

**UNIVERSITÉ  
PARIS-SUD 11**



# **PLANTES ET SANTÉ LE POINT SUR LA RÉGLEMENTATION**

**Dr. Christophe FOURNEAU**

**Maître de conférences des Universités  
Laboratoire de Pharmacognosie  
Faculté de Pharmacie de Châtenay-Malabry**

# EMPLOI DES PLANTES DANS LE DOMAINE DE LA "SANTÉ"

- Sources de molécules
  - ➔ Médicaments "classiques" (AMM)
- En l' état ou transformées
  - ➔ Médicaments de phytothérapie (AMM)
- Pour leurs effets physiologiques
  - ➔ Compléments alimentaires
- Beauté, bien-être
  - ➔ Produits cosmétiques

# LES INSTANCES OFFICIELLES

- Nationales  
**AFSSAPS**

(Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)  
Créée en 1993 sous le nom d' Agence du médicament  
Prend le nom d' AFSSAPS en 1998 (Saint-Denis)



- Européennes  
**EMA**

(European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)  
Créée en 1995 (Londres)



# RÔLE DE L'AFSSAPS

Évaluation et contrôle des médicaments (essais cliniques, AMM, contrôle des établissements)

Veille sanitaire (pharmacovigilance, alerte sanitaire...)

Bon usage du médicament (information du public et des professionnels de santé)

A en charge :

- les médicaments (y compris de phytothérapie)
- les produits cosmétiques
- les produits sanguins
- les dispositifs médicaux
- les préparations magistrales et hospitalières...

# ORGANISATION DE L'AFSSAPS

Près de 1000 personnes dont 2/3 de scientifiques (médecins, pharmaciens, biologistes, ingénieurs) et plus de 2000 experts extérieurs

Budget : 112 Millions d' Euros en 2010

3 laboratoires de contrôle (Saint-Denis, Montpellier, Lyon)

9 commissions associées parmi lesquelles :

- Commission d' Autorisation de Mise sur le Marché
- Commission Nationale de la Pharmacopée
- Commission nationale de Pharmacovigilance

# ORGANIGRAMME DE L'AFSSAPS

## **DIRECTION GÉNÉRALE**

**Direction de l'Évaluation  
des Médicaments et des  
Produits Biologiques**

**Direction de l'Évaluation de la  
Publicité et des Produits  
Cosmétiques et Biocides**

**Direction de l'Inspection  
et des Établissements**

**Direction de l'Évaluation  
des Dispositifs Médicaux**

**Direction des Laboratoires  
de Contrôle**

**Direction de l'Administration  
et des Finances**

**Direction des  
Ressources Humaines**

# RÔLE DE L'EMEA

Contribuer à la protection et à la promotion de la santé humaine et animale

- Mobilisation des ressources scientifiques de l'UE  
➔ Informations claires et pertinentes pour les utilisateurs et les professionnels de santé
- Procédure d'AMM européenne ➔ Accès à des médicaments innovants dans les meilleurs délais
- Pharmacovigilance



# ORGANISATION DE L' EMEA

530 personnes

Budget de 188 millions d' Euros en 2009

1 Conseil d' administration

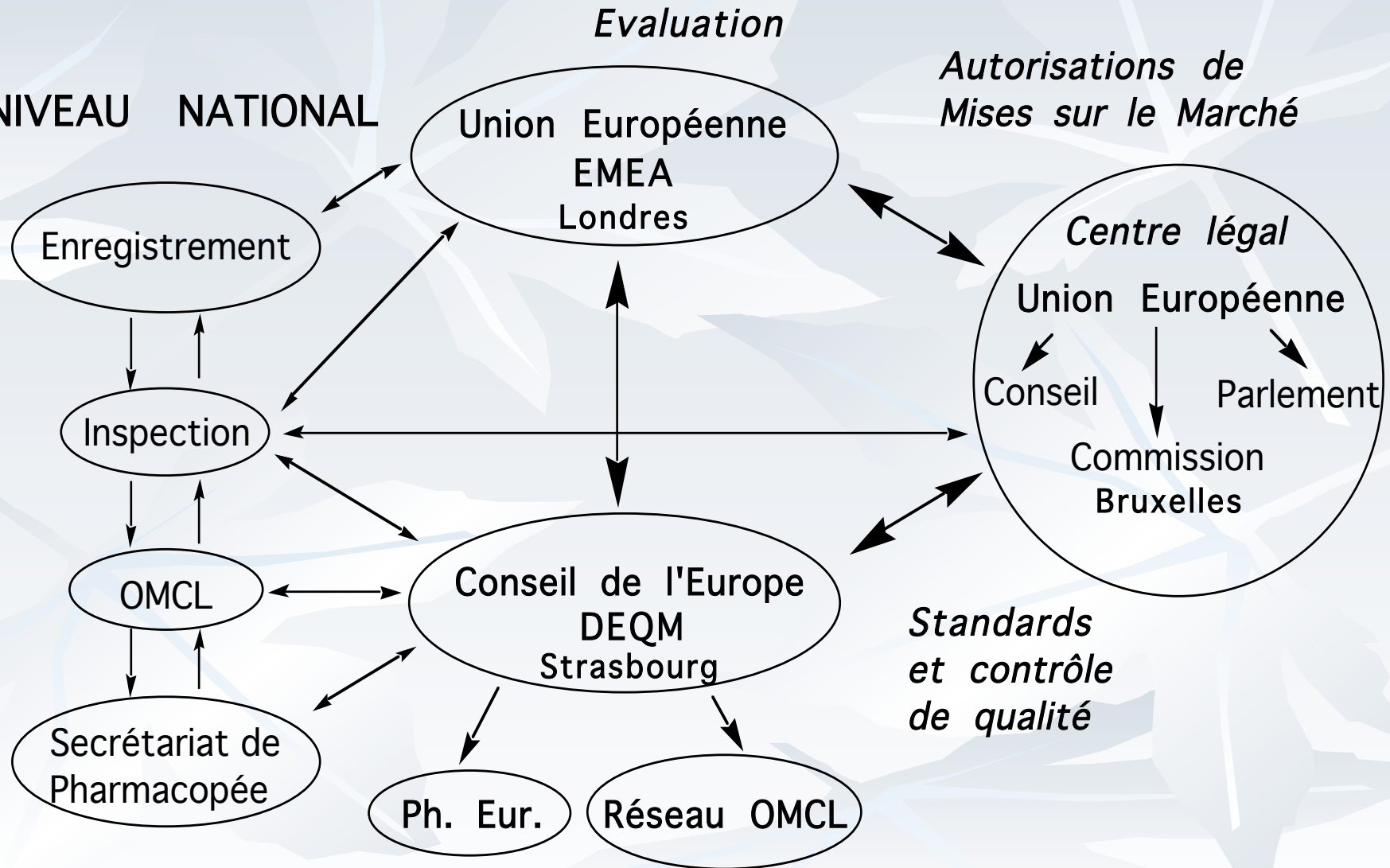
6 Comités scientifiques :

- Comité des Spécialités Pharmaceutiques (CHMP)
- Comité des Spécialités Vétérinaires (CVMP)
- Comité des Médicaments orphelins (COMP)
- Comité des Médicaments à base de plantes (HMPC)
- Comité Pédiatrique (PDCO)
- Comité sur les Thérapies Innovantes (CAT)



**NIVEAU NATIONAL**

**NIVEAU EUROPÉEN**



# OBJECTIFS DE L'AMM

3 Mots-clés :

**QUALITÉ**

dossier pharmaceutique

**SÉCURITÉ**

dossier pharmaco-toxicologique

**EFFICACITÉ**

dossier clinique

Possible pour les médicaments à base de plantes?

# L'AMM : UNE NÉCESSITÉ

- Variabilité des matières premières
  - d'une espèce à l'autre  
composition différente (Digitales) ou proche (Saules)
  - existence de chimiotypes à l'intérieur d'une même espèce (Thyms à thymol, à carvacrol, à cinéole...)
  - d'un organe à l'autre  
Quinine et Quinquina  
(écorces : 3-10%; feuilles : traces)
  - en fonction du cycle végétatif  
Rutoside et Sophora  
(boutons floraux : 20%; fleurs épanouies : qqs %)

# L'AMM : UNE NÉCESSITÉ

- Multiples facteurs extrinsèques
  - environnement
  - mode de récolte (sauvage ou cultivée)
  - température, ensoleillement, humidité
  - période de récolte
  - conditions de séchage...

# L'AMM : UNE NÉCESSITÉ

## - Risques de toxicité

- confusion avec une espèce botaniquement voisine (feuilles de plantain et feuilles de digitale laineuse)
- présence de substances toxiques (anthrones de la bourdaine)
- résidus phytosanitaires
- développement de micro-organismes (aflatoxines)
- radioactivité...

# LES RÉFÉRENTIELS

- Monographies de la pharmacopée

- Pharmacopée européenne (DEQM/Strasbourg)
- Pharmacopée française (AFSSAPS/Saint-Denis)

Monographies individuelles (substances chimiques, drogues végétales, préparations à base de drogues végétales, souches homéopathiques...)

Monographies générales (drogues végétales, extraits...)

Méthodes analytiques

Méthodes de pharmacognosie (éléments étrangers, résidus de pesticides...)

...

# LES RÉFÉRENTIELS

- Plan d'une monographie

Titre en français et en latin

Définition

Dénomination scientifique latine, partie de la plante utilisée, état de la drogue, limites de teneur

Identification

Caractères botaniques (macroscopiques et microscopiques)

CCM (2 témoins), identification chimique (réactions d'identification d'une famille chimique)

Essais

CCM, cendres, perte à la dessiccation, éléments étrangers...

Dosage

Composé spécifique ou famille chimique



## LES RÉFÉRENTIELS

Plus de 300 monographies de drogues végétales ou de préparations à base de drogues végétales

- ≈ 230 à la Pharmacopée européenne
- ≈ 100 à la Pharmacopée française

Environ 100 monographies de préparations à base de drogues végétales dont une vingtaine de monographies d'huile essentielle et une vingtaine de monographies d'huile grasse

# LES RÉFÉRENTIELS

Projets de monographies pour enquête publique (3 mois)

- Parution dans *Pharmeuropa* pour les monographies européennes
- Parution au *Journal officiel* sous forme de Notes Techniques ProPharmacopea (NTPP)

# DÉFINITIONS

## Drogues végétales (Substances végétales)

L'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais.

## Préparations à base de drogues végétales

Les 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.

# DÉFINITIONS

## Extraits

- Préparations liquides : extraits fluides (1/1)  
teintures (5/1 ou 10/1)

- Préparations semi-solides : extraits mous

(évaporation partielle)

- Préparations solides : extraits secs

(évaporation totale du solvant)

Solvant : eau, éthanol ou mélange des deux

Ajout éventuel de conservateurs ou de substances inertes

# DÉFINITIONS

## Constituants à activité thérapeutique

Substances ou groupes de substances, chimiquement définis, dont la contribution à l'activité thérapeutique d'une drogue végétale ou d'une préparation est connue

## Extraits titrés

Extraits ajustés avec une tolérance acceptable à une teneur donnée en constituants à activité thérapeutique

## Extraits quantifiés

Extraits ajustés à une fourchette définie de constituants

## Autres extraits

Définis par leur procédé de production et leurs spécifications

## Extraits purifiés

# L' AMM classique est-elle adaptée aux médicaments à base de plantes?

## Médicaments à base de plantes

Tout médicament dont les substances actives sont **exclusivement** une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes

Cyclo 3<sup>®</sup> crème : Médicament à base de plantes

Extrait sec de *Ruscus aculeatus*, extrait fluide de mélilot

Cyclo 3<sup>®</sup> fort (gélules) : Médicament traditionnel

Extrait sec de *Ruscus aculeatus*,

hespéridine méthyl chalcone,

acide ascorbique

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

**Idée d'une procédure simplifiée de demande d'AMM permettant la mise à disposition de médicaments à base de plantes**

- de qualité pharmaceutique
- utilisables en auto-prescription en toute sécurité
- sans pour cela exiger des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques trop lourds, trop coûteux, voire irréalisables



# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

- **1986** (B.O. N° 86/20 bis)  
Spécialités pharmaceutiques à base de plantes  
Avis aux fabricants concernant les demandes d'AMM
- **1991** (B.O. N° 90/22 bis)  
Idem
- **1998** (Cahier N° 3 de l'Agence)  
Médicaments à base de plantes
- **2004** (Directive 2004/24/CE du Parlement européen)  
Modification, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

## Le Cahier de l'Agence N°3

- AMM adapté pour les médicaments à base de plantes
- Liste de plantes (196)
- Formes d'utilisation : poudres, tisanes, extraits aqueux et hydro-alcooliques, teintures
- Indications thérapeutiques traditionnelles
- Association de plantes à activité complémentaire

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

## Le Cahier de l'Agence N°3 (suite)

- **Dossier pharmaceutique complet :**  
Identification botanique de la drogue végétale, composition chimique de la drogue végétale et de la préparation, dosage, stabilité des constituants chimiques...
- **Dossier pharmaco-toxicologique très allégé :**  
Données bibliographiques et éventuellement quelques essais de toxicité sur le Rat.
- **Dossier clinique :**  
Uniquement données bibliographiques et de la "tradition", justification des posologies

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

Nom de plante et partie(s) employée(s)	NIVEAUX TOXICOLOGIQUES			Indications thérapeutiques retenues
	Poudre de drogue totale	Tisane, Ext. aq., Ext. HA "faible"	Ext. HA "fort" et Teinture	
<b>Anis</b>				
Fruit	1	1	1	41-43
<b>Arnica</b>				
Capitule	-	1	1	14
<b>Bourdaïne</b>				
Ecorce de tige	1	1	1	L1
<b>Laminaire*</b>				
Stipe, Thalle	1	1	1	L2
<b>Peuplier</b>				
Bourgeon	2	-	2	30-113-114
Feuille	2	1	1	151

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

## Le Cahier de l'Agence N°3 (suite)

Les indications thérapeutiques ("traditionnellement utilisé dans")

Voie orale :

- éréthisme cardiaque
- troubles mineurs du sommeil
- douleurs articulaires mineures
- constipation de courte durée
- troubles gastro-intestinaux
- fonctions d'élimination rénales et digestives
- diarrhées légères
- colopathies spasmodiques
- élimination rénale de l'eau
- adjuvants des régimes amaigrissants
- stimulant de l'appétit
- asthénies fonctionnelles
- dépression légère...

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

## Le Cahier de l'Agence N°3 (suite)

### Voie orale et locale :

- insuffisance veineuse, hémorroïdes
- fragilité capillaire
- toux

### Voie locale :

- nettoyage des plaies
- adoucissant et antiprurigineux
- hygiène buccale, maux de gorge
- état séborrhéiques de la peau

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

## Le Cahier de l'Agence N°3 (suite)

Associations possibles :

- Drogues ou préparations à usage semblable
- Drogues ou préparations à usage complémentaires  
"traditionnellement utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants"  
"traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale de l'eau"
- Drogues ou préparation permettant d'améliorer la saveur (anis vert, cannelle, menthe, romarin...)
- Drogues ou préparation permettant d'améliorer l'aspect (bleuet, coquelicot, rose, violette...)



# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

## Le Cahier de l'Agence N°3 (suite)

Nombre de drogues ou de préparations pouvant être associées :

- Pour les mélange pour tisanes, maximum de 10 drogues :
  - 5 drogues considérées comme principes actifs
  - 3 drogues pour l'amélioration de la saveur (< 15%)
  - 2 drogues pour l'amélioration de l'aspect (< 10%)
  
- Pour les autres médicaments :
  - 4 drogues considérées comme principes actifs
  - 2 drogues pour l'amélioration du goût et de l'aspect, si la forme ingérée le justifie
  
- Cas particulier des laxatifs :
  - Association possible entre laxatifs stimulants (à dérivés anthracéniques) et laxatifs de lest
  - Maximum de 5 drogues ou préparations dont au maximum 2 drogues à dérivés anthracéniques

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

## Les médicaments traditionnels à base de plantes

Tout médicament à base de plantes qui répond aux conditions suivantes :

- Indications exclusivement appropriées à des médicaments pouvant être utilisés sans la surveillance d'un médecin
- Voie orale, externe et/ou par inhalation
- Usage médical du médicament ou d'un produit équivalent d'au moins 30 ans avant la demande dont 15 ans dans la Communauté
- Données bibliographiques suffisantes (innocuité)

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

Grande similitude avec la réglementation française

Dossier d'AMM aux normes internationales

Distinction entre usage traditionnel et usage médical bien établi

Monographies communautaires de plantes médicinales (EMA)

- composition chimique (cf Pharmacopée) et type de préparation
- forme pharmaceutique (voie d'administration)
- caractéristiques cliniques (indications thérapeutiques, posologie, contre-indications, précautions d'emploi, grossesse et allaitement, effets indésirables, surdosage...)
- propriétés pharmacologiques (uniquement pour l'usage médical bien établi)

71 monographies adoptées (aloès, boldo, gentiane, hamamélis...)

81 en projet (cassis, kola, huile essentielle de lavande...)

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

## LE DOSSIER D'AMM : MODULE 3 = QUALITÉ

### Substance active

- Informations générales : dénomination de la drogue végétale ou de la préparation, composition chimique
- Production : producteurs, description du procédé de production
- Caractérisation : caractères botaniques et phytochimiques, impuretés
- Contrôle : procédures analytiques, spécifications
- Stabilité

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

## LE DOSSIER D'AMM : MODULE 3 = QUALITÉ

### Produit fini

#### - Composition

a) Médicament à base de drogue(s) végétale(s) ou de poudre(s) végétale(s)

#### - **En cas de standardisation**

Indication de la quantité de drogue végétale avec une fourchette correspondant à une quantité définie de constituants à activité thérapeutique connue

#### Substance active

Séné (feuille)

415-500 mg correspondant à  
12,5 mg d'hétérosides  
hydroxyanthracéniques

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

## - En cas de quantification

Indication de la quantité de drogue végétale correspondant à une quantité de constituants quantifiés donnée avec une fourchette

Substance active

Saule (écorce)

4 g correspondant à 40 à 48 mg  
de dérivés salicylés

## - Autres cas

Si les constituants à activité thérapeutique ne sont pas connus, indication de la quantité de drogue végétale

Substance active

Valériane (racine)

900 mg

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

b) Préparation à base de drogue(s) végétale(s)

Indiquer la composition du solvant utilisé et l'état physique de l'extrait.

## - Extraits titrés (ou standardisés)

### Substance active

Séné (feuille)

Extrait sec hydro-alcoolique  
60% (V/V)

8:1

**ou**

50-65 mg, correspondant  
à 12,5 mg d'hétérosides  
hydroxyanthracéniques

équivalent à 400-520 mg  
de feuille de séné



# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

## - Extraits quantifiés

Substance active

Ginkgo (feuille)

Extrait sec acétonique

60% (V/V)

8:1

ou

60 mg, correspondant

à 13,2-16,2 mg de flavonoïdes

équivalent à 480 mg  
de feuille de ginkgo

## - Autres extraits

Substance active

Valériane (racine)

Extrait sec hydro-alcoolique

60% (V/V)

8:1

ou

125 mg

équivalent à 1000 mg  
de racine de valériane

# LES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

## LE DOSSIER D'AMM : MODULE 3 = QUALITÉ

### Produit fini (suite)

- Développement pharmaceutique : composants du produit fini, formulation, développement de fabrication, conditionnement, qualité microbiologique
- Fabrication : fabricants, description, contrôles en cours de fabrication
- Contrôle des excipients
- Contrôle du produit fini : procédures analytiques, spécifications
- Stabilité

# LES PLANTES MÉDICINALES

## Monopole pharmaceutique

Article L4211-1 du Code de la Santé Publique

### Liste des plantes médicinales à la Pharmacopée française

Révisée en 2005 : suppression de plantes d'usage désuet ou n'ayant pas d'indications thérapeutiques

- Liste A :

« Plantes médicinales utilisées traditionnellement »  
(333)

- Liste B :

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

# LES PLANTES MÉDICINALES

## Introduction de nouvelles plantes à la liste des plantes médicinales

### Plantes d'outremer (ou ultramarines) :

- 2 monographies de plantes antillaises déjà rédigées :  
darrier (*Senna alata*), twa-tass (*Lippia alba*)
- Demande de la part de la Nouvelle-Calédonie
- Reconnaissance des médecines traditionnelles des collectivités d'outremer (Loi N°2009-594 du 27 mai 2009 pour le développement économique des outre-mer). Les plantes doivent remplir les conditions de la réglementation en vigueur dans le domaine

### Plantes chinoises

Accord franco-chinois pour l'introduction en France de plantes utilisées en médecine chinoise

Élaboration de plusieurs monographies à la Pharmacopée française (notoginseng, eucommia, schisandra...)

Reprise de certaines monographies françaises à la Pharmacopée européenne

### Autres origines

Plantes ayurvédiques, plantes d'Amérique du Sud...

# LES PLANTES MÉDICINALES

Plantes "libérées" (sorties du monopole pharmaceutique)

## - Décret N°79-480 du 15 juin 1979

Liste de 34 plantes vendues en l'état hors du circuit pharmaceutique

(camomille, eucalyptus, menthe, tilleul...)

Mélanges possibles pour certaines d'entre elles

## - Décret N°2008-841 du 22 août 2008

Libéralisation de la vente de 148 plantes médicinales

(ail, curcuma, ginseng, myrtille...)

Indication de l'espèce (nom latin), de la famille, des parties utilisées et des formes d'utilisation (en l'état, sous forme de poudre ou d'extrait aqueux)

# LES PLANTES MÉDICINALES

- Loi N°2007-248 du 26 février 2007

➔ Modification de l'article L5121-1 alinéa 3°

qui définit la **préparation officinale** :

« (...) tout médicament préparé en pharmacie **selon les indications de la pharmacopée** (...) »

remplacé par

« (...) tout médicament préparé en pharmacie, **inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national** (...) »

➔ **Victime collatérale** : les **mélanges pour tisanes**

Interdiction de les préparer à l'officine sans avoir une prescription médicale

# LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

- Les instances officielles

- Nationales

## ANSES

(Agence Nationale de Sécurité  
Sanitaire des Aliments, de  
l'Environnement et du Travail)  
Créée en 2010 (Maisons-Alfort)  
Née de la fusion de l'AFSSA et de  
l'AFSSET



## DGCCRF

(Direction Générale de la  
Concurrence de la  
Consommation et de la  
Répression des Fraudes)  
Créée en 1985 (Paris)

- Européennes

## EFSA

(Autorité Européenne de Sécurité  
des Aliments)  
Créée en 2002 (Parme)





# LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

- Définitions (décret N°2006-352 du 20 mars 2006)

## Compléments alimentaires

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

## Nutriments

Vitamines, Minéraux



# LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

- Définitions (suite)

## Substances à but nutritionnel ou physiologique

Substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, **à l'exception** des nutriments et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques

## Plantes et préparations à base de plantes

Ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci et possédant des **propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion** des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique

# LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

## Où se trouve la frontière entre effet physiologique et activité thérapeutique?

### Définition du médicament

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme médicament.

### Indications relevant de la pathologie

- Traditionnellement utilisé comme antalgique
- Traditionnellement utilisé dans les manifestations dépressives légères et transitoires

### Indications relevant de la physiologie

- Traditionnellement utilisé pour stimuler l'appétit
- Traditionnellement utilisé dans les états séborrhéiques de la peau

# LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

## **Plantes et préparations de plantes autorisés dans les compléments alimentaires**

- Traditionnellement alimentaires sauf préparations non traditionnelles
  - Plantes autorisées par arrêté après avis de l'AFSSA
  - Plantes et préparations déjà commercialisés comme compléments alimentaires ailleurs dans l'espace européen, sous réserve de non-refus
    - ➔ Demande d'enregistrement auprès de la DGCCRF qui a 2 mois pour donner son désaccord (4 mois si décision conjointe avec l'AFSSA), faute de quoi l'inscription sur la liste des compléments alimentaires s'effectue de fait
- Pour un refus ou une révision, le risque réel pour la santé doit être démontré

# LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

## Problèmes potentiels

- Engorgement des demandes auprès de la DGCCRF
- Innocuité généralement inconnue, en particulier pour les plantes "exotiques" (toxicité aiguë ou chronique, interactions médicamenteuses)
- Pas d'évaluation concomitante des allégations et de la sécurité
- Qualité non pharmaceutique, soumis au régime des aliments
  - ➔ Pas de contrôle *a priori* des matières premières et du produit fini, pas de dosage en "principes actifs"
- Circuit de distribution mal contrôlé (internet, vente par correspondance...)
- Pas de réglementation sur la publicité

# LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

## Étiquetage

- **Nom et nature** des substances ou nutriments
- **Portion journalière** de produit dont la consommation est recommandée
- **Avertissement** indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière recommandée
- **Déclaration** visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié
- **Avertissement** indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants

# LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

## Allégations (denrées alimentaires)

Règlement CE N°1924-2006 du 20 décembre 2006

### - Allégation nutritionnelle

Propriétés nutritionnelles bénéfiques de par :

- l'énergie qu'elle fournit, qu'elle fournit à un degré moindre ou plus élevé, qu'elle ne fournit pas, et/ou
- les nutriments qu'elle contient, qu'elle contient en proportion moindre ou plus élevée, qu'elle ne contient pas

### - Allégation de santé

Relation avec la santé

### - Allégation relative à la réduction d'un risque de maladie

Réduction sensible d'un facteur de risque de développement d'une maladie humaine



# LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

Toute allégation de santé qui affirme, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants **réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine**

➔ Complément alimentaire

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou **préventives à l'égard des maladies humaines**

➔ Médicament

# LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

Liste des allégations de santé établie par l'EFSA

Octobre 2009

Avis sur 523 allégations concernant plus de 200 aliments

- 1/3 d'avis favorables en particulier :  
vitamines, minéraux, fibres alimentaires, acides gras destinés à maintenir les niveaux de cholestérol, chewing-gums sans sucre destinés à préserver la santé dentaire
- pour la 1/2 des avis défavorables :  
manque d'information concernant les substances, principalement les bactéries "probiotiques" et les substances végétales



# LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

## Informations auprès du public

(Étiquetage, présentation du produit ou publicité)

- mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain
- quantité de la denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué
- indication à l'attention des personnes qui devraient éviter de consommer la denrée alimentaire en question
- avertissement approprié pour ce qui concerne les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

- Les instances officielles

- Nationales  
AFSSAPS

(Agence Française de Sécurité  
Sanitaire des Produits de Santé)  
(Saint-Denis)



- Européennes  
ECHA

(Agence Européenne des  
Produits Chimiques)  
Créée en 2007 (Helsinki)



DGCCRF

(Direction Générale de la  
Concurrence de la  
Consommation et de la  
Répression des Fraudes)  
(Paris)

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

« On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l' épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d' en modifier l' aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles »

Article L. 5131-1 du CSP

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

Directive européenne 76/768/CEE du 27 juillet 1976 modifiée en dernier lieu par la directive du Conseil N°2003/15 du 27 février 2003

## Annexes à la directive :

- Liste des substances interdites (antibiotiques, œstrogènes...)
- Liste des substances soumises à restriction
- Liste des colorants
- Liste des conservateurs
- Liste des filtre ultra violets

**TOUT CE QUI N'EST PAS INTERDIT EST AUTORISÉ**

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## Dossier cosmétique

- Formule qualitative et quantitative
- Spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit fini
- Conditions de fabrication et de contrôle
- Évaluation de la sécurité pour la santé humaine
- Effets indésirables (si nécessaire)
- Effet revendiqué (si nécessaire)  
mais pas d'allégation thérapeutique
- Justificatif des données transmises au centre anti-poison
- Données relatives aux expérimentations animales  
Interdiction définitive depuis le 11 mars 2009  
Autorisé jusqu'au 11 mars 2013 pour les effets spécifiques sur la santé (toxicité chronique, toxicité pour la reproduction, toxicocinétique) s'il n'existe pas de méthodes alternatives

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## **AFSSAPS : Commission de Cosmétologie**

- Sécurité d'emploi des produits cosmétiques
- Composition
- Toxicité d'ingrédients entrant ou susceptibles d'entrer dans la composition des produits cosmétiques

Sur demande du directeur général de l'AFSSAPS :

- Dérogation d'inscription d'ingrédient sur l'étiquetage
- Effets indésirables

## **Implication de la DGCCRF**

- Contrôle de la publicité

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## Évaluation de la qualité d'un ingrédient cosmétique

- Origine (synthèse, végétale, animale)
- Dénomination (nom INCI, N° CAS, DCI...)
- Mode d'obtention détaillé
- Propriétés organoleptiques (aspect, couleur, odeur...)
- Propriétés physico-chimiques (viscosité, solubilité, point de fusion...)
- Degré de pureté, profil en impuretés
- Stabilité

➔ **Spécifications de qualité établies à l'aide de méthodes d'analyse appropriées**



# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## Évaluation de la sécurité d'un ingrédient cosmétique

L'application locale d'un cosmétique peut générer  
3 types de réactions :

- Effet local irritant  
(contact entre le produit et la peau ou les muqueuses)
- Effet sensibilisant  
(sensibilisation ou réaction allergique après une sensibilisation)
- Effet systémique  
(passage par voie percutanée)



# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## **Toxicité d'un ingrédient cosmétique**

- Données bibliographiques, avis de comités d'experts, cosmétovigilance, données dérivées de la pratique médicale, des maladies professionnelles...
- Pas de nécessité de réévaluer la toxicité si large recul d'utilisation dans le domaine de la cosmétologie ou dans d'autres domaines (alimentaire, chimie) ou si l'exposition est insignifiante (parfum)
- Seules sont à fournir les données fondamentales (toxicité aiguë, génotoxicité, tolérance locale, potentiel sensibilisant, phototoxicité)
- Création de l'ECHA
- Programme REACH (2007-2018)  
(Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals)

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## Ingrédients d'origine végétale

En cosmétologie, utilisation des plantes dans 3 domaines :

- Extraits végétaux utilisés comme substance active possédant une propriété intéressante pour prévenir ou corriger un état cutané (2000 tonnes/an)
- Matières premières issues de plantes utilisées comme excipients cosmétiques (huiles, cires...)
- Huiles essentielles et/ou compositions parfumantes

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## Extraits végétaux

Mêmes types d'extraits qu'en pharmacie

- Prépondérance des extraits fluides
- Utilisation plus importante des plantes fraîches

- **Extraits fluides** non titrés, ou traditionnels, ou titrés (nécessitant une expertise toxicologique et un dosage)

Obtenus principalement à partir d'eau, de glycols (propylène ou butylène glycol) ou de mélange eau-glycol (50/50)

Existence également d'extraits glycérinés et lipophiles (macération de la plante dans les huiles végétales)

- **Extraits secs** (alcool, acétone, acétate d'éthyle...)

Ne nécessitent pas de conservateurs

# CONCLUSION

## Médicaments de phytothérapie : chacun à son rôle à jouer

- Les professionnels de santé
  - Médicaments avec AMM fiables (prescription ou conseil)
  - Importance du rapport bénéfice/risque
  - Information du public
- Les industriels
  - Grandes possibilités d'innovation
  - Règles et guides techniques clairement établis
  - Suivi post-AMM

# CONCLUSION

- Les autorités de tutelle

- Principe de précaution
- Protection de la santé publique (vigilance, alerte sanitaire)

- Les experts

- Évaluation scientifique mais pragmatique et impartiale
- Décisions argumentées (études scientifiques, bibliographie)
- Critères d'importance : recul et forme d'utilisation, posologies, mésusage

# CONCLUSION

## La situation en France en 2011

- 2<sup>e</sup> pays producteur et consommateur de médicaments de phytothérapie
- une large gamme de médicaments (300 spécialités)
- une industrie compétitive (Arkopharma, 1<sup>er</sup> producteur européen)
- un secteur en pleine évolution

# CONCLUSION

## Mais...

- Harmonisation européenne pas encore totalement réalisée
- Existence de plusieurs agences tant au niveau national qu'au niveau européen
  - ➔ Conflits de compétence
- Confusion entre médicaments de phytothérapie et compléments alimentaires
- Libre circulation des marchandises dans l'espace européen
- Développement anarchique d'un marché parallèle (Internet)