Médicaments à base de plantes et huiles essentielles

Read the english version

Qu'est ce qu'un médicament à base de plantes?

Un médicament à base de plantes est un médicament dont la substance active est exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparation à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.
(Art. L. 5121-1, 16° CSP)

Il peut se présenter sous la forme d'une spécialité pharmaceutique, d'une préparation pharmaceutique (magistrale ou officinale), ou de drogues végétales.

Les plantes sous forme de spécialité pharmaceutique

Une spécialité pharmaceutique est un médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Une spécialité pharmaceutique à base de plante(s) est un médicament dont la substance active est d'origine végétale c'est-à-dire fabriquée à partir d'une ou plusieurs plantes.
La substance active peut être concentrée, sous la forme d'extrait par exemple, fabriquée à partir d'une partie de la plante (feuilles, racines, etc.) ou de la plante entière.

Sa mise sur le marché français dépend de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un enregistrement par l'ANSM.

Les plantes dans les préparations magistrales ou officinales

Les préparations sont des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins spécifiques d'un ou plusieurs patients.
On distingue deux types de préparations réalisées à partir de plantes médicinales, d'extraits ou d'huiles essentielles :

Les préparations magistrales : réalisées pour un patient particulier selon une prescription médicale, en raison de l'absence de spécialité disponible ou adaptée. Elles sont préparées par une pharmacie d'officine ou par une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé.

Les préparations officinales : inscrites à la pharmacopée ou au formulaire national, elles sont préparées en pharmacie d'officine et destinées à être dispensées directement aux patients de cette pharmacie.

Cas particulier : les tisanes

Les pharmaciens d'officine peuvent réaliser des mélanges pour tisanes sous forme de préparations officinales, selon les conditions décrites dans la monographie du Formulaire national.

Toutes les préparations, magistrales et officinales sont réalisées et délivrées sous la responsabilité d'un pharmacien dans le respect des bonnes pratiques de préparation.

Toutes les préparations, magistrales et officinales sont réalisées et délivrées sous la responsabilité d'un pharmacien dans le respect des bonnes pratiques de préparation.

Décision du 22/04/2015 portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'importation, de l'exportation, de la publicité du produit dénommé Artémisia de la société EXSENCE-OGNOPS (09/06/2015)

Décision du 12/04/2012 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques, composées de Garcinia cambodgia, de Hoodia gordonii ou du fruit vert de Citrus aurantium L. ssp aurantium (Citrus aurantium L. ssp amara) , ainsi que de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de la plante Garcinia cambodgia et du fruit vert de Citrus aurantium L. ssp aurantium (Citrus aurantium L. ssp amara) (10/05/2012)

À retenir

Un mélange de plantes médicinales a le statut de préparation.
Les plantes médicinales vendues en vrac ne sont pas des préparations.

Les drogues végétales

Les drogues végétales sont des plantes médicinales, aromatiques et leur dérivés, qui sont délivrées en vrac, en l'état ou sous la forme de préparations (extraits ou huiles essentielles).

Elles peuvent être utilisées entières ou sous forme d'une partie de plante et possèdent des propriétés médicamenteuses.

La Pharmacopée française précise qu'elles peuvent également avoir des usages alimentaires, condimentaires ou hygiéniques.

Où se procurer des médicaments à base de plantes ?

Les médicaments à base de plantes, comme tous les autres médicaments, **sont délivrés par les pharmacies d'officine, ou sur les sites internet des officines de pharmacie déclarées**.

Les plantes médicinales peuvent être utilisées pour la fabrication des médicaments, mais peuvent également être délivrées en vrac ou sous forme de préparations pharmaceutiques par les officines de pharmacie.

Certaines plantes médicinales ayant un usage thérapeutique sont identifiées dans une liste publiée dans la pharmacopée française et sont réservées à la vente en pharmacie : **la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée française est réservée aux pharmacien**s, sous réserve des dérogations établies par décret (Art L.4211-1 5° du CSP)

Médicaments et Internet

Les médicaments à base de plantes sont particulièrement exposés, de par leur nature et leur statut, à des risques de falsification :

Les huiles essentielles

Qu'est ce que les huiles essentielles ?

Les huiles essentielles sont considérées comme des "préparations" à base de plantes. (Article R5121 du CSP)

Ce sont des "produits odorants, généralement de composition complexe, obtenus à partir d'une matière première végétale botaniquement définie, soit par entraînement par la vapeur d'eau, soit par distillation sèche, ou par un procédé mécanique approprié sans chauffage".

- Une huile essentielle est le plus souvent séparée de la phase aqueuse par un procédé physique n'entraînant pas de changement significatif de sa composition (définition de la Pharmacopée européenne).
- Selon leur utilisation et leur revendication, les huiles essentielles sont soumises à la réglementation des produits cosmétiques, des biocides (sprays assainissants), ou des médicaments à base de plantes.

- Une huile essentielle est considérée comme un médicament si elle est présentée comme ayant des propriétés pour soigner ou prévenir des maladies humaines ou lorsqu'elle a une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.
- Elle peut également être utilisée comme excipient (aromatisant par exemple) dans la formule d'un médicament.
- En pharmacie, les huiles essentielles peuvent être délivrées sous forme de préparations magistrales ou telles quelles.

Comment utiliser sans risque des huiles essentielles ?

Les substances actives des huiles essentielles peuvent induire un risque d'effets indésirables graves consécutifs à une utilisation non adaptée et non contrôlée.

Il est recommandé de demander conseil au pharmacien

- l'utilisation des huiles essentielles chez la femme enceinte et chez l'enfant nécessite un avis médical préalable particulièrement lorsqu'elles sont utilisées par voie orale ;
- les huiles essentielles présentent un risque accru de toxicité en cas de mésusage : respectez les consignes d'utilisation ;
- les huiles essentielles ne doivent pas être utilisées de façon prolongée (au-delà de quelques jours) sans avis médical ;
- si aucune amélioration n'est observée après quelques jours d'utilisation, il convient de consulter un médecin.

Télécharger les recommandations - Produits cosmétiques à base de terpénoïdes : camphre, eucalyptol, menthol (05/08/2008)

Télécharger la lettre aux professionnels de santé - Contre-indication des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez les enfants de moins de 30 mois et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile (14/11/2011)

Télécharger les recommandations relatives aux critères de qualité des huiles essentielles (21/05/2008)

Huiles essentielles dont la vente est réservée aux pharmaciens

Les huiles essentielles délivrées uniquement en pharmacie doivent être conformes à la qualité pharmaceutique décrite dans la Pharmacopée européenne ou dans la Pharmacopée française. Ce référentiel décrit la dénomination scientifique exacte de l'huile essentielle, son chimiotype le cas échéant et sa composition chimique.

Ces quinze huiles essentielles sont identifiées comme ayant un rapport bénéfice/risque négatif

Il est **préférable de ne pas les délivrer**. Elles ne sont disponibles que dans le circuit pharmaceutique en raison de leurs propriétés neurotoxique (absinthe, thuya, sauge officinale), irritante (sabine, moutarde), phototoxique (rue) ou cancérigène (sassafras) :

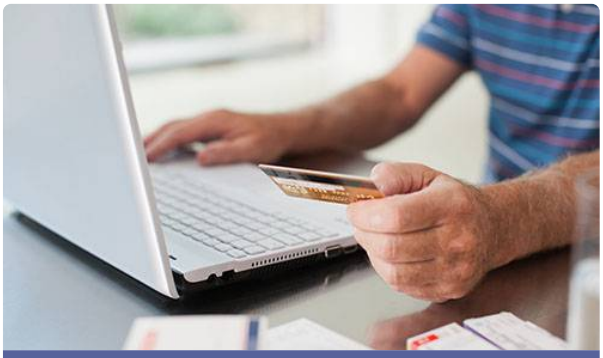
- Grande absinthe (Artemisia absinthium L.)
- Petite absinthe (Artemisia pontica L.)
- Armoise commune (Artemisia vulgaris L.)
- Armoise blanche (Artemisia herba alba Asso L.)
- Armoise arborescente (Artemisia arborescens L.)
- Thuya du Canada ou cèdre blanc (Thuya occidentalis L.)
- Cèdre de Corée (Thuya Koraenensis Nakai), dits "cèdre feuille"
- Hysope (Hyssopus officinalis L.)
- Sauge officinale (Salvia officinalis L.)

- Tanaisie (Tanacetum vulgare L.)Thuya (Thuya plicata Donn ex D. Don.)
- Sassafras (Sassafras albidum [Nutt.] Nees)
- Sabine (Juniperus sabina L.)
- Rue (Ruta graveolens L.)
- Chénopode vermifuge (Chenopodium ambrosioides et Chenopodium anthelminticum L.)
- Moutarde jonciforme (Brassica juncea [L.] Czernj. et Cosson).

Les huiles essentielles qui ne relèvent pas du monopole pharmaceutique

Les huiles essentielles qui ne relèvent pas du monopole pharmaceutique sont en vente libre et distribuées par différents circuits (pharmacien, magasins spécialisés, etc.).
Elles ne doivent pas revendiquer d'indications thérapeutiques dès lors que leur composition n’est pas garantie au regard de leur effet thérapeutique potentiel.

La vente en ligne des médicaments est reglementée. Pour en savoir plus, consulter le dossier "Vente en ligne de médicaments".



Vente en ligne de médicaments