

Produits à base de plantes, compléments alimentaires, produits de santé sans ordonnance

DEUST1

2025-2026

Pr. Pierre CHAMPY

Laboratoire de pharmacognosie, CNRS UMR8076 BioCIS

Faculté de pharmacie, Université Paris Saclay

pierre.champy@universite-paris-saclay.fr

Plan

- **Marchandises autorisées à l'officine**
- **Plantes médicinales**
- **Médicaments à base de plantes**
- **Compléments alimentaires**
 - Définition
 - Ingrédients autorisés et enregistrés
 - Allégations, allégations en attente
- **Dispositifs médicaux**
- **Produits cosmétiques « frontière »**

1. Marchandises autorisées à la vente en pharmacie

Produits autorisés à l'officine

- **Définition dans le Code de la Santé Publique (CSP)**
- Pharmacies d'officine → **liste restrictive de produits, articles, objets et appareils pouvant être commercialisés** (*mentionnés dans l'arrêté du 15 février 2002, complété par l'arrêté du 30 avril 2002 et modifié par arrêté du 2 octobre 2006 et arrêté du 14 juin 2021 pris en application de l'article L. 5125-24 du CSP*).
- **Liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine : 26 items dont :**
 - Les médicaments à usage humain
 - Les médicaments vétérinaires
 - ⇒ Médicaments stupéfiants, liste I, liste II ; médicaments dits « traditionnels » à base de plantes ou homéopathiques

Produits autorisés à l'officine

→ Les **plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations,**
à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer

→ Les **huiles essentielles**

↳ *Rq : pas de précision de statut*



Le CSP précise par ailleurs que les « *drogues simples (...)* doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée »

Produits autorisés à l'officine

- *Liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine (suite) :*
 - Les **dispositifs médicaux** à usage individuel, à l'exception des *dispositifs médicaux implantables* ;
 - Les **produits chimiques définis** ou les **drogues destinées à des usages non thérapeutiques** à condition que ceux-ci soient *nettement séparés des médicaments* ;

Produits autorisés à l'officine

- *Liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine (suite) :*
 - Les **compléments alimentaires**
 - Les **produits diététiques, de régime** et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation
 - Le pastillage et la **confiserie pharmaceutique**
 - Les **eaux minérales** et produits qui en dérivent
- ➡ seuls aliments autorisés**

Produits autorisés à l'officine

- **Liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine (suite) :**

→ Les **produits cosmétiques** ;

→ Les **articles et appareils** utilisés dans l'**hygiène bucco-dentaire ou corporelle** ;

→ ...

Liste complète : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000026704043>

Produits non autorisés à l'officine

- **Tous les autres produits :**
→ **aliments sauf C.A. et produits diététiques**



Vitaflor préparation pour grog



Anciennement aliment,
maintenant C.A.

Produits non autorisés à l'officine

- **Produits « charlatanesques »** ; exemples :
 - **Colliers d'ambre** (*cf avis ANSM – risque de strangulation*)
 - **Bracelets / bijoux divers** (pour l'équilibre, les douleurs articulaires, etc.)
 - Produits de magnétothérapie
 - Cristaux « thérapeutiques »
 - **Elixirs floraux du Dr Bach** et produits équivalents
 - **Assimilés à charlatanisme**
 - **mais statut de compléments alimentaires...**
- autorisés de fait, en l'absence de revendications associées au produit (indications thérapeutiques)



Classes de produits

Avec une indication thérapeutique :

- Plantes médicinales à visée thérapeutique
- Médicaments
- Médicaments à base de plantes
- Préparations magistrales ; préparations officinales (4 formules)
- Matières premières à usage pharmaceutique
- Dispositifs médicaux

Pas à but thérapeutique - pas d'indication ; allégations possibles :

- Produits cosmétiques
- Compléments alimentaires
- Biocides

Classes de produits

Statut conditionne :

- **Destination** [théorique] (thérapeutique ou non)
- **Composition** (quanti / qualitative ; précisions)
- **Revendications** (indication / allégation // degré de preuve)
- **Voie** d'administration ; posologie
- **Etiquetage** dont mises en garde, mention d'interactions
- **Circuits de distribution ; TVA**
- Statut des **matières premières**
- **Qualité** ; type et fréquence des **contrôles**
- Système de **vigilance**

Classes de produits

Statut conditionne :

- **Qualité ; type et fréquence des contrôles :**

- **médicament, plante médicinale délivrée dans un but thérapeutique en pharmacie, préparations :**

- **qualité pharmaceutique** (dont exigences spécifiques),

- **contrôles *systématiques***

- **autres statuts : compléments alimentaires, cosmétiques, dispositifs médicaux**

- **contrôle qualité : référentiels, fréquence = variables ;**

Usuellement, démarche **HACCP** (Système d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques)

Classes de produits / Organismes de tutelle

- *Principe général : définition des lignes directrices au niveau européen*
- *Adaptation au niveau national des règles européennes, sans contrevénir à ces règles*

- Produits dont le **but est thérapeutique**



***Autorités du médicament** pour l'évaluation et la gestion*

- Produits dont le but n'est **pas** thérapeutique, en particulier relevant de la réglementation **alimentaire**



***Autres autorités** que celles du médicament
Évaluation et gestion : généralement organismes distincts*

Classes de produits / Organismes de tutelle

But thérapeutique :

- Plantes médicinales à visée thérapeutique (Humain)
- Médicaments
- Médicaments à base de plantes
- Préparations magistrales
- Préparations officinales et hospitalières (4 formules phyto)
- Matières premières à usage pharmaceutique
- Dispositifs médicaux



*En France : **ANSM** – assure gestion et évaluation*

*En Europe : **EMA** (sauf prep.)
donne lignes directrices*

***i.e. exclusivement autorités du médicament !**
Rq : médicaments vétérinaires : à part*

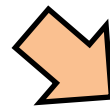
Classes de produits / Organismes de tutelle

- Produits relevant de la réglementation **alimentaire**
 - *Plantes en vrac à statut alimentaire ;*
 - **Compléments alimentaires ;**
 - *alimentation pour populations particulières ;*
 - *aliments enrichis ;*
 - *nouveaux aliments*



En Europe : EFSA (=AESa)

- Évaluation des ingrédients,
lignes directrices



En France :

- évaluation sanitaire : **ANSES**
 - **gestion et contrôle :**
DGCCRF + DGAL depuis 2023
(pour C.A., « nouveaux aliments »)

Classes de produits / Organismes de tutelle

- **Produit cosmétique**
(ANSM jusqu'en 2024)



En France : **ANSES** : aspects sanitaires
Loyauté, fraudes, etc. : **DGCCRF**



En Europe : déclaration auprès de la
Commission Européenne - Cosmetic
Products Notification Portal

Sécurité des ingrédients : **ECHA**
(classement, étiquetages...)

Classes de produits / Organismes de tutelle

- **EMA** - *European Medicines Agency* / Agence européenne des médicaments (<https://www.ema.europa.eu/en>)
- **ANSM** - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (<https://ansm.sante.fr/>)
- **Efsa** - *European Food Safety Agency* / Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs) (<https://www.efsa.europa.eu/fr>)
- **Anses** - Agence nationale de sécurité sanitaire (<https://www.anses.fr/fr>)
- **DGCCRF** - Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf>)
- **DGAL** - Direction générale de l'Alimentation (<https://agriculture.gouv.fr/mots-cles/dgal>)
- **ANMV** - Agence nationale du médicament vétérinaire (sous tutelle **Anses**) (<https://www.anses.fr/fr/content/l%E2%80%99agence-nationale-du-m%C3%A9dicament-v%C3%A9t%C3%A9rinaire-%E2%80%93-missions-et-actions>)
- **ECHA** : *European Chemicals Agency* / agence européenne des produits chimiques (<https://echa.europa.eu/fr/home>)

Quel est le statut de chacun de ces produits ?



« indiqué pour soulager les toux sèche et productive (grasse) chez l'adulte et l'enfant »



« Confort respiratoire »

2. Plantes médicinales



Rq : très majoritairement : approvisionnements à l'étranger
- Problématiques écologique, socio-économiques, de qualité

2. Plantes médicinales : définition

- **Définition réglementaire** (Pharm. Eur.) :
 - **Une plante médicinale** est une **plante considérée comme ayant des propriétés médicamenteuses**.
 - Plus précisément, **une partie de plante ou la plante entière** est explicitement désignée comme pouvant être utilisée en thérapeutique (**drogue végétale**).
 - *La composition chimique d'une plante varie en fonction de la partie de plante considérée.*

2. Plantes médicinales : définition

- **Pour être considérée comme médicinale en France :**

Inscription sur liste à la Pharmacopée française

(pas forcément de monographie de contrôle à la pharmacopée française ou européenne)

2. Plantes médicinales : définition

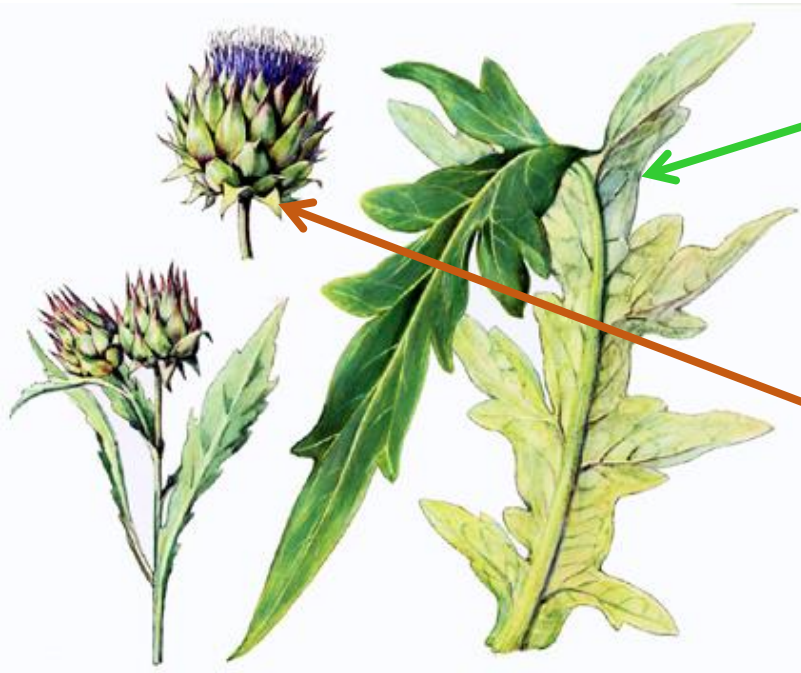
- **Drogue végétale** (Pharm. Eur.) :
 - **Plantes, parties de plantes ou algues, champignons, lichens**, entiers, fragmentés ou brisés, utilisés en l'état, soit le plus souvent **sous forme desséchée, soit à l'état frais**.
 - Certains **exsudats** n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des drogues végétales.
 - Les drogues végétales sont être *définies avec précision* par la *dénomination scientifique* botanique selon le système binomial (genre, espèce, variété, auteur).



2. Plantes médicinales

Drogue végétale : *importance de la définition...*

- Artichaut, *Cynara scolymus*, Asteraceae



feuille : *médicinale*

(liste A ; au monopole pharmaceutique)

base du capitule et des bractées :

alimentaire

(non médicinale en Europe)

2. Plantes médicinales : listes de la Pharm. Fr

Pharmacopée française 11^e édition

ANSM

LA LISTE DES PLANTES MÉDICINALES DE LA PHARMACOPÉE FRANÇAISE X^{ème} ÉDITION

En mars 1973, par décret n°73-295, le Code de la Santé Publique a été modifié, restreignant, pour la première fois, la Pharmacopée Française à **la dernière édition en vigueur** et rendant, de ce fait, caduques, les éditions précédentes (art. R 5001 du CSP).

Or, une grande partie des drogues végétales inscrites dans les huit premières éditions, de 1818 à 1972, n'avaient pas été reprises dans la 9^{ème} édition, créant ainsi une brèche dans le monopole du pharmacien. En effet, **la vente des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée relève du monopole du pharmacien**, (art. L.4211-1 5°).

→ **2 listes** – *dernières mises à jour 01/01/2026*

→ **plantes de ces listes : monopole officinal sauf si dérogation***

* *Et voir partie « compléments alimentaires »*

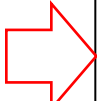
2.2. Plantes médicinales : listes de la Pharm. Fr


- **Liste A : Plantes médicinales utilisées traditionnellement**
- **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**
 - *L'inscription sur ces listes est indépendante de l'inscription sur la liste des substances vénéneuses.*
 - Certaines plantes des listes A/B et leurs préparations sont inscrites sur la liste des subst. vénéneuses, avec éventuelles doses d'exonération ; parfois sur la liste des stupéfiants.

2. Plantes médicinales : listes de la Pharm. Fr – liste A

LISTE A DES PLANTES MÉDICINALES UTILISÉES TRADITIONNELLEMENT

Les plantes dont le nom français est grisé dans ce document ont été identifiées comme pouvant avoir également des usages alimentaires et/ou condimentaires

- 
- a - usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer
 - b - usage en médecine traditionnelle chinoise
 - c - usage en médecine traditionnelle ayurvédique



* Usage cutané

2. Plantes médicinales : listes de la Pharm. Fr – liste A

- **Liste A : "Plantes médicinales utilisées traditionnellement" :**
490 entrées (en 2026), pour lesquelles les *drogues* sont précisées.
- Les plantes de la liste A utilisées en l'état ou les extraits destinés à des préparations magistrales et officinales ne sont pas soumis au régime de l'autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) ou à enregistrement
- ***plantes utilisées dans des préparations :***
- concerne aussi les **préparations homéopathiques :**
- ***certaines plantes sont très toxiques et inutilisables en phytothérapie.***

2. Plantes médicinales : listes de la Pharm. Fr – liste A

ANSM

LISTE A DES PLANTES MÉDICINALES

30

NOMS FRANÇAIS	NOMS SCIENTIFIQUES ET SYNONYMES	FAMILLE	PARTIES UTILISEES DE LA PLANTE	PARTIES TOXIQUES DE LA PLANTE
Verveine odorante	<i>Aloysia citriodora</i> Palau (= <i>Aloysia triphylla</i> (L'Hér.) Kuntze) (= <i>Lippia citriodora</i> Kunth.) (= <i>Verbena triphylla</i> L'Hér.)	Verbenaceae	feuille ^a	
Verveine officinale	<i>Verbena officinalis</i> L.	Verbenaceae	partie aérienne ^{a, b}	

Grisé : hors monopole

Drogue végétale



Verveine odorante



Verveine officinale

2. Plantes médicinales : listes de la Pharm. Fr – liste A

NOMS FRANÇAIS	NOMS SCIENTIFIQUES ET SYNONYMES	FAMILLE	PARTIES UTILISEES DE LA PLANTE	PARTIES TOXIQUES DE LA PLANTE
Colchique	<i>Colchicum autumnale</i> L.	Colchicaceae	bulbe ^a , graine ^a	tous organes

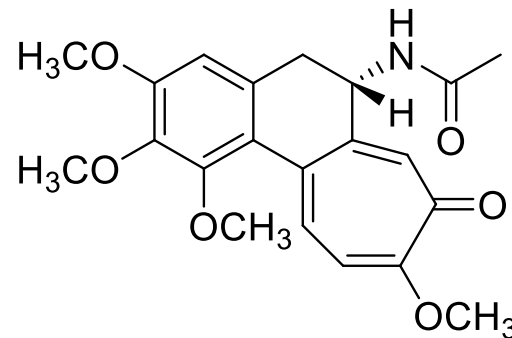


Non utilisable en phytothérapie

Colchicine et alcaloïdes apparentés



*2 drogues végétales
Emplois en homéo*



colchicine



LISTE B DES PLANTES MÉDICINALES UTILISEES TRADITIONNELLEMENT EN L'ETAT OU SOUS FORME DE PREPARATION DONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS SONT SUPÉRIEURS AU BÉNÉFICE THÉRAPEUTIQUE ATTENDU

(Cette liste B correspond à « la liste publiée au chapitre IV.7.B de la Pharmacopée française » mentionnée dans le Décret n°2008-839 modifiant l'article D. 4211-12 du Code de la Santé Publique.)

- a - usage en médecine traditionnelle européenne et outre-mer
- b - usage en médecine traditionnelle chinoise
- c usage en médecine traditionnelle ayurvédique

Liste B. : **160 plantes (ou genres, ou variétés) toxiques.**

Ces plantes ne peuvent pas être employées en phytothérapie.

Formellement : elles peuvent être prescrites et dispensées (sauf réglementation autre), responsabilité pénale : soignants

Plantes médicinales : listes de la Pharm. Fr – liste B

- **Liste B : principalement des plantes mortelles**

NOMS FRANÇAIS	NOMS SCIENTIFIQUES ET SYNONYMES	FAMILLE	PARTIES UTILISEES DE LA PLANTE
Aconits, , notamment Aconit napel Aconit à grandes fleurs Aconit anthore Aconit salutifère Aconit féroce	<i>Aconitum</i> sp., notamment <i>Aconitum napellus</i> L. <i>Aconitum variegatum</i> L. (= <i>A. cammarum</i> L.) <i>Aconitum anthora</i> L. <i>Aconitum ferox</i> Wall	Ranunculaceae	partie souterraine ^a

Genre entier

(alcaloïdes type aconitine constants ;
toxicité neurologique et cardiaque)



2. Plantes médicinales hors monopole

26 août 2008

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 28 sur 92

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

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

NOR: SJSP0816560D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, notamment les notifications n° 2006/0153/F et n° 2006/0154/F,

Vu le code de la santé publique, notamment le 5° de son article L. 4211-1,

Décète :

Art. 1^{er}. – L'article D. 4211-11 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 4211-11.* – Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens :



Théier, *Camellia sinensis*
(feuilles)



Menthe douce (menthe verte),
Mentha spicata (feuilles)



2. Plantes médicinales hors monopole

Des plantes médicinales également employées dans l'alimentation sont dérogatoires au monopole

- **Décret (2008) : 148 drogues de la liste A** sorties du monopole
(décret 2008-841, 22.08.2008)

- *La forme hors monopole est précisée*

- *Associations hors circuit pharmaceutique : non définies = autorisées*

- *Assimilées à préparations culinaires*

- 3 passées hors monopole via actualisation Liste A (poivriers)
- Oublis de sortie du monopole lors inscription Liste A : goji (*Lycium barbarum*, *L. chinense*, baie)
- Sorties supplémentaires prévues en 2026 (env. 20 plantes d'Outre-Mer)

2. Plantes médicinales hors monopole

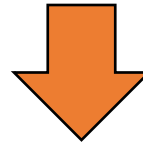
Code de la Santé Publique :

> [Article D4211-12](#)

[Modifié par Décret n°2008-839 du 22 août 2008 - art. 1](#)

Lorsque l'emploi de plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée a été autorisé dans les compléments alimentaires en application du [décret n° 2006-352 du 20 mars 2006](#) relatif aux compléments alimentaires, ces compléments alimentaires peuvent être vendus par des personnes autres que des pharmaciens.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux compléments alimentaires contenant des plantes ou parties de plantes médicinales qui figurent sur la liste publiée au chapitre IV. 7.B. de la Pharmacopée française, dans les conditions prévues à l'article [R. 5112-2](#) du code de la santé publique.



- Le **monopole ne s'applique pas aux plantes de la liste A dans le cadre de leur incorporation à un complément alimentaire**
= *si plante* autorisé dans des compléments alimentaires
= vente du complément alimentaire autorisée hors circuit pharmaceutique : – statut d'aliment
– *la plante « en l'état » reste au monopole*

3. Médicaments, médicaments à base de plantes

« Médicaments à base de plantes »

= statut spécifique

= médicaments ne contenant que des plantes ou des préparations de plantes (dont huiles essentielles)

À l'exception des molécules isolées de plantes

Ne peuvent réglementairement pas contenir de molécules pures

Médicaments : Définition au Code de la Santé Publique

« On entend par médicament, toute **substance ou composition présentée** comme possédant des **propriétés curatives** ou **préventives** à l'égard des **maladies humaines** ou **animales**, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de **restaurer, corriger** ou **modifier** leurs fonctions organiques. » (...)

« Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, **un produit est susceptible de répondre** à la fois à la **définition du médicament** et à celle d'autres catégories de produits (...), il est, **en cas de doute, considéré comme un médicament.** »

Code de la santé publique - CSP, L5111-1

Médicaments : Définition CSP

2 notions :

- « **Médicament par fonction** » : le produit a une activité pharmacologique et par conséquent une activité thérapeutique

La frontière entre doses exerçant ou non une activité pharmacologique est difficile à définir . Importance des données cliniques dans ce cadre.

- « **Médicament par présentation** » : le produit porte une **indication thérapeutique**, quel que soit sa composition

La question du public à laquelle s'adresse le produit est importante (malade ou population générale)

*→ Subtilités sémantiques des **allégations pour ne pas être assimilées à des indications***

Médicaments contenant des plantes

Médicaments de phytothérapie :

- Quelques médicaments « classiques »
- Principalement : **statut spécifique de « médicament à base de plantes »** ;
 - *exclusivement à base de plantes* (+vitamines, minéraux)
- Très majoritairement **déremboursés**
 - Rq : idem pour **préparations magistrales de phyto** : **ne sont plus remboursées**
 - Rq : les **préparations officinales** de phyto-aroma ont (quasiment) toutes été **retirées du Formulaire National** (++) à partir de 2002)

Médicaments à base de plantes



Cyclo 3 Fort® jambes lourdes gélules
Médicament (extrait + molécules isolées)



Cyclo 3 crème®
Médicament à base de plantes



Dolirhume® :
Médicament (contient du menthol)



Pérubore® : Médicament
(Contient du thymol)



Humex Phyto Echinacée® :
Médicament à base de plantes

Médicaments : Définition légale

- **Médicaments à base de plantes**

= médicaments conseil, sans prescription

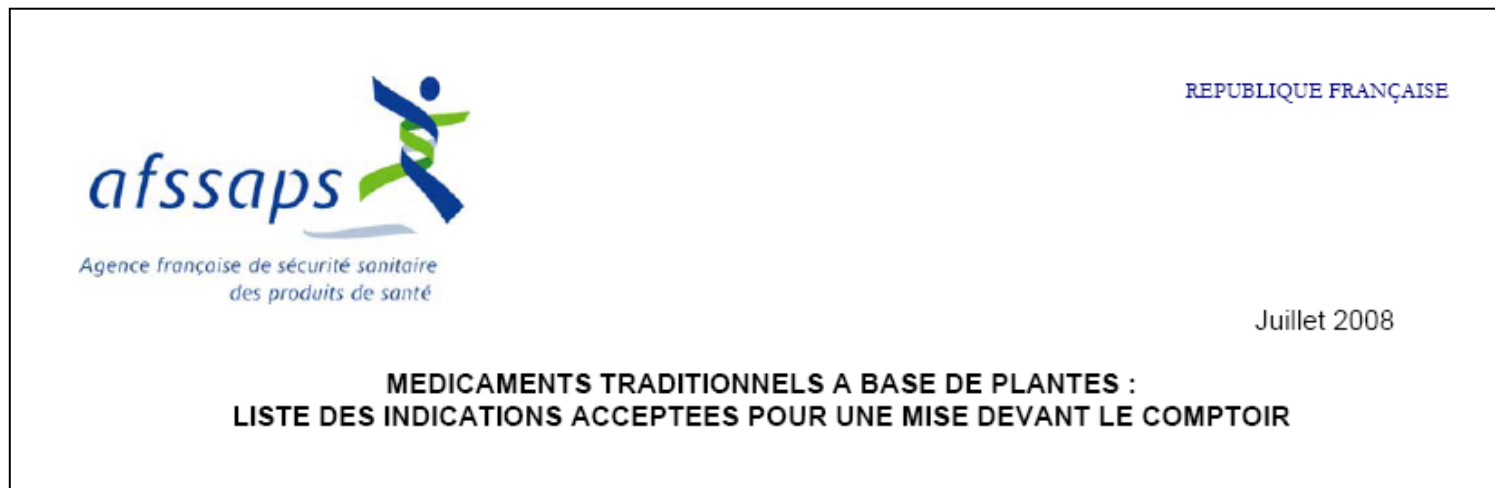
= *médicaments de médication officinale*

- *Liste d'indications autorisées*

= *que des indications adaptées à l'automédication*

- *correspondent usuellement à des situations spontanément résolutive*

- *Peuvent être mis du côté « public » de l'officine*



Médicaments à base de plantes

- médicament à base plantes : *définition et lignes directrices en France*
– **tradition d'usage**

- *European Medicines Agency (EMA)*
- création de l'*Herbal Medicinal Products Committee (HMPC)* : lignes directrices

- **Médicament à base plantes :**
définition en Europe
directive « THMPD »

1986

1997

2004

Le médicament à base de plantes

→ Définition réglementaire au niveau de l'Union Européenne

Travaux d'harmonisation de l'EMA / HMPC

= Spécialité pharmaceutique à enregistrement simplifié (« A.M.M. allégée ») (directive 2001/83/CE ; dite « THMPD ») :

- procédure d'enregistrement simplifiée spéciale
- applicable à certains **médicaments traditionnels** comme les **médicaments à base de plantes *utilisées depuis suffisamment longtemps*** pour qu'on jouisse d'un ***recul*** permettant de considérer qu'elles présentent :

- un ***intérêt thérapeutique*** (« *efficacité plausible* »)
- une ***innocuité suffisante***
dans les conditions traditionnelles d'utilisation.

THMPD : Traditional Herbal Medicinal Product Directive

Médicament – Autorisation de Mise sur le Marché

Médicament : 3 critères \leftrightarrow AMM :

- Qualité - dossier pharmaceutique
- Sécurité - dossier pharmaco-toxicologique
- Efficacité - dossier clinique

« **Médicament à base de plantes** » :

- **Qualité** : *idem*
- **Sécurité** – *innocuité probable*
 - *pas d'exigences toxicologiques (formes traditionnelles)*
 - *dossier toxicologique « allégé » (formes non traditionnelles)*
- **Efficacité** – « *emploi traditionnel* »
 - *pas d'exigences de données cliniques*
 - *Si données cliniques solides publiées existent : « usage bien établi »*

Médicaments à base de plantes au niveau européen

- **Communauté Européenne - médicaments à base de plantes :**
 - *législations hétéroclites / usages variables*
 - *harmonisation en 2004 : directive « THMPD »*
- système d'enregistrement – « dossier d'A.M.M. allégé européen » *pour* médicaments à base de plantes d'usage « traditionnel » ou « bien établi »
(Application mars 2011)
 - *principalement basé sur tradition et ancienneté d'usage*
- **EMA / HMPC : Publication de textes directeurs**
 - **monographies médicalisées :**
 - > 170 monographies
(<http://www.ema.europa.eu/>)
 - Correspondent à des RCP (résumé des caractéristiques du produit)
pour les médicaments à base de plantes

Médicaments à base de plantes au niveau européen



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines ▾ Human regulatory Veterinary regulatory ▾ Committees ▾ News & events ▾ Partners & networks ▾ About us ▾

Human regulatory

Overview

Research and development

Marketing authorisation

Post-authorisation

Herbal products

EU monographs and list entries


Regulatory and scientific support

Procedures for monograph and list entry establishment [Share](#)

Table of contents

Prioritised assessment by the HMPC

The HMPC identifies which herbal substances, preparations or combinations have priority to be covered by a monograph or a list entry.

Herbal substances proposed for assessment can be found in an  [inventory](#) .

The herbal substances that have been selected for assessment and their current assessment status can be found in

-  [HMPC: overview of assessment work - priority list](#)



https://www.ema.europa.eu/documents/other/hmpc-overview-assessment-work-priority-list_en.pdf

RCP des médicaments à base de plantes - EMA

- Ex : écorce de saules, *Salix* spp., Cortex



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 January 2017
EMA/HMPC/80630/2016 - Corr¹
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

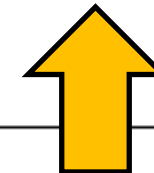
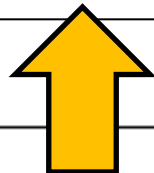
European Union herbal monograph on *Salix* [various species including *S. purpurea* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L.], cortex

Final

RCP des médicaments à base de plantes - EMA

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION^{1,2}

<u>Well-established use</u>	<u>Traditional use</u>
With Usage bien établi application of Article 10(a) of Directive 2001/83/EC as amended	With Usage traditionnel application of Article 10(1) of Directive 2001/83/EC as amended
<i>Salix</i> [various species including <i>S. purpurea</i> L., <i>S. daphnoides</i> Vill., <i>S. fragilis</i> L.], whole or fragmented dried bark	<i>Salix</i> [various species including <i>S. purpurea</i> L., <i>S. daphnoides</i> Vill., <i>S. fragilis</i> L.], whole or fragmented dried bark
i) Herbal substance Not applicable	i) Herbal substance Not applicable
ii) Herbal preparation	ii) Herbal preparations
Dry extract (8-14:1) extraction solvent ethanol 70% V/V, 15% total salicin ³ .	Dry aqueous extracts (16-20:1; 8-16:1, 16:23-1)
Extrait sec, EtOH 70%, à 15 % de salicine	Liquid 25% V/V Tincture Autres extrait secs, teinture, poudre... Comminuted herbal substance Powdered herbal substance



« Monographies » comportent :

- **Plantes**
- **préparations**
- **indications**
- **voie / posologies**
- **conditions d'emploi**
- **mises en garde**

Recherche de ces documents : site de l'EMA, recherche par nom scientifique de genre botanique – « monographs »

Excellents référentiels !

Libres d'accès !

3. Compléments alimentaires (C.A.)

- Définition
- Marché
- Ingrédients autorisés
- Allégations

Compléments alimentaires

- Produits parfois **très proches** de médicaments sans ordonnance ou de médicaments à base de plantes :
 - *Pourquoi ?*
 - *Comment ?*

Compléments alimentaires (2024)

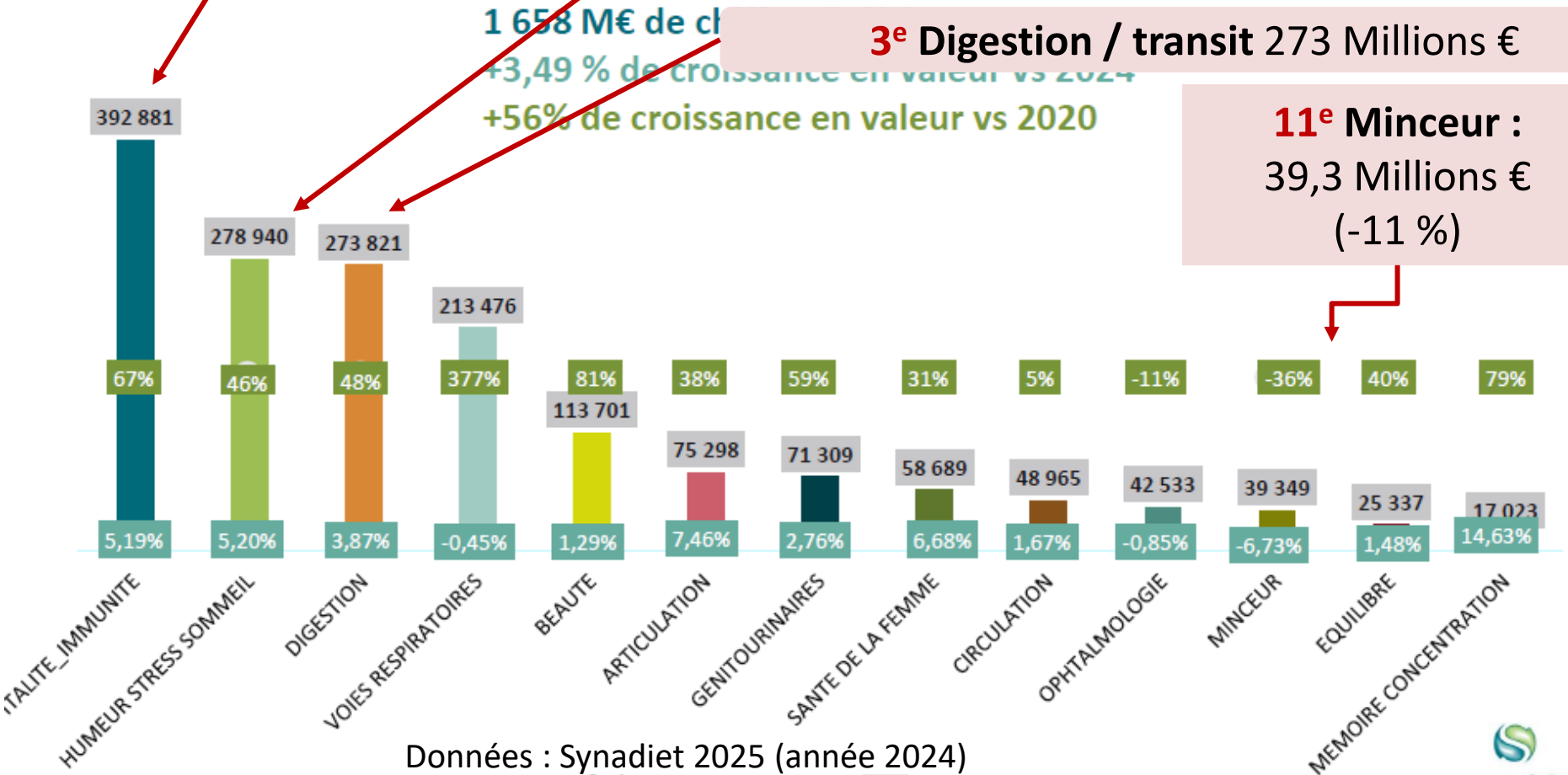
- Ventes de compléments alimentaires : 2,9 milliards €
- en pharmacie : total 1,5 milliards €

1^e Vitalité / immunité :
392 Millions €

2^e Humeur / Stress / Sommeil :
278 Millions €

3^e Digestion / transit : 273 Millions €

11^e Minceur :
39,3 Millions €
(-11 %)



Compléments alimentaires : *définition*

« **Compléments alimentaires** » - définition = Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006, J.O. du 25 mars 2006, application de 2002/46/CE :

- **denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal (...)**
- **commercialisés sous forme de *doses**** ;

* doses = gélules, pastilles, comprimés, pilules et autres formes similaires, sachets de poudre, ampoules de liquide, flacons munis d'un compte-gouttes et autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.

- **Ingrédients :**
 - les « **nutriments** » (vitamines, minéraux) ;
 - les « **substances à but nutritionnel ou physiologique** », ***à l'exception*** des substances possédant des propriétés *exclusivement pharmacologiques* ;

Compléments alimentaires : *définition*

« compléments alimentaires » (Décret no 2006-352 du 20 mars 2006, suite)

- les « **plantes et préparations de plantes** », correspondant à des ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, 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* (...)

** Rq : En pratique beaucoup de plantes à activité pharmacologique*

Compléments alimentaires : *définition*

« **compléments alimentaires** » (Décret no 2006-352 du 20 mars 2006, suite)

Ces ingrédients :

- (...) conduisent à la fabrication de **produits sûrs, non préjudiciables à la santé** des consommateurs, comme cela est **établi par les données scientifiques généralement acceptées.**

** Rq : En pratique beaucoup de plantes à activité pharmacologique*

Compléments alimentaires : *définition*

« Compléments alimentaires » (Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006, suite)

• « **L'étiquetage** des compléments alimentaires porte les indications suivantes :

1. Le **nom des substances** ;

2. la **portion journalière** de produit dont la consommation est recommandée ;

3. un **avertissement** indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée ;

4. une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme **substituts** d'un régime alimentaire varié ;

5. un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée **des jeunes enfants**. »

• *Obligations d'étiquetage : formule quantitative précise pas obligatoire*

• *Pour certains ingrédients : des mises en garde spécifiques sont imposées*

Compléments alimentaires : *enregistrement*

→ **Enregistrement** auprès de la **DGAL**,

Par **télédéclaration** (formule, allégation, étiquetage)

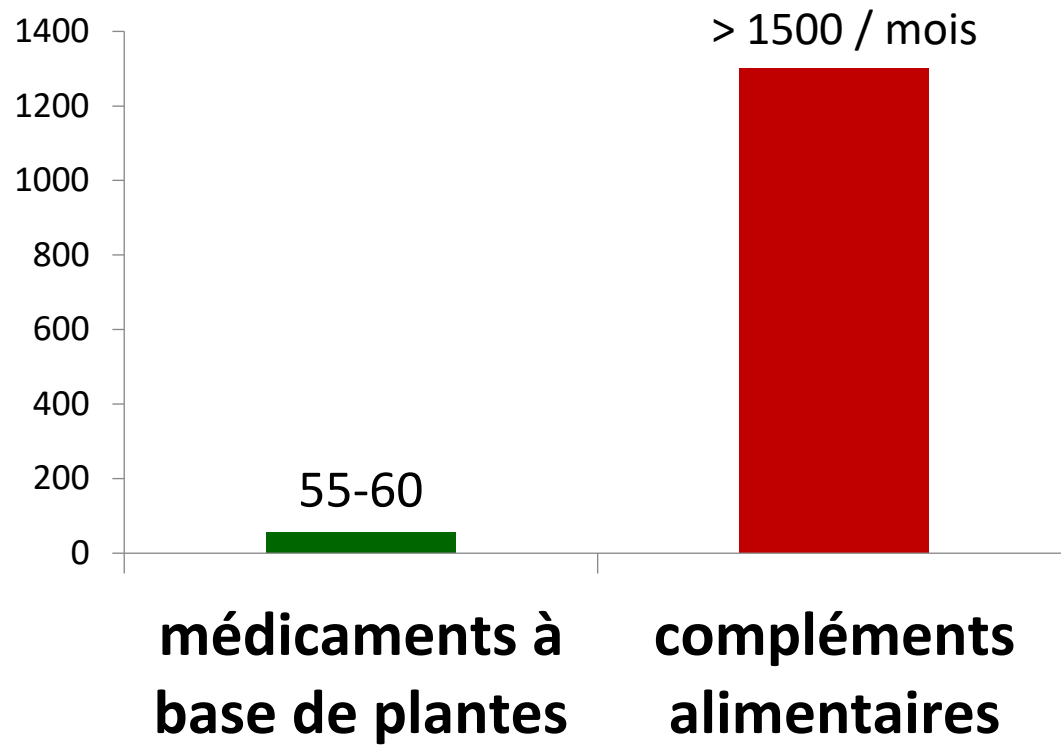
L'agence a **2 mois** pour donner son désaccord (ou 4 mois conjointement à l'ANSES), sinon autorisation de fait.

- **libre circulation des denrées alimentaires** en Europe

→ **Reconnaissance mutuelle** : compléments alimentaires déjà autorisés dans un Etat de espace économique européen : *enregistrement usuellement automatique*

Pour un refus ou une révision, le risque réel pour la santé *doit être démontré*

→ **i.e. c'est aux autorités sanitaires de démontrer la dangerosité, et pas au fabricant de démontrer l'innocuité**



Sur le marché français

1600 demandes d'enregistrement par mois en 2025 ! (env. 10 % refus)
64 % des C.A. contiennent des plantes

Compléments alimentaires (C.A.) : Ingrédients autorisés

Enregistrement : auprès de la DGAL
- via site de télédéclaration (Téléicare »)

Loyauté, qualité : DGCCRF

Support scientifique sécurité, vigilance (nutriviigilance) = Anses

Rappels : compléments alimentaires

« **Compléments alimentaires** » - **définition** = Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006, J.O. du 25 mars 2006, application de 2002/46/CE :

- denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal (...); commercialisés sous forme de doses* ;

- **Ingrédients :**

- les « **nutriments** » (vitamines, minéraux) ;

- les « **substances à but nutritionnel ou physiologique** »,
à l'exception des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques ;

- les « **plantes et préparations de plantes** », correspondant à des ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, 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 (...)*

Listes positives

Listes d'ingrédients autorisés, au J.O.

+ Listes d'ingrédients enregistrés ensuite, « grises »

Rappels : compléments alimentaires

« Compléments alimentaires » (Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006, suite)

- **L'étiquetage** des compléments alimentaires porte les indications suivantes :
 1. Le **nom des substances** ;
 2. la **portion journalière** de produit dont la consommation est recommandée ;
 3. un **avertissement** indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée ;
 4. une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme **substituts** d'un régime alimentaire varié ;
 5. un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée **des jeunes enfants**.
- **+ pour certains ingrédients : contraintes d'étiquetage spécifiques (mises en garde...)**

Compléments alimentaires – ingrédients autorisés

Nutriments / substances / plantes : listes positives publiées au J.O.R.F.

• **Liste des vitamines / minéraux** autorisés dans des compléments alimentaires en France

→ Arrêté du 9 mai 2006 <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000023980839/>

- **Vitamines : 13 (31 formes)**

- **Minéraux : 15 (81 formes)**

*Précise des **doses maximales journalières** (remise en cause judiciaire U.E.)*

« L'utilisation des substances vitaminiques et minérales énumérées à l'annexe II ne doit pas conduire à un dépassement des doses journalières mentionnées à l'annexe III du présent arrêté »

Doses max. de certaines vitamines lipophiles dans les C.A. révisées suite à condamnation cours européenne de justice : nouvelles doses max : doc. administratif DGCCRF, 2019 [Vit. A] ;

révision du texte au J.O. en cours

Compléments alimentaires – ingrédients autorisés

- **Liste des vitamines / minéraux autorisées** dans des compléments alimentaires en France → *Arrêté du 9 mai 2006*
 - Vitamines : 13 (31 formes) (**révisions doses max. : DGCCRF 2019**)
 - Minéraux : 15 (81 formes)

- **Liste des substances** à but nutritionnel ou physiologique autorisées → *Arrêté du 7 octobre 2016* : 4 molécules (tirées de végétaux : caféine, carnitine, créatine, lycopène)
 - > 100 substances enregistrées

Compléments alimentaires – UL

Rq : minéraux, nutriments :

- **Limites supérieures de sécurité** = « *Tolerable Upper Intake Levels* » (UL) :
 - apport journalier chronique maximal d'une vitamine ou d'un minéral considéré comme peu susceptible de présenter un risque d'effets indésirables sur la santé de toute la population.
- Définition : au niveau européen
(https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/UL_Summary_tables.pdf)
- Prend en compte : apports alimentaires + supplémentation
- NB : *UL ne correspondent pas aux doses max. des C.A.*
- **Apports de référence** : annexe XIII du règlement UE n°1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires :
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A32011R1169>

Compléments alimentaires – ingrédients enregistrés

- Des **doses max.** peuvent éventuellement être définies au niveau européen (par l'EFSA, groupe NDA – *Nutrition, Novel Foods and Food Allergens*)

<https://www.efsa.europa.eu/fr/panels/nda>

- un **système de nutrivigilance** existe en France (Anses)
 - Déclarations : industriels, professionnels de santé et depuis 2021 : grand public
 - « portail des vigilances » : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Compléments alimentaires – ingrédients autorisés

Nutriments / substances / plantes : listes positives publiées au *J.O.R.F.*

- **Liste positive des plantes** pouvant entrer dans la composition de compléments alimentaires en France (*Arrêté juin 2014*)

- **540 espèces, environ 1000 parties de plantes**

- *Nombreuses plantes médicinales [souvent C.A. à la limite du médicament par fonction]*

- *Nombreuses plantes de sécurité non assurée*

- **Annexes de cet arrêté :**

- *Traçabilité / contrôle attendus (préconisations floues)*

- *Évaluation de la sécurité pour population-cible (bibliographie, estimation d'exposition)*

Compléments alimentaires – plantes

- **Liste positive des plantes ingrédients de C.A.**

- *Arrêté du 24 juin 2014*

Liste de plantes

- avec « substances à surveiller »,
- exigences d'étiquetage spécifiques – *généralement insuffisant*
- conditions d'emploi : *théoriquement non thérapeutique*

- **2 annexes :**

→ **qualité : positif mais exigences mal définies**

2. Matière première végétale utilisée pour la fabrication de la préparation de plante :

Spécifications en accord avec un standard de référence (pharmacopées, standard interne...) incluant des critères d'identification ainsi que le dosage des marqueurs pertinents (constituants responsables des effets physiologiques, autres marqueurs éventuels) et, le cas échéant, des constituants responsables d'effets indésirables.

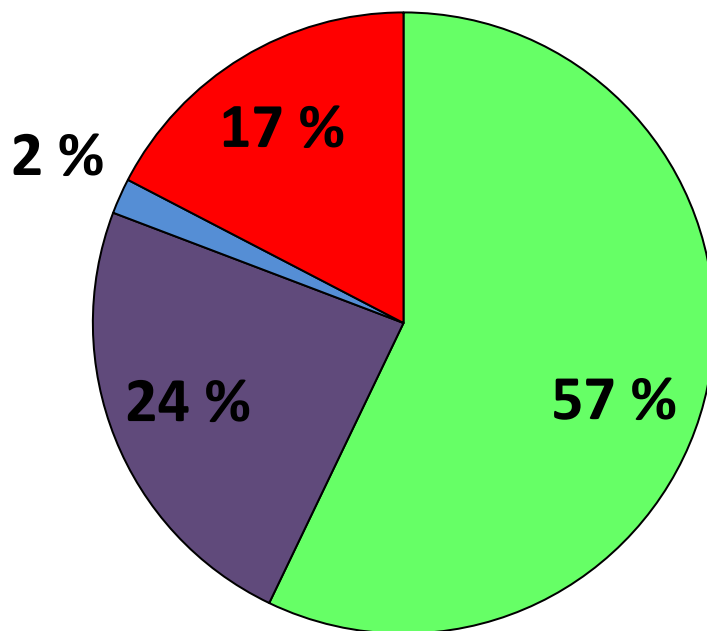
→ **sécurité : mal défini**

Analyse des risques démontrant l'innocuité dans les conditions proposées (cible, portion journalière recommandée...).

3. Données toxicologiques additionnelles si des risques spécifiques ont été identifiés

Compléments alimentaires – plantes

- Liste positive des plantes ingrédients de C.A.
- *Arrêté du 24 juin 2014*



■ alimentaires en Europe ou médicinales hors monopole

■ plantes médicinales - Europe (monopole)

■ plantes asiatiques reconnues en Europe

■ plantes médicinales diverses hors Pharm. Fr.

Compléments alimentaires – plantes

- Liste positive des plantes ingrédients de C.A.
- Arrêté du 24 juin 2014

NOM scientifique	FAMILLE	NOM vernaculaire	PARTIES utilisées	SUBSTANCES à surveiller	RESTRICTIONS
<i>Acacia senegal</i> (L.) Willd.	Leguminosae	Acacia, Gommier blanc	gomme de tronc et de branche	méthyleugénol	
<i>Achillea millefolium</i> L.	Compositae	Achillée millefeuille	parties aériennes	thuyone (alpha et bêta), camphre, eucalyptol	
<i>Achyranthes bidentata</i> Blume	Amaranthaceae		racine	saponosides stéroïdiennes (ecdystérones)	
<i>Acmella oleracea</i> (L.) R.K. Jansen	Compositae	Cresson de Para, Brède mafane	capitule, feuille		
<i>Actaea racemosa</i> L.	Ranunculaceae	Actée à grappes, Cimicifaire à grappes	rhizome, racine	alcaloïdes (cytisine, méthylcytisine), glycosides de triterpènes	Seuls les extraits aqueux et hydro-alcooliques de titre faible (30 %) sont admis. La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion de glycosides de triterpène (calculés comme 27-déoxyactéine) supérieure à 3 mg.

- très nombreux problèmes (dénomination, etc.)

Plantes autorisées dans C.A. en France : *exemples*

Usuellement, les restrictions / contraintes d'étiquetage sont insuffisantes au regard des données scientifiques / des recommandations pour les mêmes plantes dans des médicaments

(Arrêté « Plantes » juin 2014)

NOM scientifique	FAMILLE	NOM vernaculaire	PARTIES utilisées	SUBSTANCES à surveiller	RESTRICTIONS
<i>Allium cepa</i> L.	Amaryllidaceae	Oignon	bulbe		
<i>Allium sativum</i> L.	Amaryllidaceae	Ail	bulbe		



Oignon : *alimentaire*



Ail : *alimentaire*

Antiagrégant plaquettaire

?

Compléments alimentaires – plantes

- **Liste positive des plantes ingrédients de C.A.**
- Arrêté du 24 juin 2014

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000029254516/>

- ***Actuellement environ 1200 plantes enregistrées***
- *Une révision de cet Arrêté est prévue, pour prendre en compte les « nouvelles » plantes*

Compléments alimentaires – ingrédients enregistrés

- Le site de télédéclaration « Compl'Alim » permet
 - de voir si un ingrédient est actuellement autorisé ou non autorisé ou interdit (moteur de recherche)
 - Donne les restrictions appliquées actuellement
 - Pas de liste
 - En cours de construction : pas mal d'erreurs


MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT
*Liberté
Égalité
Fraternité*

 Compl'
Alim

 Se connecter  S'enregistrer

<https://compl-alim.beta.gouv.fr/accueil>

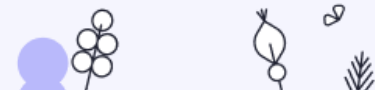
[Accueil](#)

[Recherche ingrédients](#)

[Ressources](#)

Vers une circulation de
compléments alimentaires sûrs
et conformes

[En savoir plus sur la réglementation](#)



Compléments alimentaires – ingrédients enregistrés

- Rechercher un ingrédient :

<https://compl-alim.beta.gouv.fr/entreprises>



The screenshot shows the top part of the Compl'Alim website. At the top left is the logo of the French Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, with the text 'MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE DE LA SOUVERAINETÉ ALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT' and the motto 'Liberté Égalité Fraternité'. To the right is the 'Compl' Alim' logo, which consists of three stylized pills in blue and yellow. Below the logos is a navigation bar with three items: 'Accueil', 'Recherche ingrédients' (which is underlined), and 'Ressources'. The main content area has a light blue background and features the heading 'Tester ma composition de compléments alimentaires' in large, bold black text. Below the heading is a sub-heading: 'Vérifier la conformité de vos ingrédients en amont de vos développements produits.' At the bottom of this section is a search bar with a magnifying glass icon on the right. Below the search bar, there are examples of ingredients: 'Exemples : Eucalyptus , Carotte , Vitamine B12'.

Compléments alimentaires (C.A.) :

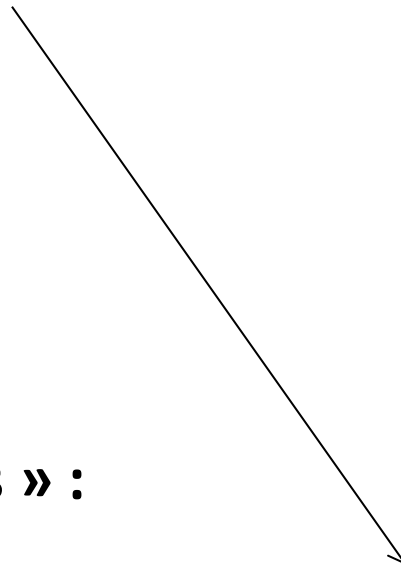
Allégations

Allégations des C.A.

- Les C.A. portent des revendications :
« allégations »



« allégations nutritionnelles » :
relatives à la composition



« allégations de santé » :
relatives aux effets bénéfiques
sur la santé

Allégations des C.A.

- **Allégation nutritionnelle**
 - ex : « *source de...* » : > 15 % des Valeurs Nutritionnelles de Référence (VNR*)
 - « *riche en...* » : > 30 % des VNR
 - « *pauvre en...* » («faible teneur en graisses», «sans sucre ajouté», «riche en fibres», etc.)

*VNR : <https://www.anses.fr/fr/content/les-r%C3%A9f%C3%A9rences-nutritionnelles-en-vitamines-et-min%C3%A9raux>

Allégations des C.A.

- « **valeurs nutritionnelles de référence** » (**VNR**) ensemble de valeurs alimentaires numériques couvrant :
 - les besoins nutritionnels moyens (BNM),
 - la référence nutritionnelle pour la population (RNP),
 - l'apport satisfaisant (AS)
 - l'intervalle de référence des macronutriments (IR).
- **Rq : population française globalement non carencée – hormis déficit vitamine D**
- **Des déficits en vitamines B chez les végans**
- **Composition nutritionnelle des aliments : cf Anses**

<https://ciqual.anses.fr/>

Rq : Valeurs nutritionnelles de référence



Les références nutritionnelles en vitamines et minéraux

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Mars 2021



<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2021SA0141.pdf>



Repères alimentaires destinés aux personnes suivant un régime d'exclusion de tout ou partie des aliments d'origine animale – végétariens

Rapport d'expertise collective

Juin 2024

Connaitre, évaluer, protéger

How to use the DRV Finder Disclaimer FAQ Glossary & Abbreviations Conversion Factors [Share](#)

DRV Finder

Dietary Reference Values for the EU

The DRV Finder* is an interactive tool that gives quick and easy access to EFSA's Dietary reference values (DRVs) for nutrients. It is intended for end users of these values, such as nutrition and health professionals, risk managers, policy-makers, food manufacturers and scientists.

DRVs are science-based nutrient reference values for healthy populations. They vary by life stage and gender. They have many purposes, such as assessing the nutritional quality of diets of individuals or groups, designing diets (e.g. school meals), creating nutrition guidelines, dietary counselling, setting reference values for food labelling, and for the development of nutrition and food policies.

*DRVs are not nutrient goals or recommendations for individuals.

Do you want to find DRVs per "Population" or per "Nutrients"?

<https://multimedia.efsa.europa.eu/drvs/index.htm>

<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2019-SA-0118-rapport.pdf>

RÈGLEMENT (UE) N° 1169/2011 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires : *précision des VNR*

Vitamine A : 800 µg

Vitamine D : 5 µg

Vitamine E : 12 mg

Vitamine K : 75 µg

Vitamine C : 80 mg

Thiamine : 1,1 mg

Riboflavine : 1,4 mg

Niacine : 16 mg

Vitamine B6 : 1,4 mg

Acide folique : 200 µg

Vitamine B12 : 2,5 µg

Biotine : 50 µg

Acide pantothénique : 6 mg

Potassium : 2 000 mg

Chlorure : 800 mg

Calcium : 800 mg

Phosphore : 700 mg

Magnésium : 375 mg

Fer : 14 mg

Zinc : 10 mg

Cuivre : 1 mg

Manganèse : 2 mg

Fluorure : 3,5 mg

Sélénium : 55 µg

Chrome : 40 µg

Molybdène : 50 µg

Iode : 150 µg



adultes

- ***VNR : disponible site EFSA (2019) =***

<https://www.efsa.europa.eu/en/interactive-pages/drvs?lang=fr>

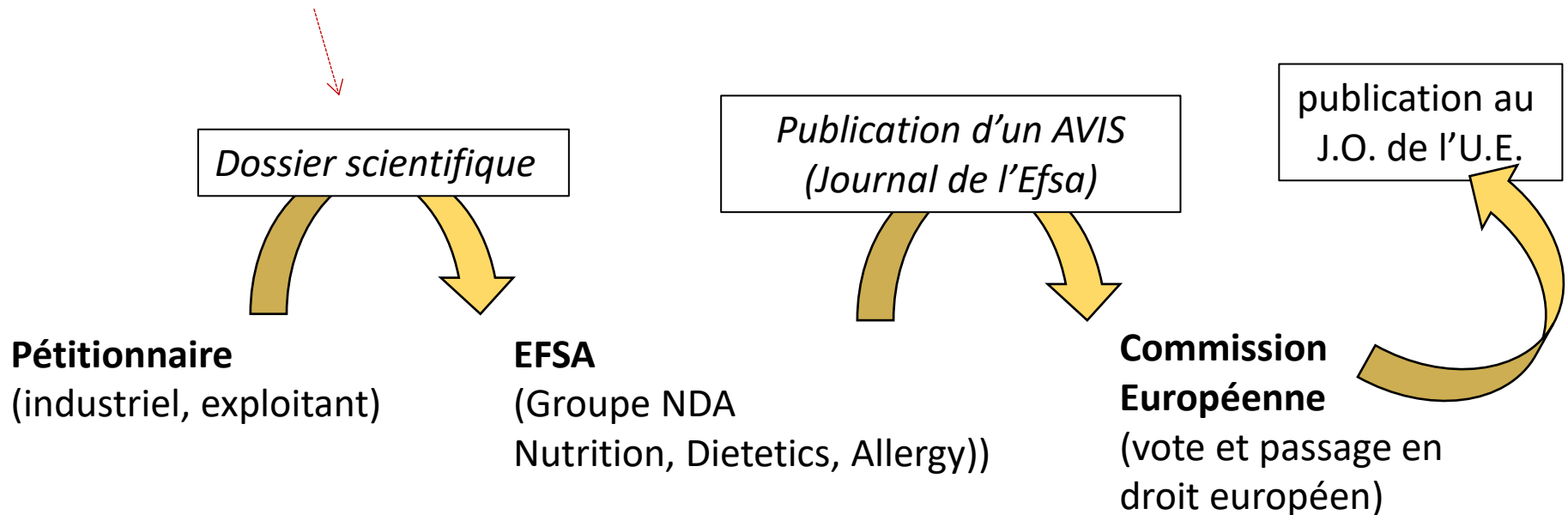
Allégations des C.A.

- **Allégation santé** : effet bénéfique pour la santé, chez l'individu sain
 - Interdiction de revendiquer la prévention ou le traitement des maladies → *Allégations : caractère non thérapeutique*
 - La diminution d'un facteur de risque peut être évoquée
- Allégation ≠ indication**

*VNR : <https://www.anses.fr/fr/content/les-references-nutritionnelles-en-vitamines-et-mineraux>

Allégations des C.A.

- Demandes spécifiques de reconnaissance de ces allégations pour des C.A. : *examen au cas par cas par l'Efsa*.
- *Preuves cliniques exigées* ou *intérêt démontré en cas de carence*



Exemples : C.A. à visée cosmétique

Ex: vitamines + minéraux + substances

« association d'actifs qui apporte Force, Vitalité et Brillance à vos **cheveux** et vos **ongles** ».



- Vitamine B5 : 18 mg (300 % VNR)
- Vitamine B6 : 2 mg (147 % VNR)
- Vitamine B9 : 200 µg (100 % VNR)
- Vitamine D3 : 5 µg (100 % VNR)
- Vitamine B8 (biotine) : 450 µg (900 % VNR)
- **Zinc** : 15 mg (150 % VNR)
- L-Cystine : 300 mg
- L-Méthionine : 100 mg

VNR : valeur nutritionnelle de référence – calculée vs habitudes alimentaires de la population

Exemples de C.A. à visée cosmétique

Ex: vitamines + minéraux + substances (acides aminés) + plantes

*« favoriser la croissance du **cheveu**, et stimuler le bulbe capillaire de l'intérieur »*



Extrait de Roquette	100 mg	
Poudre de Prêle	45 mg	
L-cystine	400 mg	
L-méthionine	100 mg	
L-arginine	6 mg	
Vitamine D3	5 µg	100 % VNR
Vitamine B5	6 mg	100 %
Vitamine B6	5,4 mg	386 %
Vitamine B8	450 µg	900 %
Vitamine B9	200 µg	100 %
Zinc	10 mg	100 %
Cuivre	1 mg	100 %

Allégations de santé des C.A.

- Allégations de santé « **fonctionnelles génériques** » : *qui décrivent le rôle [la fonction] d'un nutriment*
 - *relatif aux symptômes des carences*
 - *la supplémentation ne présente usuellement pas d'intérêt en l'absence de carence*

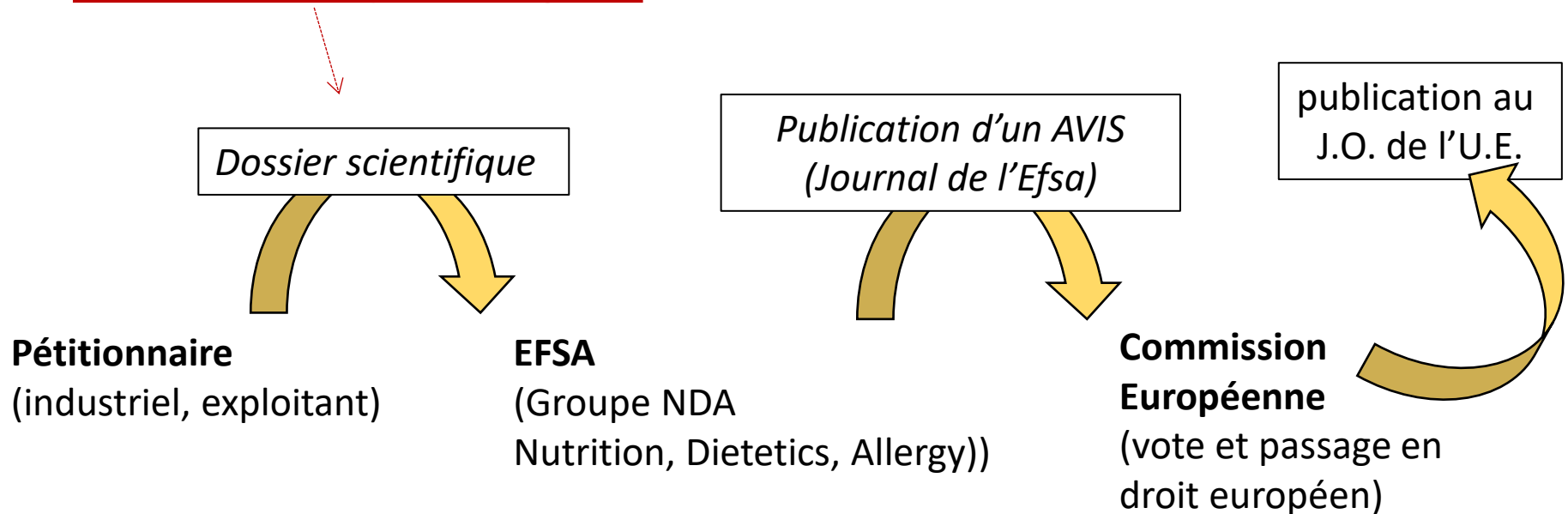
Ex : « La Vitamine C participe au bon fonctionnement du système immunitaire » (pour les sources de Vit. C)



- Allégations de santé basées sur des **preuves scientifiques nouvellement établies** :
 - = **demandes spécifiques de reconnaissance d'allégations**, pour des C.A. spécifiques :
 - examen au cas par cas par l'EFSA
 - **Preuves cliniques exigées**

Allégations des C.A.

- Demandes spécifiques de reconnaissance de ces allégations pour des C.A. : *examen au cas par cas par l'EFSA (i.e. niveau européen).*
- Preuves cliniques exigées



Allégations des C.A.

- **Allégations de santé basées sur des preuves scientifiques nouvellement établies :**
- **Processus de reconnaissance :**
 - environ 4.000 allégations en attente d'évaluation par l'EFSA
 - ***En raison du rejet systématique des allégations « plantes », en l'absence de données cliniques : gel des évaluations depuis 2013.***
- **En l'attente de décision de l'EFSA** puis de publication au Journal Officiel de l'U.E.,
 - les allégations sont dites « *en attente* » ;
 - elles **peuvent transitoirement être revendiquées**
 - *c'est le cas de la majorité des allégations « plantes »*

Allégations des C.A.

- ***Pour les plantes : très peu d'allégations reconnues actuellement***
- ***en l'attente de décision : allégations non validées peuvent être affichées ; dites « allégations en attente »***

- *Enjeu : l'usage traditionnel sera-t-il reconnu pour revendiquer des allégations ?*
- *Liste des allégations en attente « plantes » publiée en français par la DGCCRF en septembre 2022 : [[Lien](#)]*
- ***Certaines de ces allégations sont en rapport avec les données scientifiques et les emplois traditionnels***
- ***D'autres allégations ne reposent pas sur la tradition / sont fantasques***

Allégations plantes « en attente »

- Traduction en français par la DGCCRF (2022)
- L'agence mentionne les allégations **non acceptables** (en rouge) car **assimilables à des indications thérapeutiques** (i.e. « médicament par présentation »)

Liste des allégations de santé « en attente » portant sur des plantes / parties de plantes.
Libellés traduits en français par traduction automatique

ID	Nom latin	Synonyme	Fonction	Libellés déposés et traduits	Fonction acceptée	Commentaire
2517	Arctium spp.	Bardane (racine)	Anti-inflammatoires / anti-oxydant de la peau	Combat la formation des radicaux libres Soulage les douleurs inflammatoires Apaise les inflammations de la peau Participe à la santé de la peau	Antioxydant / santé de la peau	La douleur doit être générale, associée à une réponse physiologique normale et/ou ponctuelle. Elle ne doit pas être un symptôme de pathologie.
2518	Centella asiatica	Gotu kola, Antanan, Pegaga	Cicatrisation STIMULE le développement des Système cardiovasculaire	Stimule la cicatrisation des plaies Favorise la cicatrisation des plaies Harmonise les fonctions cardiovasculaires	Santé de la peau	

Bardane (racine)	Anti-inflammatoires / anti-oxydant de la peau	Combat la formation des radicaux libres Soulage les douleurs inflammatoires Apaise les inflammations de la peau Participe à la santé de la peau
------------------	---	--

« anti-inflammatoire » : non admis

Rq : étude *ex vivo* (explants de peau) :
Conditions pour afficher cette mention ??



**Collagène, acide
hyaluronique, algue :**
**- Pas d'allégation
autorisée**

Vit C, Zn, Se

= « Allégation fonctionnelle
générique » :

Sur la base des ingrédients à
allégation autorisée

Allégations des C.A. « en attente »

- *Ex : Pranarom Aromaforce : « solution défenses naturelles », proposé comme immunostimulant*



H.E. de : Lavandin super, Bois de Hô, Eucalyptus radié, Niaouli, Romarin, Eucalyptus globuleux, Ravintsara, Menthe poivrée, Giroflier, Tea-tree

« Contient de l'huile essentielle de menthe poivrée pour le maintien des défenses naturelles »

Allégations des C.A. « en attente »

- **Ex : Pranarom Aromaforce : « solution défenses naturelles », proposé comme immunostimulant**

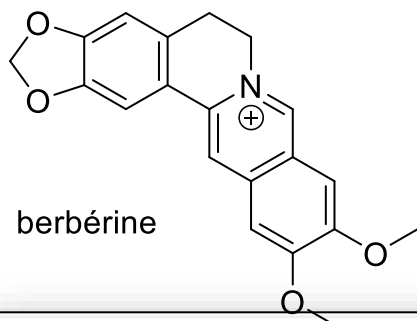


H.E. de : Lavandin super, Bois de Hô, Eucalyptus radié, Niaouli, Romarin, Eucalyptus globuleux, Ravintsara, Menthe poivrée, Giroflier, Tea-tree

« Contient de l'huile essentielle de menthe poivrée pour le maintien des défenses naturelles »

- **H.E. de menthe poivrée : *aucun intérêt pour l'immunité, aucune donnée***
- **« allégation en attente » = a fait l'objet d'une demande de reconnaissance ; peut être revendiquée transitoirement**

exemple : complément alimentaire source de berbérine



Bérbérine - Extrait de racines

(Code: 62892)

La Berberine est une plante particulièrement efficace en cas de diabète ou de taux élevé de cholestérol ou de triglycérides.

Conditionnement : 60 gélules végétales.

Composition (apport par gélule) :

Berberine HCl issue de Berberis aristata (extrait de racine)
standardisé à 250 mg

Berberis aquifolium (racine) = 150 mg

 Partager 0

 Tweeter

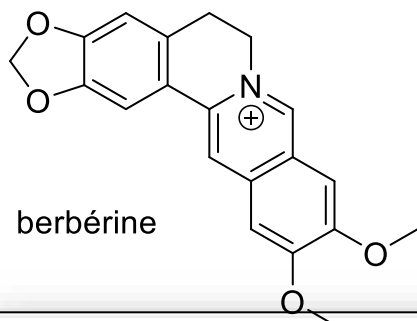
 G+

31,50 €

AJOUTER AU PANIER



exemple : complément alimentaire source de berbérine



Bérbérine - Extrait de racines

(Code: 62892)

La Berberine est une plante particulièrement efficace en cas de diabète ou de taux élevé de cholestérol ou de triglycérides.

Conditionnement : 60 gélules végétales.

Composition (apport par gélule) :

Berberine HCl issue de Berberis aristata (extrait de racine) standardisé à 250 mg

Berberis aquifolium (racine) = 150 mg

Partager 0

Tweeter

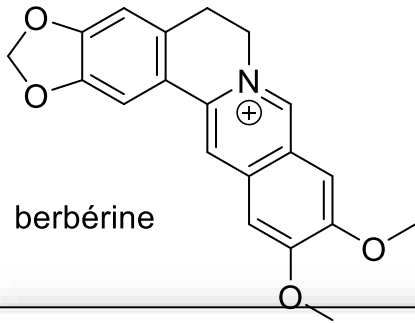
G+

31,50 €

AJOUTER AU PANIER



exemple : complément alimentaire source de berbérine



Bérbérine - Extrait de racines

(Code: 62892)

La Berberine est une plante particulièrement efficace en cas de diabète ou de taux élevé de cholestérol ou de triglycérides.

Conditionnement : 60 gélules végétales.

Composition (apport par gélule) :

Bérbérine HCl issue de Berberis aristata (extrait de racine) standardisé à 250 mg

Berberis aquifolium (racine) = 150 mg

Partager 0

Tweeter

G+

31.50 €

Poudres,

Extraits purifiés → *substance*

Quantité de berbérine ?



Compléments alimentaires (C.A.) : *frontière avec le médicament ?*

Compléments alimentaires : frontière avec le médicament ?

- **Ex : Glucosamine**



- **Médicament** : « autres agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens »
- **Indication** : utilisé pour soulager les symptômes liés à une arthrose du genou légère à modérée
- dose recommandée : 2 comprimés (1250 mg) par jour



- **Complément alimentaire**
1500 mg de Glucosamine / jour
+ Vitamine C + Manganèse

A partir d'un certain âge, la mobilité est réduite car les articulations se raidissent. **Physalis Glucosamin forte** contient de la glucosamine, un des composants essentiels des cartilages. *La vitamine C soutient la formation du collagène, pour le **maintien du cartilage articulaire sain** et **le manganèse contribue à la **bonne formation des tissus conjonctifs** (comme par ex. les cartilages). Chaque comprimé

Compléments alimentaires : frontière avec le médicament ?

- **Médicament par fonction ?**

- **Fixer la frontière de la dose pharmacologique est difficile**
- *Doctrine administrative sans fondement scientifique*

- **Pour les substances, la dose doit être inférieure à celle des médicaments sur le marché.**



Mélatonine : 2 mg

Mélatonine : 1,9 mg



Compléments alimentaires : frontière avec le médicament ?

- **Médicament par fonction ?**

- **Fixer la frontière de la dose pharmacologique est difficile**
- *Doctrine administrative*

- **Plantes : si la préparation (dose) est la même que celle d'un médicament à base de plantes d'usage traditionnel : n'est pas considéré comme médicament par fonction par la DGCCRF**
- **Dose de l'usage bien établi : qualification comme médicament (et donc un refus d'enregistrement)**

Rappel : pour les médicaments à base de plantes :

- « usage traditionnel » : on n'a pas de preuves cliniques
- « usage bien établi » : des preuves cliniques d'efficacité existent

31 January 2017
 EMA/HMPC/80630/2016 - Corr¹
 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

European Union herbal monograph on *Salix* [various species including *S. purpurea* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L.], cortex

Final



COMPOSITION^{1,2}

Well-established use

Usage bien établi

2001/83/EC as amended

Pas OK dans un CA à la dose de l'EMA

including *S. purpurea* L., *S. fragilis* L.], whole or

i) Herbal substance
Not applicable

Herbal preparation

Dry extract (8-14:1) extraction solvent ethanol

Extrait sec, EtOH 70%, à 15 % de salicine

Traditional use

Usage traditionnel

With
Article
amended

Salix [various
S. daphnoides
fragmented dried bark

OK dans un CA

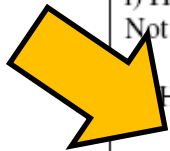
i) Herbal substance
Not applicable

ii) Herbal preparations

Autres extrait secs, teinture, poudre...

Comminuted herbal substance

Powdered herbal substance



Compléments alimentaires : frontière avec le médicament ?



- **Médicament à base de plantes**
- Indication : traitement symptomatique des troubles digestifs – usage traditionnel
- Extrait sec : 200 mg
- 1-2 comprimés 3 x / jour, > 12 ans



- **Complément alimentaire**
- Extrait sec d'artichaut 1000 mg

DÉTOX-FOIE

DIGESTION-TRANSIT

L'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA) permet de communiquer sur les bienfaits santé de l'extrait d' Artichaut, riche en cynarine naturelle pour :

- ✓ Renforcer le confort digestif et la détoxification du foie ;
- ✓ Favoriser la digestion ;
- ✓ Aider à réduire le taux de lipides dans le sang ;
- ✓ Favoriser le bon fonctionnement des voies urinaires ;
- ✓ Favoriser la perte de poids.

Compléments alimentaires (C.A.) :

Qualité ?

Compléments alimentaires

- **Qualité : démarche HACCP** : Hazard Analysis and Critical Control Point
= Plan de Maîtrise Sanitaire ; contrôles épisodiques
- *Beaucoup de problèmes de qualité, manque fréquent de traçabilité et de maîtrise*

 JOURNAL OF
**NATURAL
PRODUCTS**

pubs.acs.org/jnp Review

Botanical Ingredient Forensics: Detection of Attempts to Deceive Commonly Used Analytical Methods for Authenticating Herbal Dietary and Food Ingredients and Supplements

Stefan Gafner,* Mark Blumenthal, Steven Foster, John H. Cardellina, II, Ikhlas A. Khan, and Roy Upton

 Cite This: <https://doi.org/10.1021/acs.jnatprod.2c00929>  Read Online

ACCESS |  Metrics & More |  Article Recommendations

ABSTRACT: Botanical ingredients are used widely in phytomedicines, dietary/food supplements, functional foods, and cosmetics. Products containing botanical ingredients are popular among many consumers and, in the case of herbal medicines, health professionals worldwide. Government regulatory agencies have set standards (collectively referred to as current Good Manufacturing Practices, cGMPs) with which suppliers and manufacturers must comply. One of the basic requirements is the need to establish the proper identity of crude botanicals in whole, cut, or powdered form, as well as botanical extracts and essential oils. Despite the legal obligation to ensure their authenticity, published reports show that a portion of these botanical ingredients and products are adulterated. Most often, such adulteration is carried



Panax ginseng	Mix	Analysis	Pass/Fail
	1:1		
	4:1		
	9:1		

27 % de fraude ?

<https://doi.org/10.1021/acs.jnatprod.2c00929>

- **Contrôles DGCCRF publiés en février 2017**
- 134 établissements contrôlés, **54 (40 %) ont fait l'objet de suites** (avertissements, mesures administratives ou procédures pénales).
- méconnaissance de la nouvelle réglementation et d'une mauvaise transcription des restrictions d'étiquetage prévues pour 52 plantes
- **incomplétude ou l'absence des dossiers « qualité » et « toxicologique » : 50 % établissements contrôlés.**
- Renvois de responsabilité fournisseurs mat. 1res / façonniers / exploitants
- Analyses : **17 % de produits non conformes** (65 prélèvements)
25 % des extraits de plantes : non conformes

Compléments alimentaires : nutrivigilance

- **France : dispositif de nutrivigilance (Anses - 2010)**
- Recueil des effets indésirables → ***c'est vous qui devez déclarer !***
- Examen des cas – expertise indépendante
- Publication d'avis

Dispositif de Nutrivigilance Bilan 2010-2014



Sont concernés par le dispositif :



Compléments
alimentaires



Aliments
enrichis



Nouveaux
aliments



Aliments
destinés à une
alimentation
particulière

Consommation de compléments alimentaires

1 personne
sur
5 consomme des
compléments alimentaires



Données INCA 2 (2006/2007)

Déclarations au dispositif

1565 signalements



dont
76 %
concernent
les **compléments alimentaires**



9 avis de l'Agence réalisés
suite à des signalements
depuis 2010

- * Boissons énergisantes
- * Compléments alimentaires contenant de la p-synéphrine
- * Compléments alimentaires contenant de la levure de riz rouge...



4. Dispositifs médicaux

4. Dispositifs médicaux

- **Définition** : (directive européenne 93/42/CEE):
tout instrument, appareil, (...) matière ou autre article, utilisé seul ou en association (...) destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :
 - de diagnostic, de prévention, de contrôle, **de traitement** ou d'atténuation **d'une maladie** (...)et dont l'**action principale** voulue **dans ou** sur le corps humain n'est **pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

= porte une indication thérapeutique

= a une action mécanique

= peut avoir une action pharmacologique secondaire

4. Dispositifs médicaux

- **DM à base de plantes** : *(pas de règle spécifique)*

Classe I : extérieur du corps : exemples : patchs, roll-on...

Classe IIa : via orifice corporel, non rémanant : ex : gélule, sirop, spray nasal...

- Marquage CE, autocertification ou organisme extérieur (i.e. pas autorités sanitaires)

4. Dispositifs médicaux

Avantages pour les opérateurs :

- **Vente non réservée à l'officine** [*au moins classes I et IIa*]
- **Reconnaissance mutuelle dans la CE** = enregistrement dans une agence du médicament, puis **libre circulation en Europe**
- **Indication thérapeutique**, sans besoin de validation par des **preuves cliniques ou scientifiques**
- **Mentions sur le produit : peu d'exigences**
- **étiquetage** : (...) : **le cas échéant**, le numéro de lot et la date de péremption ; (...) les instructions particulières d'utilisation ; les mises en garde et/ou les précautions à prendre
- **classes I, IIa : notice non obligatoire**
(directive européenne 93/42/CEE ; 14 juin 1993)
- **Composition et dose souvent très mal définies**
- **Prix souvent excessif au regard des ingrédients**

4. Dispositifs médicaux

- **polysaccharides non métabolisables**
 - ex : gamme de dispositifs médicaux Juvamine



Rq : mentions sur les boites des produits de cette gamme : correctes à insuffisantes (réglementairement suffisantes)

4. Dispositifs médicaux : *exemple*

- **TOPLEXIL PHYTO** sirop (Laboratoire Sanofi-Aventis France) : « **plantain (fraction polysaccharidique), thym (fraction flavonoïdique) et miel** ».
- - *Dispositif médical est préconisé contre **la toux, sèche ou grasse**, chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.*



NOUVEAU

DISPOSITIF MÉDICAL IIa

Toplexil[®] Phyto

Une solution
100 % naturelle,
pour soulager
la toux

Sans conservateurs
Sans colorants
Sans gluten
Sans excipients de synthèse

VOTRE CONSEIL AU COMPTOIR

- **Pourquoi conseiller Toplexil[®] Phyto ?**
Toplexil[®] Phyto est un sirop contre la toux (toux sèche et toux grasse), en particulier lorsque celle-ci est associée à une infection des voies respiratoires supérieures.
- **À qui conseiller Toplexil[®] Phyto ?**
Chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.
- **Comment prendre Toplexil[®] Phyto ?**
Agiter le flacon avant usage.
 - Enfants de 2 à 6 ans : 1 cuillère-dose par prise, 2 fois par jour.
 - Enfants de plus de 6 ans : 2 cuillères-dose par prise, 2 fois par jour.
 - Adultes : 2 cuillères-dose par prise, 2 à 3 fois par jour.Si nécessaire, le produit peut être pris jusqu'à 4 fois par jour. Les prises peuvent être rapprochées. Chaque cuillère dose (5 mL) contient environ 4.1 g de sucre. Si les symptômes persistent pendant plus de quelques jours, consulter un médecin.

4. Dispositifs médicaux : *exemple*

- **TOPLEXIL PHYTO sirop** (Laboratoire Sanofi-Aventis France) : « **plantain** (fraction polysaccharidique), **thym** (fraction flavonoïdique) et **miel** ».
- - *Dispositif médical est préconisé contre **la toux, sèche ou grasse**, chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.*



NOUVEAU

DISPOSITIF MÉDICAL IIa

Toplexil[®] Phyto

Une solution
100 % naturelle,
pour soulager
la toux

Sans conservateurs
Sans colorants
Sans gluten
Sans excipients de synthèse

VOTRE CONSEIL AU COMPTOIR

- **Pourquoi conseiller Toplexil[®] Phyto ?**
Toplexil[®] Phyto est un sirop contre la toux (toux sèche et toux grasse), en particulier lorsque celle-ci est associée à une infection des voies respiratoires supérieures.
- **À qui conseiller Toplexil[®] Phyto ?**
Chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.
- **Comment prendre Toplexil[®] Phyto ?**
Agiter le flacon avant usage.
 - Enfants de 2 à 6 ans : 1 cuillère-dose par prise, 2 fois par jour.
 - Enfants de plus de 6 ans : 2 cuillères-dose par prise, 2 fois par jour.
 - Adultes : 2 cuillères-dose par prise, 2 à 3 fois par jour.Si nécessaire, le produit peut être pris jusqu'à 4 fois par jour. Les prises peuvent être rapprochées. Chaque cuillère dose (5 mL) contient environ 4.1 g de sucre. Si les symptômes persistent pendant plus de quelques jours, consulter un médecin.

4. Dispositifs médicaux



Argumentaire labo : « L'association de la **bille massante du roller** et des 14 huiles essentielles aux parfums relaxants (cajéput, camomille romaine, giroflier, eucalyptus globuleux, gaulthérie, genévrier, lavandin grosso, marjolaine à coquilles, menthe poivrée, niaouli, noix de muscade, pin sylvestre, romarin à cinéole, térébenthine), vous apporte une solution naturelle et efficace pour vous procurer bien-être et combattre la douleur ».

5. Cosmétiques

5. 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

- Enregistrement : portail européen
- Tutelle en France : ANSES depuis 2024

5. Produits cosmétiques

- **Annexes à la directive « cosmétiques »**
 - Liste des substances interdites (antibiotiques, œstrogènes...)
 - Liste de substances soumises à restriction
 - Liste des colorants
 - Liste des agents conservateurs
 - Liste des filtres ultraviolets

Pour un produit cosmétique : Tout ce qui n'est pas interdit est autorisé

- *Restrictions : Réglementation européenne REACH (2011)*
- *Liste des ingrédients cosmétiques enregistrés (Commission Européenne : Cosmetic ingredient database [[Lien](#)])*



5. Produits cosmétiques

- *Quel statut ?*
- *Arnica[®] Weleda – 25 % d'extrait d'arnica,*
- *Arnigel[®] Boiron – 7 % de TM d'arnica,*
- *Urgo Arnica[®] Gel – 5 % d'extrait d'arnica,*



5. Produits cosmétiques

- *Quel statut ?*

- **Arnica[®] Weleda** – 25 % d'extrait d'arnica

Médicament à base de plantes



- **Arnigel[®] Boiron** – 7 % de TM d'arnica,

Médicament homéopathique (mais apporte une dose pondérale de principes actifs)



- **Urgo Arnica[®] Gel** – 5 % d'extrait d'arnica

Produit cosmétique – frontière du médicament



5. Produits cosmétiques

ARTICULATIONS & MUSCLES

Roller Cryo Pure® Articulations & Muscles

★★★★★ (9 Avis)

Ce roll-on permet un automassage décontractant, et aide à apaiser efficacement et immédiatement les zones sensibles grâce à sa sensation de froid.



- **Légitimité du statut cosmétique ?**
- Plusieurs huiles essentielles antalgiques



Pin sylvestre
Pinus sylvestris



Lavande aspic
lavandula latifolia



Ylang-Ylang
Cananga odorata



Niaouli
Melaleuca viridiflora



Citronnelle de Java
cymbopogon winterianus

5. Produits cosmétiques

ARTICULATIONS & MUSCLES

Roller Cryo Pure® Articulations & Muscles

★★★★★ (9 Avis)

Ce roll-on permet un automassage décontractant, et aide à apaiser efficacement et immédiatement les zones sensibles grâce à sa sensation de froid.



- **Légitimité du statut cosmétique ?**
- Plusieurs huiles essentielles antalgiques



Pin sylvestre
Pinus sylvestris



Lavande aspic
lavandula latifolia



Ylang-Ylang
Cananga odorata



Niaouli
Melaleuca viridiflora



Citronnelle de Java
cymbopogon winterianus

Sources d'information

- **Emplois usuels des plantes :**
 - Littérature grand public souvent insuffisante (ex : sites internet généralistes ou spécialisés)
 - Wikiphyto est un site correct, mais parfois difficile à utiliser
 - *Voir ex. de livres utilisables en fin de diaporama*
 - **Agence Européenne du Médicament (EMA)** : publication de monographies médicalisées correspondant aux « résumé des caractéristiques du produit » (RCP) des médicaments à base de plante
 - ressource utile, facile à trouver
 - en anglais
- - *d'autres référentiels existent : ESCOP (associatif), OMS...*

Site de l'EMA : monographies de plantes

- Recherche : nom scientifique (latin) de genre botanique
- Ex : romarin, *Rosmarinus officinalis*



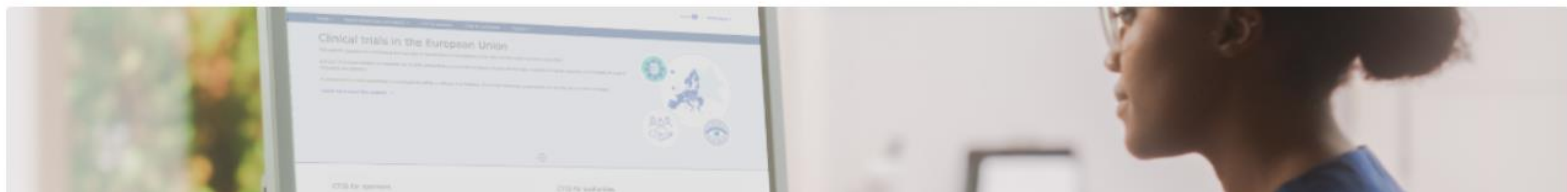
Mot-clé : « *Rosmarinus* »



Rosmarinus

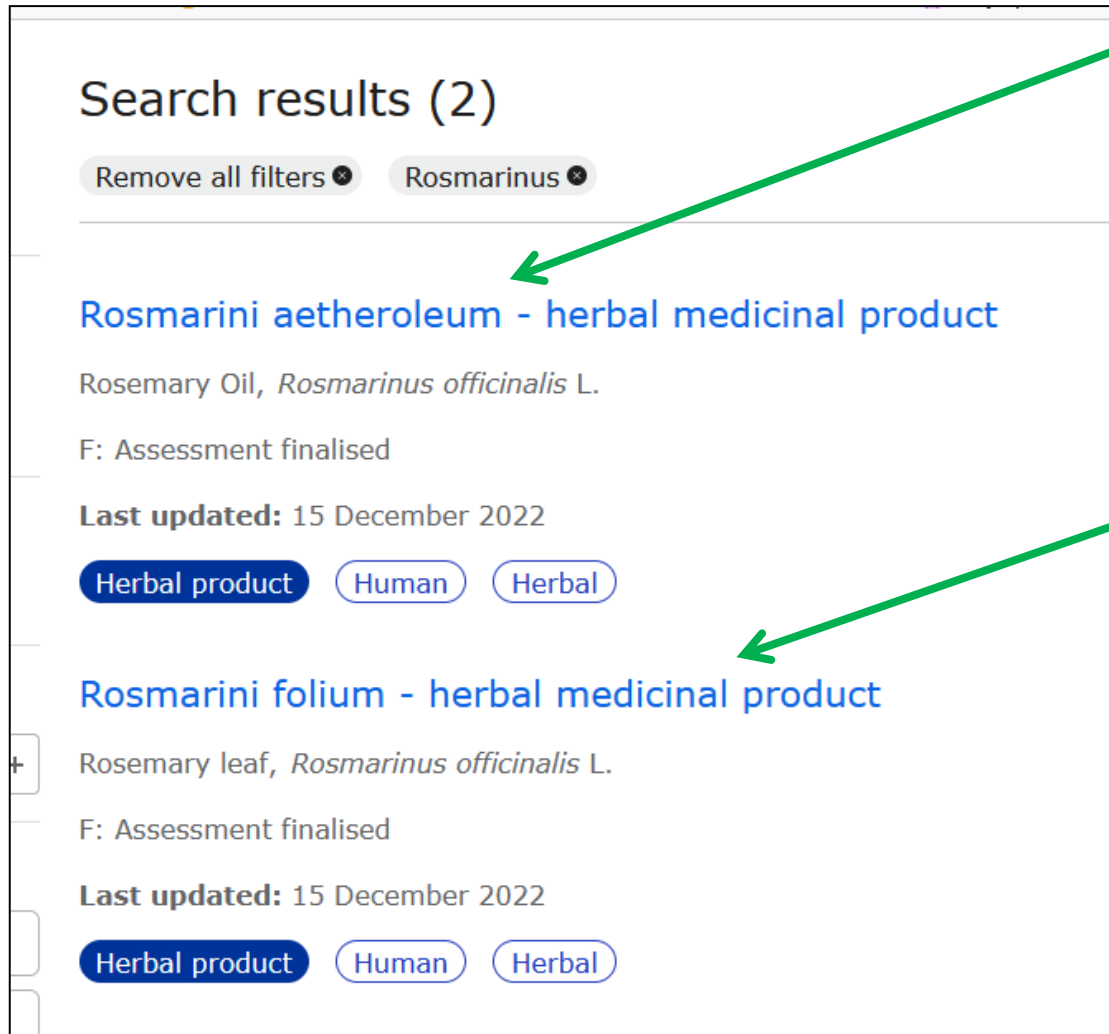
Medicines ▾ Human regulatory ▾ Veterinary regulatory ▾ Committees ▾ News & events ▾ Partners & networks ▾ About us ▾

COVID-19 ▾



Site de l'EMA : monographies de plantes

- Site de l'EMA, à « *Rosmarinus* » : 2 réponses :



The screenshot shows the EMA search results for 'Rosmarinus'. It displays two entries: 'Rosmarini aetheroleum - herbal medicinal product' and 'Rosmarini folium - herbal medicinal product'. Each entry includes the botanical name, the common name, the assessment status, the last updated date, and filter tags.

Search results (2)

Remove all filters ✕ Rosmarinus ✕

[Rosmarini aetheroleum - herbal medicinal product](#)

Rosemary Oil, *Rosmarinus officinalis* L.

F: Assessment finalised

Last updated: 15 December 2022

Herbal product Human Herbal

[Rosmarini folium - herbal medicinal product](#)

Rosemary leaf, *Rosmarinus officinalis* L.

F: Assessment finalised

Last updated: 15 December 2022

Herbal product Human Herbal

Aetheroleum : huile essentielle

Folium : feuille

Site de l'EMA : monographies de plantes

Folium : feuille

Sphères d'activité :

- Problèmes circulatoires
- Problèmes gastro-intestinaux

Aller à « documents »

Rosmarini folium - herbal medicinal product

Rosemary leaf

Herbal product Human Herbal

Page contents

- Overview
- Key facts
- Documents
- Related content

Overview

The European Medicines Agency is currently developing this information.

Key facts

Latin name	Rosmarini folium
English common name	Rosemary leaf
Botanical name	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.
Therapeutic area	<ul style="list-style-type: none">• Circulatory disorders• Gastrointestinal disorders
Status	F: Assessment finalised
Date added to the inventory	07/09/2007

Site de l'EMA : monographies de plantes

- RCP type à destination des industriels :
- « **Monograph** »



Page contents

[Overview](#)

[Key facts](#)

[Documents](#)

[Related content](#)



Final community herbal monograph on *Rosmarinus officinalis* L., folium

Adopted

First published: 28/01/2011

Last updated: 28/01/2011

Reference Number: EMA/HMPC/13633/2009

English (EN) (122.97 KB - PDF)

[View](#)



Opinion of the HMPC on a Community herbal monograph on *Rosmarinus officinalis* L., folium

Adopted

First published: 03/02/2011

Last updated: 03/02/2011

Reference Number: EMA/HMPC/427257/2010

English (EN) (29.77 KB - PDF)

[View](#)



Assessment report on *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum and *Rosmarinus officinalis* L., folium

Adopted

First published: 03/02/2011

Last updated: 03/02/2011

Reference Number: EMA/HMPC/13631/2009

English (EN) (356.48 KB - PDF)

[View](#)
125

Site de l'EMA : monographies de plantes



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 July 2010
EMA/HMPC/13633/2009
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

Community herbal monograph on *Rosmarinus officinalis*
L., folium

Final

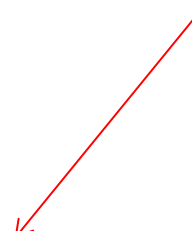
Discussion in Working Party on Community monographs and Community list (MLWP)	March 2009 May 2009 July 2009
Adoption by Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) for release for consultation	16 July 2009
End of consultation (deadline for comments). Comments should be provided using this template to hmpc.secretariat@ema.europa.eu	15 December 2009
Rediscussion in Working Party on Community monographs and Community list (MLWP)	May 2010 July 2010
Adoption by Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)	15 July 2010

Keywords	Herbal medicinal products; HMPC; Community herbal monographs; traditional use; <i>Rosmarinus officinalis</i> L.; Rosmarini folium; rosemary leaf
-----------------	--

BG (bългарски): CS (čeština): rozmarýnový list	LT (lietuvių kalba): Rozmarinų lapai LV (latviešu valoda): Rozmarīna lapas
---	---

Comporte :

- Préparations utilisées traditionnellement
- Indications traditionnelles
- Posologies usuelles
- Populations-cibles
- Mises en garde
- Contre-indications
- Interactions médicamenteuses
- Grossesse / allaitement



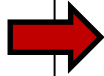
Rq : souvent : manque de données chez femme enceinte / allaitante / enfant :
Dans ce cas : déconseillé par l'EMA

Monographies de l'EMA

- Faciles à trouver via moteurs de recherche généralistes

« Nom de genre
scientifique »
+ « EMA »

*1^{res} réponses
renvoient vers les
bonnes pages*



The screenshot shows a Google search interface. The search bar contains the text "rosmarinus EMA monograph". Below the search bar are tabs for "Images", "Vidéos", "Produits", "Actualités", "Livres", and "Finance". The search results are displayed below, showing "Environ 7 270 résultats (0,31 secondes)". The first three results are from the European Medicines Agency (EMA) and are titled "Rosmarini folium - herbal medicinal product", "Rosmarini aetheroleum - herbal medicinal product", and "draft-community-herbal-monograph-rosmarinus-officinalis-l ...". Each result includes the EMA logo, the agency name, a URL, and a brief description of the document.

Compléments alimentaires – plantes : Anses



Avis de l'Anses
Saisine n° 2018-SA-009

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 3 décembre 2018

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif à « l'utilisation d'huiles essentielles de *Melaleuca* dans la composition des compléments alimentaires »¹



Avis de l'Anses
Saisine n° 2019-SA-0218

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 14 septembre 2020

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif à un cas d'hépatite aiguë sévère associée à la consommation du complément alimentaire SriSri Kancharana®

GT Nutrivigilance

GT Plantes

CES Nutrition



Avis



Avis de l'Anses
Saisine n° 2017-SA-0143

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 23 décembre 2019

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif à l'actualisation des repères alimentaires du PNNS pour les femmes dès la ménopause et les hommes de plus de 65 ans¹

Compléments alimentaires – plantes : Anses

- **Mises en garde / restrictions** : peu d'exigences d'étiquetage
- *i.e. : c'est au personnel de la pharmacie de connaître les mises en garde, contre-indications, interactions médicamenteuses : elles ne sont qu'exceptionnellement notées sur les boîtes*
- Si des restrictions existent, elles ne sont généralement pas complètes
- **En 2023, avis de l'Anses recommandant de mentionner la majorité des mises en garde de l'EMA sur les C.A. (118 plantes)**



08/06/2023 — Expertise ⌚ 2 min

ALIMENTATION ET NUTRITION HUMAINE

Compléments alimentaires à base de plantes : vers une meilleure information des consommateurs

De nombreux compléments alimentaires contiennent des plantes, notamment médicinales. Celles-ci peuvent toutefois présenter un risque pour la santé, du fait d'interactions possibles avec des médicaments, de contre-indications, etc. Or le consommateur n'en est pas forcément informé. Afin de prévenir ces effets indésirables, l'Anses publie un avis et met à disposition des professionnels de santé un outil leur permettant de mieux informer leurs patients sur 118 plantes médicinales utilisées dans des compléments alimentaires.

Compléments alimentaires – plantes : Anses

- **Avis de l'Anses recommandant de mentionner la majorité des mises en garde de l'EMA sur les C.A., 2023 (118 plantes) -**
Saisine n°2019-SA-0155
- Sous forme :
 - d'un rapport avec des **fiches plantes**
 - <https://www.anses.fr/fr/content/complement-s-alimentaires-plantes-meilleure-information-des-consommateurs>
 - d'un **tableau Excel** récapitulatif
 - <https://www.anses.fr/fr/content/tableau-recapitulatif-plantes-complements->



- **Interactions médicamenteuses**

Rq : l'usage de la phytothérapie n'est que rarement signalé au médecin traitant ou au pharmacien (10 % des usagers seulement !)



Pharmacodynamiques

(dus aux modes d'action des plantes)



anticipables



inattendues



Pharmacocinétiques

- **absorption**
- **métabolisation** : induction / inhibition de CYP / Pgp
- **élimination**



avérées



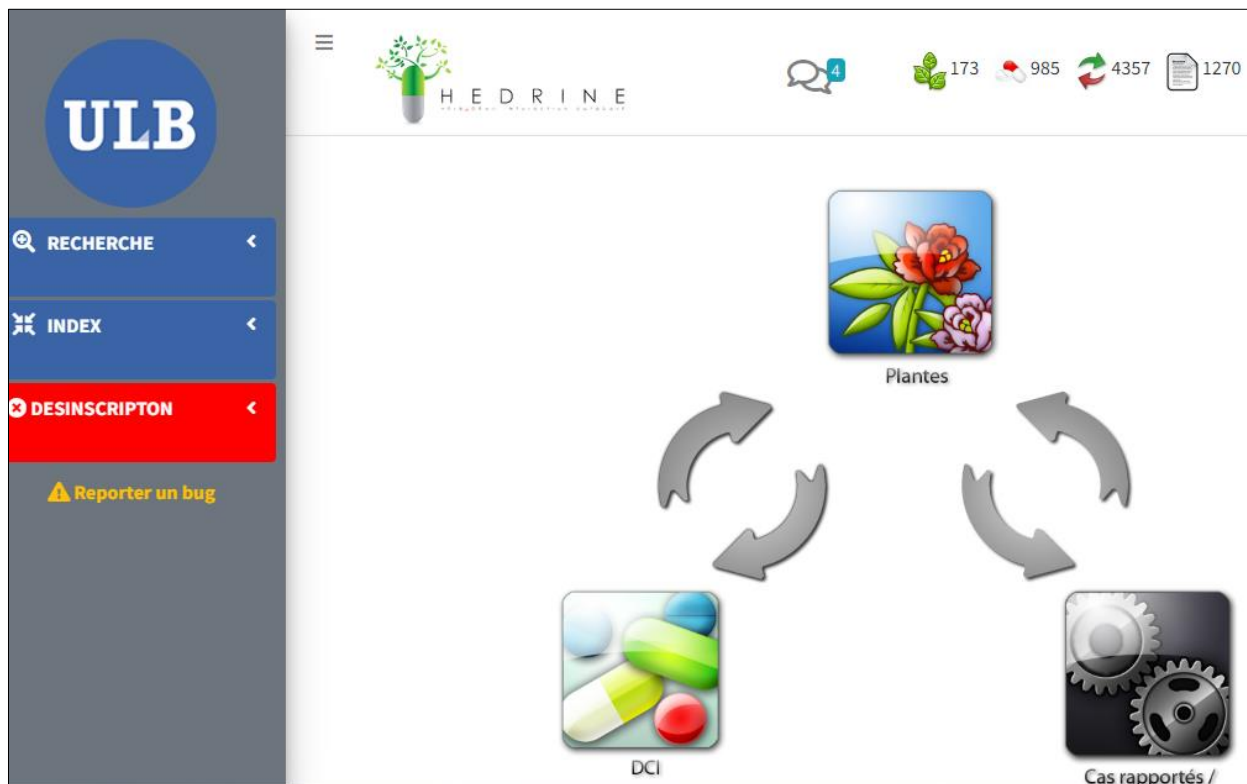
suspectées

- **Voir base de données HEDRINE**
« *HErb DRug INteraction Database* » : en français
- <https://hedrine.ulb.be/>



Interactions médicamenteuses : Hedrine

- *Recense interactions médicamenteuses mentionnées dans la littérature scientifique*
- *Recherche par plantes / par médicaments / recherche croisées*
- *173 plantes référencées actuellement*



Conclusion

- **Beaucoup de produits « frontières » avec le médicament en conseil**
- souvent conseillés dans un but thérapeutique alors que celui-ci est théoriquement exclu (C.A., cosmétiques)
- Choix du statut par les fabricants : usuellement pour des raisons de confort, Exploitation fréquente des failles réglementaires
- Ne préjuge souvent pas de l'efficacité (*i.e. certains C.A. sont utiles !*)
- Degré de preuve cependant variable
- **Problématique des mises en garde, ne figurant souvent pas sur les produits**
- **Poser les questions nécessaires au patient**
- **Accompagner la vente de conseils**
- **Échanger avec le pharmacien**
- **Le cas échéant : se renseigner : EMA (recherche par nom latin de plantes, en anglais) ; site de l'Anses ; notamment : <https://www.anses.fr/fr/content/complements-alimentaires-plantas-meilleure-information-des-consommateurs>**



Dispositifs de vigilance, dont nutrivi-gilance

- **Pharmacovigilance** : *médicaments à base de plantes, plantes médicinales*
→ *site de l'ANSM*
→ Prévenir le cas échéant un centre régional de pharmacovigilance
- **Cosmétovigilance** (*cosmétiques*) ; **Matériovigilance** (*dispositifs méd.*) :
→ *site de l'ANSM*
- **Nutrivi-gilance** : *Compléments alimentaires* :
signalement en ligne → *site de l'ANSES* : <https://www.nutrivi-gilance-anses.fr/nutri#!>



Importance de la déclaration : très utile à la santé publique et aux patients

Importance de la précision des renseignements

- *Antécédents*
- *Produit*
- *Chronologie précise*
(*prise, apparition / disparition des symptômes*)
- *Produits associés*