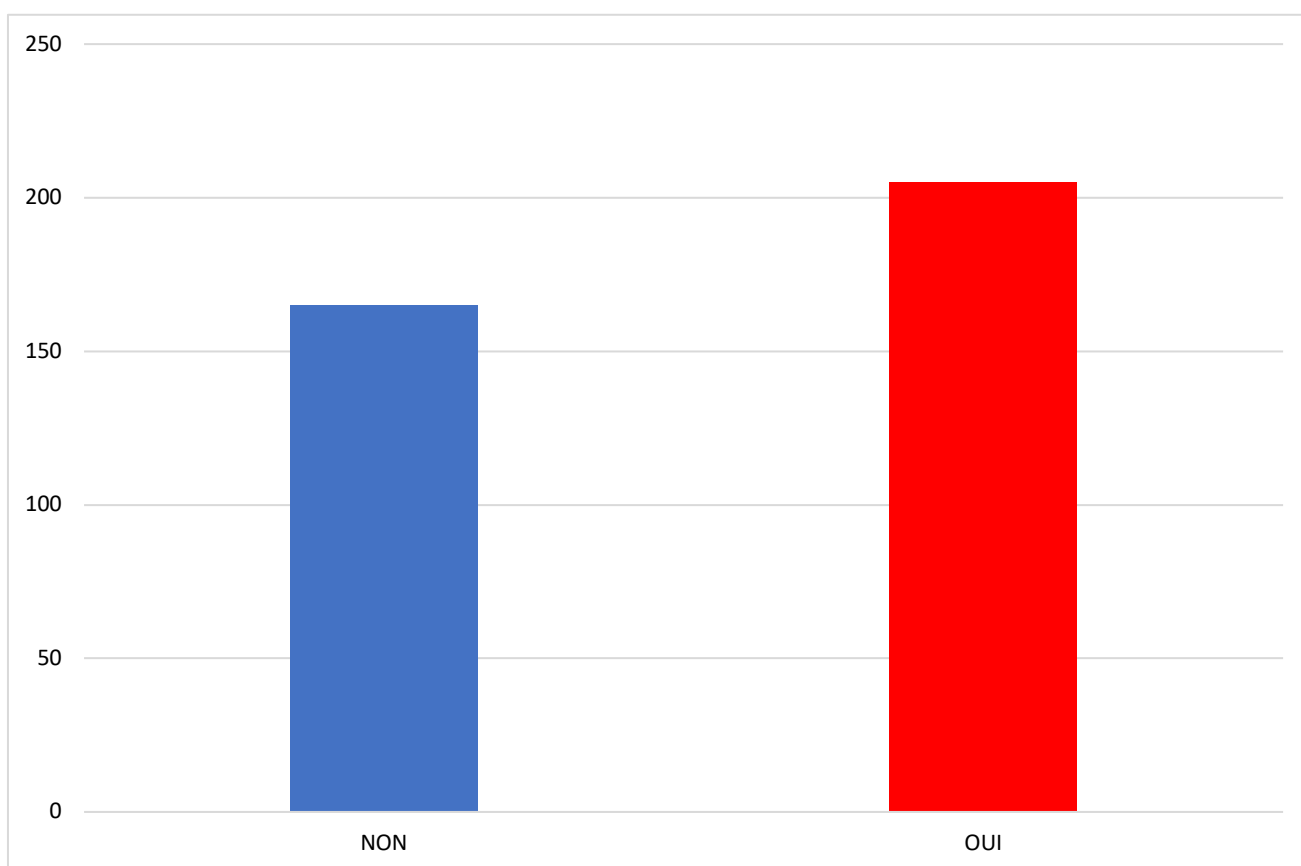


Figure 17 : Seriez-vous intéressé par des formations organisées par votre pharmacien sur la phytothérapie ou l'aromathérapie ?

Pour la question suivante, les personnes enquêtées ont eu la possibilité de citer un laboratoire produisant des produits naturels de santé.

J'ai ainsi comptabilisé les réponses, les 4 laboratoires les plus mentionnés sur les 114 réponses sont les suivants :

- **Arkopharma**[®] (37 personnes)



Fondé en 1980 à Carros, près de Nice, Arkopharma est un laboratoire pharmaceutique spécialisé dans le domaine de la phytothérapie. Arkopharma est aujourd'hui le leader européen des médicaments et des compléments alimentaires naturels à base de plantes.

- **Puressentiel**[®] (13 personnes)



Le laboratoire Puressentiel est né en 2005 de la passion pour l'aromathérapie et les actifs naturels. Il propose une gamme de plus en plus large de produits à base d'huiles essentielles.

- **Boiron**[®] (10 personnes)



Le laboratoire Boiron est une entreprise française indépendante, spécialisée en homéopathie depuis 1932. En 2015, Boiron est devenu le laboratoire de référence en automédication, la solution santé de premier recours des Français.

- **Pranarôm**[®] (10 personnes)



Pranarôm est un laboratoire d'aromathérapie scientifique et médicale fondé en 1991 par Dominique Baudoux, pharmacien aromathologue mondialement connu et apprécié pour ses ouvrages sur l'aromathérapie.

D'autres laboratoires sont également cités comme, par exemple, Weleda[®], Aroma-Zone[®], Phytosun[®]...

Il existe une large variété de laboratoires produisant des produits naturels de santé de nos jours. Ce nombre ne cesse d'augmenter en corrélation avec la demande.

On observe sur ce nouveau diagramme (figure 18) que pour 61 % des personnes questionnées le label « bio » sur un produit est important pour eux. Grâce à la question suivante du questionnaire, j'ai remarqué que plus de 65 % des personnes interrogées regardent avec attention la composition des produits naturels de santé avant de les acheter. Nous pouvons donc en déduire que la majorité de la population recherche des produits plus sains et de bonne qualité. Les produits naturels « bio » sont évidemment plus intéressants dans le cadre du respect de l'environnement avec une utilisation moindre de produits chimiques qui peuvent engendrer des allergies ou même être nocifs. Mais bien souvent ces produits naturels « bio » sont plus chers que d'autres produits utilisés pour la même indication.

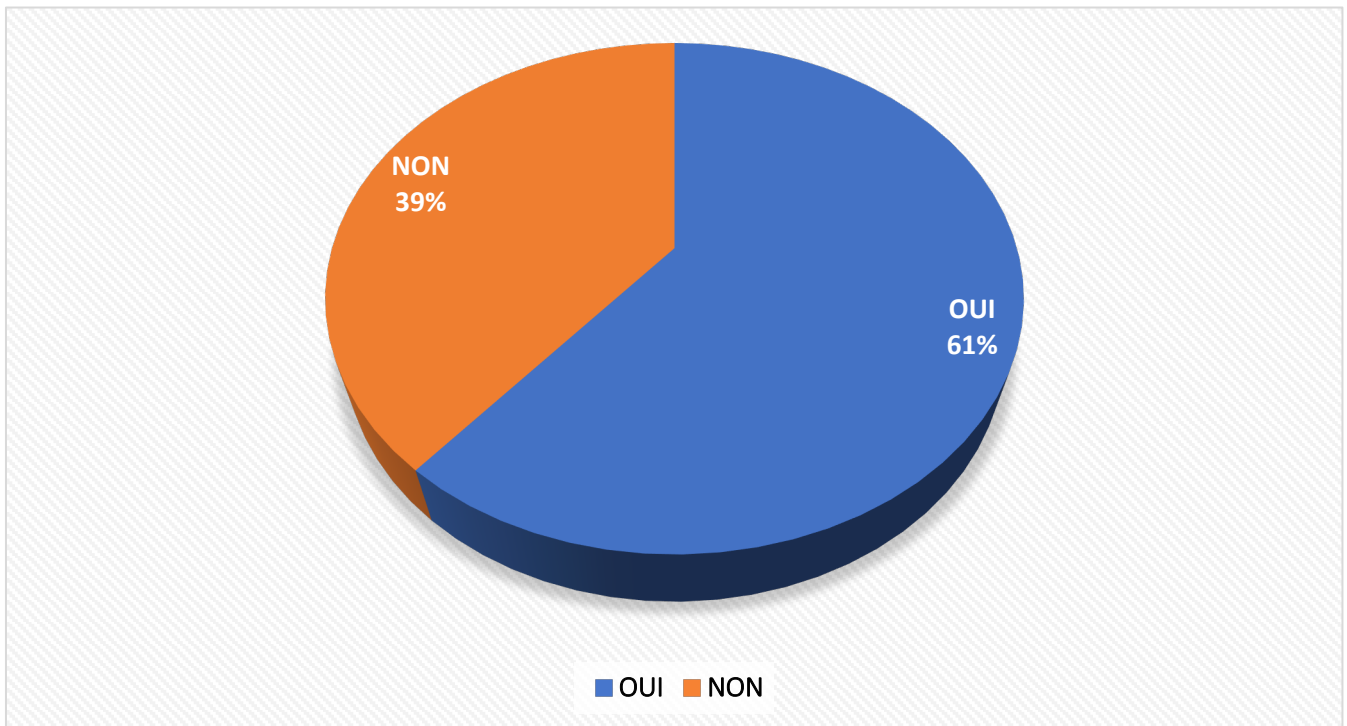


Figure 18 : Le label « bio » sur un produit vous attire-t-il plus vers ce produit plutôt qu'un autre ?

IV.2.2. Conclusion

Dans un premier temps, j'ai constaté que l'utilisation des produits naturels de santé ne touche pas uniquement une génération en particulier, mais toutes les générations.

J'ai pu remarquer en réalisant ce questionnaire que les principales indications d'utilisation de la phytothérapie et de l'aromathérapie sont les troubles du sommeil de plus en plus fréquents dans la population actuelle, l'anxiété et les problèmes de digestion.

Il ressort de cette enquête que les patients ne connaissent pas les risques que peut engendrer la prise de ces produits. Ils estiment que ces produits sont sans risque car naturels et il n'est pas nécessaire de demander conseil aux différents professionnels de santé avant consommation. L'achat d'huiles essentielles et de gélules à base de plantes sur divers sites Internet et grandes surfaces permet un accès vraiment simplifié pour se procurer ces produits. Cet accès simplifié banalise au regard de la population ces produits comme étant inoffensifs et pourtant ceux-ci peuvent être dangereux.

Il est intéressant de voir l'intérêt porté à la composition du produit et au label « BIO » par les patients.

La question demandant aux personnes de l'enquête s'ils seraient intéressés par des formations de phytothérapie et d'aromathérapie m'a énormément réjoui. En effet, je pense que le pharmacien doit jouer un rôle essentiel dans la dispensation de ces produits et pour leur image. Cette question nous permet de voir que plus de la moitié de la population de l'enquête semble intéressée par ces formations sous forme de soirée avec divers thèmes possibles.

Conclusion

Cette thèse m'a permis de mettre en évidence un retour aux sources. La population française consomme de plus en plus de produits naturels de santé pour soigner des maux ou pour accompagner d'autres traitements. Les laboratoires proposent une diversité croissante de produits et effectuent des essais d'efficacité. Ces produits ont été adoptés par les hôpitaux pour accompagner les patients, mais aussi pour l'entretien des établissements. Face à ces produits, on retrouve des patients mal orientés et mal informés. La majorité estime que ces gélules, huiles essentielles, tisanes ou autres produits ne présentent aucun risque pour leur santé. Inoffensifs, car non chimiques et naturels.

Pourtant ces produits ne sont pas anodins. Ils peuvent provoquer des interactions avec les traitements habituels, des mésusages, mais aussi des intoxications pouvant entraîner le décès du consommateur. La majorité des patients ne mentionne pas à leur médecin qu'ils prennent des produits à base de plantes.

La phytothérapie et l'aromathérapie semblent faire partie de la médecine de demain, mais pour cela il faut améliorer la communication sur ces produits. Il est important que les professionnels de santé soient formés et conscients de la consommation de leurs patients. Cette médecine peut réellement aider les patients, mais aussi les professionnels de santé pour une prise en charge globale des pathologies.

Bibliographie

1. L'article à lire pour comprendre l'affaire du Lévothyrox [Internet]. Franceinfo. 2018 [cité 3 oct 2019]. Disponible sur : https://www.francetvinfo.fr/sante/levothyrox/l-article-a-lire-pour-comprendre-l-affaire-du-levothyrox_3035667.html
2. Affaire du Médiateur : le point si vous avez raté un épisode [Internet]. [cité 3 oct 2019]. Disponible sur : https://www.lemonde.fr/sante/article/2012/12/12/affaire-du-mediator-le-point-si-vous-avez-rate-un-episode_1804954_1651302.html
3. Pleistocene dental calculus: Recovering information on Paleolithic food items, medicines, paleoenvironment and microbes - Hardy - 2018 - Evolutionary Anthropology: Issues, News, and Reviews - Wiley Online Library [Internet]. [cité 5 oct 2019]. Disponible sur : <https://onlinelibrary-wiley-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/doi/full/10.1002/evan.21718>
4. Leroi-Gourhan A. Shanidar et ses fleurs. Paléorient. 1998 ; 24(2):79-88.
5. Collectif. Énigmes et secrets du passé. FeniXX ; 2015. 1179 p.
6. Des chimpanzés pharmaciens [Internet]. Fondation pour la recherche sur la Biodiversité. 2018 [cité 3 oct 2019]. Disponible sur : <https://www.fondationbiodiversite.fr/des-chimpanzes-pharmaciens/>
7. Inscribed brick: dedicatory inscription of Adad-shuma-usur | Kassite | Kassite | The Met [Internet]. The Metropolitan Museum of Art, i.e. The Met Museum. [cité 3 oct 2019]. Disponible sur : <https://www.metmuseum.org/art/collection/search/324911>
8. Lehmann H. Le médicament à base de plantes en Europe : statut, enregistrement, contrôles. Thèse de docteur en pharmacie à l'université de Lorraine 2013 :342.
9. Cèdre Égypte antique | [Books of] Dante [Internet]. [cité 26 août 2018]. Disponible sur : <https://booksofdante.wordpress.com/tag/cedre-egypte-antique/>
10. Kan L-B. Introduction to Chinese Medical Literature. Bull Med Libr Assoc. janv 1965;53(1):60-70.
11. Pionniers de la médecine au Moyen Âge [Internet]. [cité 5 janv 2019]. Disponible sur : <https://www.jw.org/fr/publications/revues/g201209/pionniers-medecine-moyen-age/>
12. Phytothérapie – Acadpharm [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur : <http://dictionnaire.acadpharm.org/w/Phytoth%C3%A9rapie>
13. db4888b0c367709470e4bb26a546fb46.pdf [Internet]. [cité 5 déc 2019]. Disponible sur : https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/db4888b0c367709470e4bb26a546fb46.pdf
14. Code de la santé publique – Article L512. Code de la santé publique.
15. d2bc90138061292c232410552c677d3a.pdf [Internet]. [cité 5 oct 2019]. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d2bc90138061292c232410552c677d3a.pdf
16. Cueillir, sécher et conserver les plantes aromatiques et médicinales [Internet]. [cité 1 avr 2019]. Disponible sur : <https://www.bio-enligne.com/phytotherapie/349-secher.html>
17. J31-Dossier-PlantesMedicinalesCultivezLongueurAvance.pdf [Internet]. [cité 18 sept 2018]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/131067/682045/version/2/file/J31-Dossier-PlantesMedicinalesCultivezLongueurAvance.pdf>
18. Préserver 100 % des actifs de la plante [Internet]. Arkopharma. [cité 5 oct 2019]. Disponible sur : <https://www.arkopharma.com/fr-FR/preserver-100-des-actifs-de-la-plante>
19. Baudoux D. Aromathérapie. DUNOD. Octobre 2017.
20. Définition de l'Aromathérapie et des Huiles essentielles [Internet]. Mon aromathérapie. 2009 [cité 12 août 2018]. Disponible sur : <https://www.pranarom.com/blog/a-propos/aromatherapie/definition-de-l-aromatherapie>
21. Krausz PM. Huiles essentielles : un marché mondial en croissance. Dossier parfums de plante, plantes à parfum – Jardins de France, 2015;3-5.
22. Histoire de l'aromathérapie [Internet]. [cité 5 oct 2019]. Disponible sur : <https://www.college-aromatherapie.com/aromatherapie-et-publications/aromatherapie-scientifique-preserver-la-sante>

23. Les hydrolats aromatiques – interview du Dr Baudoux [Internet]. Mon aromathérapie. 2017 [cité 5 oct 2019]. Disponible sur : <https://www.pranarom.com/blog/les-hydrolats-aromatiques-les-reconnaitre-pour-mieux-les-connaître>
24. bdb7871a877feefa68265c7257badd16.pdf [Internet]. [cité 27 févr 2020]. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/bdb7871a877feefa68265c7257badd16.pdf
25. Qu'est-ce que la Pharmacopée ? – ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 7 janv 2019]. Disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Pharmacopee/Qu-est-ce-que-la-Pharmacopee/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Pharmacopee/Qu-est-ce-que-la-Pharmacopee/(offset)/0)
26. 09cf57bdf029ff3c302a339aabf4e6bb.pdf [Internet]. [cité 24 janv 2019]. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/09cf57bdf029ff3c302a339aabf4e6bb.pdf
27. Décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique. 2008-841 août 22, 2008.
28. 5053f5ba621912769a6d8bc093a1ae68.pdf [Internet]. [cité 24 janv 2019]. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/5053f5ba621912769a6d8bc093a1ae68.pdf
29. Les huiles essentielles – ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 5 oct 2019]. Disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Les-huiles-essentielles/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Les-huiles-essentielles/(offset)/3)
30. Comment un médicament à base de plantes est-il autorisé ? – ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 27 janv 2019]. Disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Comment-un-medicament-a-base-de-plantes-est-il-autorise/\(offset\)/1](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Comment-un-medicament-a-base-de-plantes-est-il-autorise/(offset)/1)
31. Bardou-Boisnier S, Caillaud K. Les dispositifs informationnels sur les compléments alimentaires : une affaire de santé publique. *Quest Commun.* 1 sept 2015;(27):79-104.
32. aroma-hopital-psychologies-sbartczak.pdf [Internet]. [cité 22 oct 2018]. Disponible sur : <http://www.innovation-alzheimer.fr/wp-content/uploads/2015/05/aroma-hopital-psychologies-sbartczak.pdf>
33. Beral V, Million Women Study Collaborators. Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study. *Lancet Lond Engl.* 9 août 2003;362(9382):419-27.
34. Cordina-Duverger E, Truong T, Anger A, Sanchez M, Arveux P, Kerbrat P, et al. Risk of Breast Cancer by Type of Menopausal Hormone Therapy: a Case-Control Study among Post-Menopausal Women in France. *PLoS ONE* [Internet]. 1 nov 2013 [cité 28 févr 2020];8(11). Disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3815310/>
35. Cancer du sein, le risque dépend des traitements hormonaux de la ménopause [Internet]. INSERM – La science pour la santé. [cité 22 oct 2018]. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/actualites-et-evenements/actualites/cancer-sein-risque-depend-traitements-hormonaux-menopause>
36. Poyares DR, Guilleminault C, Ohayon MM, Tufik S. Can valerian improve the sleep of insomniacs after benzodiazepine withdrawal? *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry.* 1 avr 2002;26(3):539-45.
37. Gérard Debuigne FC. *Le Petit Larousse des plantes qui guérissent.* Larousse. 2016.
38. Fac-similé JO du 11/03/1988, page 03241 | Legifrance [Internet]. [cité 6 oct 2019]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000847021&pageCourante=03241
39. Bulletin d'information toxicologique – Volume 33, .pdf [Internet]. [cité 10 oct 2019]. Disponible sur : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/toxicologie-clinique/bit/bit_v33_no2_complet.pdf

Bibliographie des livres scientifiques :

- Bourguignon C.; Le sol, la terre et les champs, Édition Sang De La Terre-Medial, mai 2015, p. 246
- Bonnefoy Y. (Éd.), Dictionnaire des mythologies et des religions des sociétés traditionnelles et du monde antique, T. 1, Flammarion. coll. Mille & une pages, Paris (1999), p. 546 b
- André, JC. et Deprez, P., Compléments alimentaires et aliments santé : pratique juridique, Paris, édition Tec & Doc, 1998.
- Bruneton J., Pharmacognosie : Phytochimie, Plantes médicinales. Lavoisier/Tec et Doc, 05/2016 (5^e édition), p. 1504.

Annexe

CADRE RESERVÉ À L'ADMINISTRATION

Date de réception : Date d'échéance :
Nom du produit : Déclarant :
N° d'enregistrement : Affaire suivie par :



Déclaration de mise sur le marché d'un complément alimentaire (Décret n°2006-352 du 20 mars 2006)



1- STATUT DU DÉCLARANT

Vous êtes déclarant : vous déposez une déclaration à votre nom. *Vous devez remplir le volet 1.*

Vous êtes mandataire : vous déposez une déclaration pour le compte d'un responsable de la mise sur le marché, français ou européen. *Vous devez remplir les volets 1 et 2.*

2- NATURE DE LA DÉCLARATION

Il s'agit d'une **première déclaration**. *Vous devez remplir les volets 3 à 10.*

Il s'agit d'une **déclaration simplifiée** (c'est-à-dire d'un complément alimentaire déjà déclaré par le responsable de la mise sur le marché européen).

Vous devez remplir le volet 10. Vous n'avez pas à remplir les volets 3 à 9.

Il s'agit d'une **déclaration de modification** d'un complément alimentaire déjà déclaré.

La modification porte sur :

La présentation du complément alimentaire (*volet 3*) ;

Les conditions d'utilisation du complément alimentaire (*volet 4*) ;

La formule (liste d'ingrédients) du complément alimentaire (*volet 5 à 8*).

Date prévisionnelle de l'arrêt de fabrication commercialisation de la version précédente :

Il s'agit d'une **déclaration d'arrêt de fabrication ou de commercialisation**.

Date prévisionnelle de l'arrêt de fabrication commercialisation

3- PROCÉDURE SUIVIE (Cette partie ne concerne que les premières déclarations et les déclarations de modification.)

Procédure article 15 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 : Le complément alimentaire est conforme aux dispositions nationales.

Vous devez remplir les volets 3 à 8 et le volet 10.

Procédure article 16 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 : Le complément alimentaire contient une préparation de plante ou une substance à but nutritionnel ou physiologique qui n'est pas autorisée à ce jour en France. Cette procédure repose sur le principe de libre circulation des marchandises.

Vous devez remplir les volets 3 à 10.

4- IDENTIFICATION DU COMPLÉMENT ALIMENTAIRE A DÉCLARER

Nom du produit :

Marque :

Gamme :

Forme :

VOLET N°1 : IDENTIFICATION DU DÉCLARANT

1- IDENTITÉ DU DÉCLARANT

Raison sociale :

Enseigne (nom commercial) :

N°SIRET ou TVA intracommunautaire :

2- ACTIVITÉS DU DÉCLARANT

Veillez cocher la ou les case(s) correspondante(s) à vos activités :

Façonnier

Fabricant

Conseil

Importateur

Introduceur

Distributeur

3- COORDONNÉES DU DÉCLARANT

Adresse du siège social :

N° et voie :

Complément d'adresse : Code postal (Dept DOM-TOM) :

Commune : Pays :

Contacts institutionnels :

Téléphone : Télécopie :

Messagerie électronique :

Site internet :

4- CONTACTS POUR LA DÉCLARATION (en l'absence du mandataire)

Civilité : Monsieur Madame

Nom :

Prénom :

Téléphone : Télécopie :

Messagerie électronique :

Site internet :

VOLET N°2 : IDENTIFICATION DU MANDATAIRE

1- IDENTITÉ DU MANDATAIRE

Raison sociale :

Enseigne (nom commercial) :

N°SIRET ou TVA intracommunautaire :

2- COORDONNÉES DU MANDATAIRE

Adresse du siège social :

N° et voie :

Complément d'adresse : Code postal (Dept DOM-TOM) :

Commune : Pays :

Contacts institutionnels :

Téléphone : Télécopie :

Messagerie électronique :

Site internet :

3- CONTACTS POUR LA DÉCLARATION

Civilité : Monsieur Madame

Nom :

Prénom :

Téléphone : Télécopie :

Messagerie électronique :

Site internet :

VOLET N°3 : DESCRIPTION DU COMPLÉMENT ALIMENTAIRE

1- IDENTITÉ DU RESPONSABLE FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE (si différent du déclarant)

Dénomination sociale : Enseigne (nom commercial) :
N°SIRET :
N° et voie :
Code postal (Dept DOM-TOM) : Commune :
Pays :

2- PRÉSENTATION DU COMPLÉMENT ALIMENTAIRE

Conditionnement(s) :
Quantité nette :
Quantité nette unitaire :
Arôme / parfum :

Population cible

Hommes	Femmes	Personnes âgées
Enfant de moins de 3 ans	Enfant de moins de 10 ans	Enfants et adolescents
Population générale	Autre	Précisez :

Objectifs / Effets

Non défini		
Beauté	Capillaire	Circulation
Immunité	Digestion / transit / flore intestinale	Dépuratif / Détoxifiant
Grossesse	Hypocholestérolémiant	Minceur
Os / articulations	Peau / Solaire	Ménopause
Sommeil	Sport	Système urinaire
Tonus / vitalité	Vision	Stress / détente
Anti-âge	Mémoire	Sexualité
Mal des transports	Équilibre émotionnel	
Autre	Précisez :	

VOLET N°4 : CONSEILS D'UTILISATION

1- RECOMMANDATION D'EMPLOI

Dose journalière recommandée :

Mode d'emploi :

Durabilité minimale :

2- CONSOMMATION DECONSEILLEE

Enfants < 3 ans

Enfants < 12 ans

Adolescents

Hypertension

Grossesse

Allaitement

Antécédents du cancer du sein

Allergie aux dérivés salicylés

Sous anticoagulant

Sous traitement pour la thyroïde

Insuffisance rénale

Autre Précisez :

3- MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Consultez un professionnel de santé

Usage prolongé déconseillé

Prise déconseillée en dehors des repas

Ne pas utiliser pendant plus de 6 semaines sans avis médical

Autre

Précisez :

.....
.....
.....
.....
.....

VOLET N°9 : PRINCIPE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE- ARTICLE 16

A remplir uniquement en cas de procédure article 16 du décret n° 2006-352.

LE PRODUIT EST LÉGALEMENT FABRIQUÉ OU COMMERCIALISÉ DANS UN AUTRE ÉTAT MEMBRE

Pays de référence :

N'oubliez pas de joindre le document des autorités officielles du pays de référence attestant de la commercialisation légale du produit.

LES INGRÉDIENTS SONT LÉGALEMENT AUTORISÉS DANS UN AUTRE ÉTAT MEMBRE

Ingrédients	Pays de référence / source réglementaire	Restrictions applicables dans le pays de référence

VOLET N°10 : FINALISATION DE LA DÉCLARATION

1- LISTE DES PIÈCES À FOURNIR

Attention : toutes les pièces ne sont pas à joindre systématiquement. **Seul l'étiquetage est à joindre obligatoirement, dans tous les cas.**

Veillez cocher les cases correspondantes aux documents annexés.

PJ1. Etiquetage lisible (*voir les recommandations de l'article 13 du règlement (CE) n°1169-2011 concernant l'information du consommateur sur les denrées alimentaires*),

Preuves requises pour la reconnaissance mutuelle

PJ2. Texte réglementaire – joindre le texte ou un lien Internet

PJ3. Attestation d'une autorité compétente

PJ4. Registre de produits déclarés et n° d'enregistrement

PJ5. Autre(s) preuve(s)

Éléments techniques

PJ6. Fiche(s) de spécifications – matières premières, ingrédients...

PJ7. Profil(s) chimique(s)

PJ8. Bulletin(s) d'analyse

PJ9. Certificat(s) de fournisseur

PJ10. Avis d'agences sanitaires – EFSA, Anses, ANSM...

PJ11. Autre(s) élément(s) technique(s)

Documents administratifs complémentaires

PJ12. Attestation de déclaration d'un responsable UE

PJ13. Facture(s)

PJ14. Autres documents administratifs

2- ENGAGEMENT

Personne responsable des informations figurant dans la déclaration (déclarant ou mandataire) :

Je, soussigné

atteste avoir qualité pour déclarer la mise sur le marché d'un complément alimentaire. Je certifie exacts les renseignements qui y sont contenus. Toute fausse déclaration est passible des peines prévues à l'article 441-1 du code pénal.

J'ai pris connaissance des obligations qui incombent au responsable de la mise sur le marché de compléments alimentaires en application notamment de l'article L. 212-1 du code de la consommation et du paragraphe 1 de l'article 17 du règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Fait à :

Signature :

Le :

Université de Lille
FACULTÉ DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année universitaire 2019/2020

Nom : Vigo
Prénom : Antoine

Titre de la thèse : Quelle place et quel avenir pour les produits naturels dans le système de santé français ?

Mots-clés : phytothérapie, aromathérapie, produits naturels de santé

Résumé :

Le recours aux plantes à des fins thérapeutiques est connu depuis la nuit des temps. Durant des millénaires, l'Homme a utilisé diverses plantes médicinales pour se soigner et soulager ses maux. Après le Moyen Âge, pendant longtemps, les plantes ont été délaissées au profit des principes actifs purifiés ou de synthèse. Mais, ces dernières années, les différents scandales autour des médicaments de synthèse ont poussé la population vers d'autres solutions naturelles pour se soigner. En effet, nous observons le retour en force des produits naturels de santé depuis une dizaine d'années. Le marché de la phytothérapie et de l'aromathérapie ne cesse de progresser et les laboratoires proposent un panel de produits de plus en plus large. Différents services hospitaliers ont développé des protocoles d'utilisation d'huiles essentielles pour accompagner le patient pendant son traitement. Mais ces produits, même s'ils sont naturels, ne sont pas sans danger pour les consommateurs. La croissance de leur utilisation augmente le risque d'interactions médicamenteuses avec les traitements habituels des patients, mais aussi les risques d'intoxication et de mésusage. Il est important que nos patients soient conseillés au maximum et qu'ils soient orientés au mieux pour utiliser des produits de qualité, car il est aujourd'hui difficile pour eux de se retrouver face à une offre aussi large.

Membres du jury :

Président : Mme Sahpaz Sevser, Professeur de Pharmacognosie, Faculté pharmacie de Lille.

Assesseur : Mme Rivière Céline, Maître de conférences de Pharmacognosie, Faculté de pharmacie de Lille.

Membre extérieur : Mme Boschetti Isabelle, Docteur en pharmacie. Pharmacie Boschetti à Bondues