

| DFASP1       | POP OFF - DFASP1 S2 2024-2025<br>à partir du Lundi 3 mars 2025 |                   |                                                |
|--------------|----------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|
| 2024-2025    |                                                                |                   |                                                |
| SALLE        | Amphi                                                          | Amphi             |                                                |
| HOURLIERS    | 8h30-10h45                                                     | 10h50 - 13h       | 14h - 17h15                                    |
|              |                                                                |                   |                                                |
| Lun/3 mars   | réserve à supprimer                                            |                   | santé pub<br>Permentier                        |
| mar/4 mars   | TP1<br>Permentier                                              | TP2<br>Permentier | réserve à supprimer<br>Permentier              |
| mer/5 mars   |                                                                |                   |                                                |
| Jeu/6 mars   | TP1<br>Permentier                                              | TP2<br>Permentier | santé pub<br>Permentier                        |
| Ven/7 mars   | TP1<br>Permentier                                              | TP2<br>Permentier | Dialordo 4H 14h-18h<br>Permentier              |
| 9 & 10 mars  |                                                                |                   |                                                |
| lun/10 mars  | TP1<br>Permentier                                              | TP2<br>Permentier | Dialordo e-learning<br>autoformation chez vous |
| mar/11 mars  | TP1<br>Permentier                                              | TP2<br>Permentier | santé pub<br>Permentier                        |
| mer/12 mars  |                                                                |                   |                                                |
| jeu/13 mars  | TP1<br>Permentier                                              | TP2<br>Permentier | Dialordo<br>Permentier                         |
| ven/14 mars  | TP1<br>Permentier                                              | TP2<br>Permentier | santé pub<br>Permentier                        |
| 15 & 16 mars |                                                                |                   |                                                |
| lun/17 mars  | TP 1 Phyto G1<br>lab 14 9h30-12h30                             |                   | santé pub<br>Permentier                        |
| mar/18 mars  | TP1 Phyto G2<br>lab 14 9h30-12h30                              |                   | santé pub<br>Permentier                        |
| mer/19 mars  |                                                                |                   |                                                |
| jeu/20 mars  | TP 1 Phyto G3<br>lab 14 9h30-12h30                             |                   | Dialordo<br>Permentier                         |
| ven/21 mars  | TP1 Phyto G4<br>lab 14 9h30-12h30                              |                   | Dialordo<br>Permentier                         |
| 22 & 23 mars |                                                                |                   |                                                |

|               |                                               |  |                                                 |
|---------------|-----------------------------------------------|--|-------------------------------------------------|
| 22 & 23 mars  |                                               |  |                                                 |
| lun/24 mars   | TP1<br>Permentier                             |  | santé pub<br>Permentier                         |
| mar/25 mars   | TP1<br>Permentier                             |  | Dialordo<br>Boudier                             |
| mer/26 mars   |                                               |  |                                                 |
| jeu/27 mars   | Dialordo<br>Permentier                        |  | Dialordo<br>Permentier                          |
| ven/28 mars   | Homéo (H2)<br>Permentier                      |  | Dialordo<br>Permentier                          |
| 29 & 30 avril |                                               |  |                                                 |
| lun/31-mars   | Homéo (H2)<br>Permentier                      |  | Dialordo 3H<br>Permentier                       |
| Mar/1-avr     | Dialordo<br>Permentier à confirmer            |  | Dialordo<br>Permentier                          |
| Mer/2-avr     |                                               |  |                                                 |
| Jeu/3-avr     |                                               |  | Dialordo<br>Permentier                          |
| ven/4-avr     | santé pub<br>Permentier                       |  | santé pub<br>Permentier                         |
| 5 & 6 avril   |                                               |  |                                                 |
| 07-avr        |                                               |  |                                                 |
| 08-avr        |                                               |  |                                                 |
| 09-avr        |                                               |  |                                                 |
| 10-avr        |                                               |  |                                                 |
| 11-avr        |                                               |  |                                                 |
|               |                                               |  |                                                 |
|               |                                               |  |                                                 |
| lun/26-avr    |                                               |  |                                                 |
| Mar/29-avr    |                                               |  |                                                 |
| Mer/30-avr    |                                               |  |                                                 |
| Jeu/1-mai     |                                               |  |                                                 |
| ven/2 mai     |                                               |  |                                                 |
| 3 & 4 mai     |                                               |  |                                                 |
| lun/5-mai     |                                               |  |                                                 |
|               |                                               |  |                                                 |
| mer/6-mai     | TP1<br>lab 14 14h-17h                         |  | TP RECONNAISSANCES PTOR G1+G2<br>lab 14 14h-17h |
| mer/7 mai     | TP RECONNAISSANCES DV G1+G2<br>lab 14 14h-17h |  | TP RECONNAISSANCES DV G3+G4<br>lab 14 14h-17h   |
| jeu/8 mai     |                                               |  |                                                 |
| ven/9 mai     |                                               |  |                                                 |
| 10 & 11 mai   |                                               |  |                                                 |
| lun/12 mai    |                                               |  |                                                 |
| mar/13 mai    |                                               |  |                                                 |

- **CM phytothérapie, aromathérapie : 20h CM -**
  - Introduction phyto-aromathérapie
  - Présentation des plantes médicinales par indication thérapeutique
    - Plantes de système respiratoire
    - Plantes du système digestif
    - Plantes du système nerveux central
    - Plantes du système cardiovasculaire, veineux
    - Plantes du système urinaire
    - Plantes antalgiques et anti-inflammatoires
    - Plantes utilisées en usage externe
  - Phytotoxicologie / phytovigilance – aromavigilance
- **CM Plantes toxiques : 8 h cours, 2h ED**
- **CM Homéopathie : 6h – notions introductives**

- **9h de TP**
  - **TP 1** : 1 séance de 3 heures en salle (labo 14): mise en situation pratique - conception de synergies plantes / huiles essentielles dans des indications courantes (semaine du 17 mars)
  - Exposition plantes sèches pour reconnaissance (=drogues végétales)
- **2h d'ED :**
  - reconnaissance de plantes toxiques dans le jardin botanique (24-25 mars)
- **Après les examens : 6/7 mai**
  - **TP2** : 1 séance de 3 heures en salle (labo 14 ) : reconnaissance de plantes toxiques
  - **TP3** : 1 séance de 3 heures en salle (labo 14 ) : reconnaissance de drogues végétales
- *Examen de reconnaissances de plantes toxiques et drogues végétales le 13 mai au labo 14 (listes sur moodle)*

## Phytothérapie : Notions introductives

**Dr Sabrina Boutefnouchet**, Maître de Conférences-HDR  
 Pharmacognosie, Chimie des Substances Naturelles  
 Faculté de Pharmacie - Université Paris Cité

## Phytothérapie : Notions introductives

- Première Partie : Aspects historiques

Définition de la phytothérapie?

Comment **étaient** utilisées les plantes médicinales? Médecines Traditionnelles

- Deuxième partie : Cadre actuel de la phytothérapie

Comment **sont** utilisées les plantes médicinales aujourd'hui? Cadre réglementaire actuel du Médicament de phytothérapie?

- Mise en place de la réglementation de Médicament Traditionnel à base de plantes? Niveaux de preuve d'efficacité?
- Quelles sont les plantes reconnues comme médicinales aujourd'hui? Liste de plantes?

- Troisième partie : Le marché

- Quels sont les produits de phytothérapie sur le marché? glissement du médicament de phytothérapie vers le complément alimentaire

- Sous quelle forme ? Spécificité de la substance active en phytothérapie

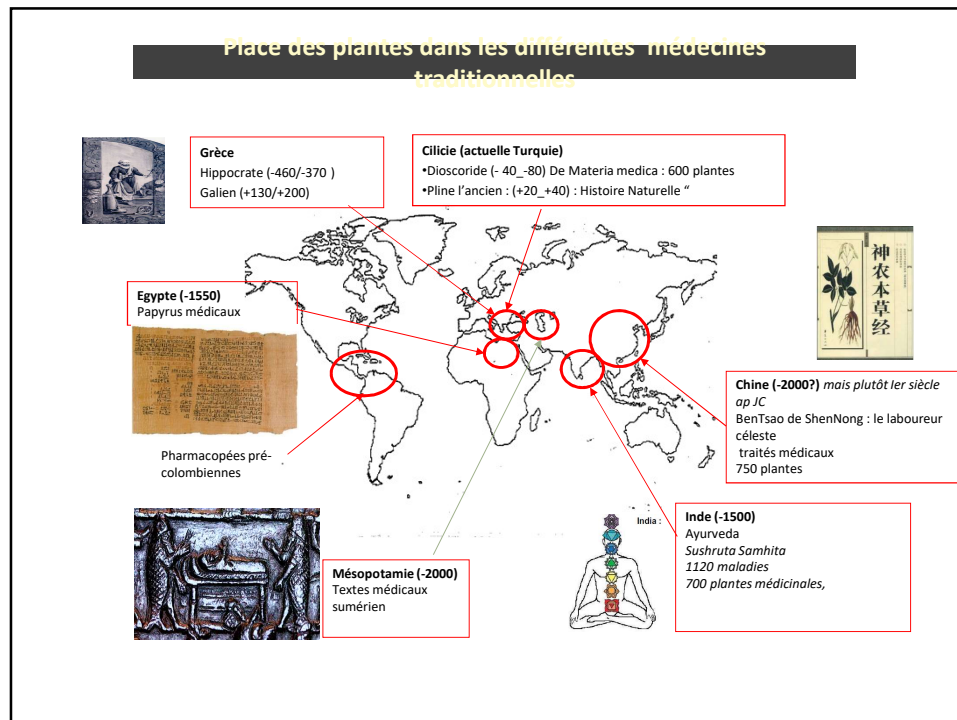
- Quatrième partie : Produits de santé à base de plantes : quelles exigences qualité?

Conclusion

## La phytothérapie : une médecine traditionnelle

**Définition OMS** : « La **médecine traditionnelle** est la somme des connaissances, compétences et pratiques **qui reposent sur les théories, croyances et expériences propres à une culture et qui sont utilisées pour maintenir les êtres humains en bonne santé** ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, traiter et guérir des maladies physiques et mentales. »

**La phytothérapie** est une médecine traditionnelle qui met en œuvre l'utilisation de plantes pour prévenir, diagnostiquer, traiter et guérir des maladies physiques et mentales



### Concepts anciens - bases des médecines traditionnelles

**Médecine mésopotamienne :**  
*Traité de diagnostics et pronostics:*  
quarante tablettes, et près de trois mille entrées.  
-2000 av JC?

**asû** médecin appliquant une approche pragmatique, rationnelle, basée sur l'expérience (empirique)

Maladies comme des punitions envoyées par les dieux

**āšipu**, « expert magique », approche « surnaturelle » de la maladie, en contact les dieux et démons qui causent la maladie

« plaque de Lamashtu », Musée du Louvre, Ville siècle av. J.-C.

Si la langue d'un homme est gonflée de manière telle qu'elle emplit sa bouche, tu sècheras des feuilles de Tamaris, des feuilles d' 'Adaru' et de 'langue de chien', tu les couperas finement, les mélangeras au jus de la plante 'kasu', tu frotteras le dessus de sa langue avec du beurre et tu déposeras la mixture sur sa langue...et il ira mieux

Tablette de Ninive 650 av. J.-C., British Museum.

Traduction tablettes cunéiformes – Mésopotamie Dynastie Ur – 2100 av JC  
(in : Medicine and Religion: A Historical Introduction  
Par Gary B. Ferngren)

## Concepts anciens - bases des médecines traditionnelles

### Ayurveda

#### Ayurveda

आयुर्वेद, la « science de la vie », des termes sanskrits *āyus* (vie) et *veda* (science, ou connaissance)

Vedas : ensemble de textes sacrés de l'Inde antique

6 traités "Samhita" dont **Charaka Samhita** et **Sushruta Samhita** : textes fondateurs de l'Ayurveda

1120 maladies - 700 plantes médicinales

#### Approche **holistique et préventive**

#### Objectif maintien de la santé en équilibrant :

cinq **Mahabhutas** (les cinq éléments),  
trois **doshas** (les énergies de base du vivant),  
sept **dhatu**s (les tissus)  
seize **shrotas** (les canaux qui véhiculent les doshas)



• **Vāta** : l'énergie cinétique ;  
• **Pitta** : l'énergie de transformation ;  
• **Kapha** : l'énergie de cohésion.

Si déséquilibre => maladie

« Le médecin ayurvédique, conseille au patient un style de vie en accord avec sa *prakriti* — sa constitution ayurvédique, mélange des trois doshas — notamment un régime qui lui est bénéfique en l'harmonisant avec l'univers. »

⇒ **Détoxifications régulières** (purges au beurre clarifié, cures de sudation, massages détoxifiants à l'huile...)

⇒ Administration de **Rasayanas** (ex. : *Brahmi*, *Triphala* et *Amrit Kalash*)

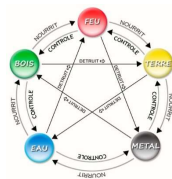
⇒ **Prescriptions diététiques** (aliments classés par saveurs : sucrée, aigre, salée, amère, piquante et astringente)

⇒ **Yoga**

## Concepts anciens - bases des médecines traditionnelles

### Médecine Traditionnelle Chinoise – MTC (TCM)

Humain au centre de l'univers macrocosme/microcosme



Constitué par un corps animé par un souffle Qi (« énergie vitale »)

**5 éléments** du monde matériel : Eau, Terre, Métal, Bois et Feu

**12 méridiens** « réguliers » : canaux du corps humain, interconnectés, par lesquels circule les fluides (*Sang (Xue)*; liquides organiques (*JinYe*); Esprits (*Shén*); Souffles (*Qi*); Essences (*Jing*)) « théorie des méridiens »

**Yin / Yang** : principes antithétiques interdépendants qui traduisent la dualité inhérente à tout...



#### Maladie = déséquilibre :

- d'origine externe ou « Qi climatiques » (vent, froid et chaud, humidité et sécheresse, grande chaleur...)
- D'origine interne : sentiments ou émotions (joie et chagrin, peur et colère, désir et haine...)

⇒ Accumulation successive de fluide (excès de sang, excès de chaleur, de vent etc...)

#### Thérapeutique :

- **Pharmacopée chinoise (Matière Médicale)**  
Plantes, Minéraux, Substances animales... voire humaines

- **Acupuncture et la moxibustion**  
(combustion d'une herbe aidant à faire circuler l'énergie vitale, le qi).

#### La diététique.

Massage traditionnel chinois, An Mo / Tui Na.

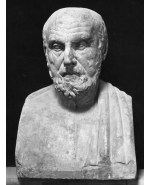
**Le Qi gong**, ou Gymnastique chinoise  
La gestion des émotions...

**En Europe?**  
Place des plantes dans les Traités de Matière médicale  
De Dioscoride à Galien



**Dioscoride**  
**25-90 ap JC**  
Περὶ ὕλης ἰατρικῆς,  
*Peri hulês iatrikês*,  
« À propos de la matière  
médicale » Grec ancien



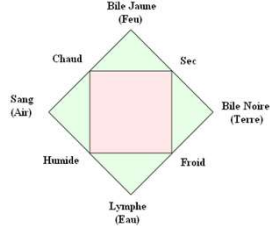


**De Materia medica** : Nombreuses versions extrêmement différentes.

- Plus de 800 notices
- Organisées en 5 livres ou bien 6, voire 7 ou 9.
- Livre 5 : 71 vins aromatisés

583 plantes  
84 animaux ou productions animales  
89 minéraux et substances inorganiques

Traduction française :  
Matthiöle



**Théorie des Humeurs**  
**Corpus Hippocratique**  
**Galien..**  
**Évolution vers la médecine « moderne »**

**Développement et encadrement des Médecines Traditionnelles par l'OMS**





**Programme de médecine traditionnelle de l'OMS depuis 1976**

- ⇒ Unité Médecine Traditionnelle : Mise en œuvre de « stratégies pour la médecine traditionnelle »
- ⇒ **Mise en place de Normes et Critères** pour la Formation et la Pratique dans différents systèmes de Médecine Traditionnelle
- ⇒ **Elaboration de Documents Techniques** :
  - ⇒ mise en place de systèmes sûrs, qualifiés, efficaces
  - ⇒ faciliter leur intégration appropriée dans les systèmes de santé

(Intégration dans la Classification internationale des maladies (CIM) CIM-11 en 2022 (MTC uniquement pour le moment – Ayurvedique/Unani et Siddah en cours)  
<https://icd.who.int/browse11/l-m/fr>)

**Prochaine stratégie : 2025-2034**

## Enquête OMS 2012 – Recours à la médecine traditionnelle

États-Unis, 42 % ;  
Australie, 48 % ;  
France, 49 % ;  
Canada, 70 %  
Chili (71%)  
Colombie (40%),  
Jusqu'à 80% dans certains pays  
africains

### Catégorie de Médecine traditionnelle utilisée



**Pays ayant mis en place une réglementation spécifique pour les médecines traditionnelles**

Fig. 3.4. Types of T&CM used by Member States' populations, in decreasing order, 2012

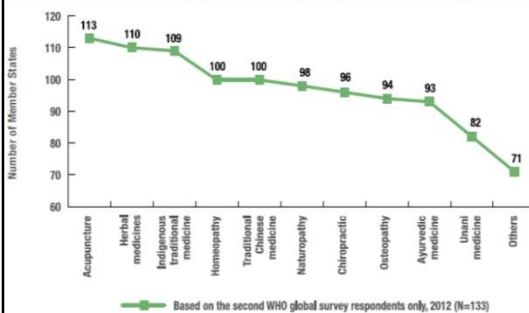
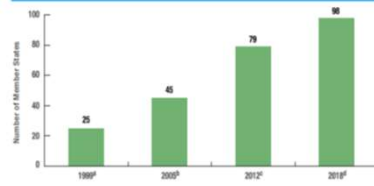


Fig. 1.1. Growth in the number of Member States with a national policy on T&CM, 1999-2018



Sources:  
<sup>a</sup>WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005.

<sup>b</sup>National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines - Report of a WHO global survey (N=143).

<sup>c</sup>Includes Member States who responded "Yes" to the second survey on T&CM, and 2 responded "Yes" to the first survey but did not respond to the second survey (N=152, i.e. 161+29, the 29 being respondents exclusive to the second survey).

<sup>d</sup>Includes 13 2012 data and 2 additional Member States who responded "Yes" to the global survey, but either replied "No" or did not reply to the first and second surveys or responded "Yes" through additional data sources (e.g. regional reports and data verification during 2016-2018).

## Médecines traditionnelles Chinoises et Ayurvédiques Deux systèmes de médecine reconnus

### En Inde :

- Enseignement en cadré par le Ministère de la santé : le *Department of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH)* => Ministère AYUSH 2014
- Ayurveda : 440 000 praticiens, 2 300 hôpitaux et 24 000 dispensaires ayurvédiques en Inde

Produits commercialisés à travers le monde  
Très forte demande



### • MTC :

En Chine : National Administration of Traditional Chinese Medicine créée en 1949

- Enseignement officiel – Universités de Médecine Traditionnelle Chinoise associées à des hôpitaux (ex. Beijing University of Chinese Medicine ( BUCM ))

### Ailleurs :

Développement d'hôpitaux, de thérapeutes +/- agréés et de pharmacies dans de nombreux pays du monde...

- Reconnaissance en 2017 de la « médecine traditionnelle chinoise » par l'Assemblée mondiale de la santé (AMS)

- Incorporation de nombreuses plantes de la MTC à la Pharmacopée française

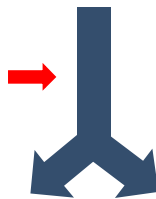
[sommaire](#)

## Cadre actuel de la phytothérapie

### Place des plantes dans les différentes médecines traditionnelles

Matière médicale des  
Pharmacopées  
Traditionnelles ;  
Plantes, animaux,  
minéraux  
Formules complexes

**19<sup>e</sup> siècle**  
Isolement des  
principes actifs  
Avènement de la  
chimie pharmaceutique

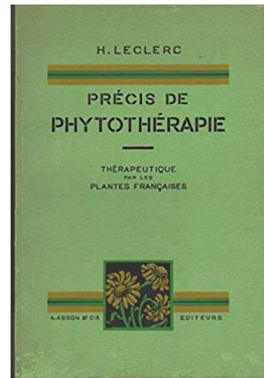


**Médicaments  
allopathiques  
1 substance active  
chimiquement définie**

**Phytothérapie**

[sommaire](#)

- Purgatifs
- Dépuratifs
- Sudorifiques
- Toniques amers
- Stimulants
- Emménagogues
- Béchiques
- Antirhumatismaux



*Jusqu'à la moitié du XXe siècle...*

[sommaire](#)

## Cadre actuel de la phytothérapie

### Plantes écartées de la Phytothérapie : établissement de liste de plantes

**- Elimination de plantes à  
bénéfice/risque négatif si  
utilisée sous forme non  
dosées**

Digiales,  
Scille... (cardiotoniques),  
Pavot (Morphiniques),  
Colchique (colchicine),  
Belladone (atropine)

**- Elimination de plantes  
ayant montré une toxicité  
marquée :**

- Bryone,
- Germandrées
- Aconits

### Validation de l'efficacité

**élimination  
d'indications liées à  
des pathologies  
bénéficiant de  
thérapeutique plus  
efficace => pathologies  
bénignes  
automédication, confort**

**Reconnaissance de  
l'usage traditionnel**

### Contrôle pharmaceutique

Développement de  
monographies de contrôle  
utilisant des méthodes  
analytiques adaptées à :

- l'identification précise  
des drogues végétales
- l'absence de  
contaminations  
/falsifications

[sommaire](#)

## Cadre actuel de la phytothérapie : Le médicament traditionnel à base de plantes

### Des Pharmacopées antiques aux monographies « modernes »...comment utilise t'on « traditionnellement » les plantes médicinales?



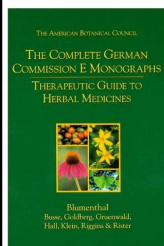
| COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON<br>VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Well-established use                                                                                                                                                                          | Traditional use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Posology<br>Oral use                                                                                                                                                                          | Posology<br>Oral use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Adolescents over 12 years of age, adults, elderly                                                                                                                                             | Adolescents over 12 years of age, adults, elderly                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Single dose:<br>- extracts prepared with ethanol/water (ethanol max. 40 - 70 % V/V) equivalent to 2 to 3 g of the herbal substance                                                            | Single dose:<br>- 0.3 to 1 g dried valerian root (e.g. as powdered herbal substance)<br>- 1 to 3 g dried valerian root for preparation of a tea<br>- dry extracts prepared with water corresponding to 1 to 3 g of the herbal substance<br>- valerian tincture corresponding to 0.3 to 1 g of the herbal substance<br>- 15 ml of expressed juice<br>- 15 mg of valerian root oil |
| For relief of mild nervous tension up to 3 times daily.<br>For relief of sleep disorders, a single dose half to one hour before bedtime with an earlier dose during the evening if necessary. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Maximum daily dose: 4 single doses.                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

[sommaire](#)

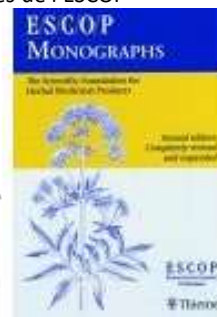
## Organismes de référence de validation des indications traditionnelles en phytothérapie Avant 2004

### • Validation de l'usage traditionnel : les allemands précurseurs

- Monographies de la commission E Allemande (1979)
- Niveau européen => Monographies de l'ESCP



| Fennel seed<br><i>Foeniculum officinale</i><br>Fenchel<br>Published April 19, 1991                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name of Drug</b><br>Fennel seed, fennel seed                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Interactions with Other Drugs</b><br>None known.                                                                                                                                                                         |
| <b>Composition of Drug</b><br>Fennel seed consists of the dried, ripe fruits of <i>Foeniculum officinale</i> Mill. var. <i>officinale</i> (Foeniculum officinale). Approved, as well as these preparations in effective range.<br>The seeds contain at least 4 percent essential oil with not more than 1 percent water-soluble. | <b>Dosage</b><br>Usual adult dosage: 1-2 g daily.<br>Usual pediatric dosage: 0.5-1 g daily.<br>Usual dosage for infants: 0.5-1 g daily.<br>Usual dosage for children: 1-2 g daily.<br>Usual dosage for adults: 1-2 g daily. |
| <b>Uses</b><br>Fennel seed is used for: colic, gas, indigestion, flatulence, bloating, constipation, and other digestive disorders. Fennel seed is also used for: menstrual cramps, and other gynecological disorders. Fennel seed is also used for: respiratory disorders, and other respiratory disorders.                     | <b>Mode of Administration</b><br>Crushed or ground seeds for use, swallow with water. Fennel seed is also used for: tea, and other preparations.                                                                            |
| <b>Contraindications</b><br>None known.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Duration of Administration</b><br>Fennel seed is used for: 1-2 weeks. Fennel seed is also used for: 1-2 weeks. Fennel seed is also used for: 1-2 weeks.                                                                  |
| <b>Side Effects</b><br>No side effects are known.                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Actions</b><br>Fennel seed is used for: 1-2 weeks. Fennel seed is also used for: 1-2 weeks. Fennel seed is also used for: 1-2 weeks.                                                                                     |



Monographies plus complètes

Ex : Fenouil fruit : 7 pages

Données pharmacologiques, cliniques, CI, effets indes., Sécurité d'emploi : grossesse...

[sommaire](#)

## France : Cahier de l'agence n°3 « médicaments à base de plantes » (1998) : un premier « dépoussiérage »...

**Cahier de l'agence n°3 « médicaments à base de plantes » (1998), Agence du médicament** = « Avis aux fabricants concernant les demandes d'A.M.M. des spécialités à base de plantes »

*Remplacement par le système européen (2012)*

*Informations toujours valides de fait ; remplacement plante / plante suivant les monographies de l'EMA*

· **Liste de 196 plantes médicinales associées à des indications**

· **Liste d'indications thérapeutiques traditionnelles :**

« *traditionnellement utilisées dans* » destinée aux professionnels

« *traditionnellement utilisées pour* » destinées au public

→ 29 pour la voie orale,

→ 18 pour l'usage local

21

[sommaire](#)

## Après 2004

### Harmonisation de la réglementation de Médicaments Traditionnel à base de plantes – Agence Européenne du Médicament EMA (Europe)

=> Création du Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) en 2004 à l'EMA

- ✓ Etablissement de Monographies communautaires
- ✓ Harmonisation de la réglementation concernant les produits à base de plantes

Sont publiés sur le site de l'EMA :

· **avis sur l'usage** (« *assessment* ») = données de la littérature sur indications, formes, posologies, *données pharmacologiques, toxicologiques, cliniques* ;

· **monographies médicalisées** définissant les usages à partir des données précédentes : *lignes directrices pour le dépôt de demandes d'AMM.*

[sommaire](#)

## Démarche de validation de l'usage traditionnel : deux types de conclusions possibles



02 February 2016  
EMA/HMPC/150846/2015  
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

Assessment report on *Valeriana officinalis* L., radix and  
*Valeriana officinalis* L., aetheroleum  
Final

⇒ Recensement des médicaments  
traditionnels enregistrés en Europe (forme,  
dosages, substances actives, indications  
etc...

+  
⇒ Revue des données bibliographiques  
(pharmacologiques, cliniques,  
toxicologiques)

### Usage Bien établi

Validation d'une indication sur la  
base d'études cliniques avec niveau  
de preuve élevé  
(double-aveugle vs placebo ou  
traitement de référence)

### Usage Traditionnel

Validation sur la base d'un  
recul d'utilisation suffisant  
et d'absence de toxicité

> 15 ans en Europe  
> 30 ans hors Europe

[sommaire](#)

## La conclusion distingue les substances actives reconnues pour chaque type d'usage (traditionnel vs bien établi)



02 February 2016  
EMA/HMPC/150846/2015  
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

Assessment report on *Valeriana officinalis* L., radix and  
*Valeriana officinalis* L., aetheroleum  
Final

### 6. Overall conclusions (benefit-risk assessment)

The herbal substance and derived preparations of *Valeriana officinalis* have a positive risk benefit relation due to the minimal adverse events considering the efficacy in WEU. The traditional use is as well to be seen with a positive benefit risk ratio due to minimal risks.

No constituent with known therapeutic activity or active marker can be recognised by the HMPC.

The data on safety are considered sufficient to support a European Union list entry for the above mentioned herbal preparations and indications. A European Union list entry for all preparations from *Valeriana officinalis*, radix with traditional use is supported for adolescents over 12 years, adults and elderly for oral and cutaneous use, except for the essential oil, since HMPC/HMWP considered the data from the "bracketing and maturing concept" not sufficient to proof the safety of the essential oil.

#### Well-established use

Data from clinical studies support a well-established use for: dry extract (DER 3-7.4:1), extraction solvent: ethanol 40-70% (V/V)

#### Traditional use

For valerian root and some of its preparations, a tradition according to criteria of Directive 2001/83/EC was found for:

- comminuted herbal substance
- powdered herbal substance
- expressed juice from fresh root (1:0.60-0.85)
- dry extract (DER 4-6:1), extraction solvent: water
- liquid extract (DER 1:4-6), extraction solvent: water
- dry extract (DER 4-7:1), extraction solvent: methanol 45% (V/V)
- dry extract (DER 5:3-6:6:1), extraction solvent: methanol 45% (m/m)
- liquid extract (DER 1:7-9), extraction solvent: sweet wine
- liquid extract (DER 1:1), extraction solvent: ethanol 60% (V/V)
- tincture (ratio of herbal substance to extraction solvent 1:8), extraction solvent: ethanol 60% (V/V)
- tincture (ratio of herbal substance to extraction solvent 1:10), extraction solvent: ethanol 56% (V/V)
- tincture (ratio of herbal substance to extraction solvent 1:5), extraction solvent: ethanol 70% (V/V)
- tincture (ratio of herbal substance to extraction solvent 1:5), extraction solvent: ethanol 60-80% (V/V)
- dry extract (DER 5.5-7.4:1), extraction solvent: ethanol 85% (m/m)

#### Traditional use

Traditional herbal medicinal product for relief of mild symptoms of mental stress and to aid sleep.

The product is a traditional herbal medicinal product for use in the relief of mild symptoms of mental stress and to aid sleep exclusively based upon long-standing use.

\* This document is confidential and contains information that is not intended to be made available to the public. It is for internal use only.

[sommaire](#)

La monographie est  
un document  
synthétique destiné  
aux fabricants de  
médicaments  
traditionnels à base  
de plantes



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

12 February 2018  
EMA/HMPC/0166/2015, Qn1<sup>1</sup>  
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

European Union herbal monograph on *Valeriana officinalis* L.,  
radix

Final

|                                                                                                               |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Nom du produit / Name of the medicinal product                                                             |                                      |
| 2. Composition qualitative et quantitative / Qualitative and quantitative composition                         |                                      |
| 3. Forme pharmaceutique / Pharmaceutical form                                                                 | A préciser par le fabricant          |
| 4. Données cliniques / Clinical particulars                                                                   |                                      |
| 4.1. Indication thérapeutique / Therapeutic indications                                                       |                                      |
| 4.2. Posologie et mode d'administration / Posology and method of administration                               |                                      |
| 4.3. Contre-indications / Contraindications                                                                   |                                      |
| 4.4. Avertissements et Précautions d'emploi / Special warnings and precautions for use                        |                                      |
| 4.5. Interactions médicamenteuses / Interactions with other medicinal products and other forms of interaction | Mentions à utiliser par le fabricant |
| 4.6. Fertilité grossesse allaitement / Fertility, pregnancy and lactation                                     |                                      |
| 4.7. Effets sur la capacité à conduire des machines / Effects on ability to drive and use machines            |                                      |
| 4.8. Effets indésirables / Undesirable effects                                                                |                                      |
| 4.9. Surdosage / Overdose                                                                                     |                                      |
| 5. Propriétés pharmacologiques / Pharmacological properties                                                   |                                      |
| 5.1. Pharmacodynamie / Pharmacodynamic properties                                                             |                                      |
| 5.2. Données pharmacocinétiques / Pharmacokinetic properties                                                  |                                      |
| 5.3. Données de sécurité pré-cliniques / Preclinical safety data                                              |                                      |
| 6. Données pharmaceutiques / Pharmaceutical particulars                                                       |                                      |

[sommaire](#)

#### European Union herbal monograph on *Valeriana officinalis* L., radix

##### 1. Name of the medicinal product

To be specified for the individual finished product.

##### 2. Qualitative and quantitative composition<sup>2, 3</sup>

| Well-established use                                                                                                                                                 | Traditional use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| With regard to the marketing authorisation application of Article 10(a) of Directive 2001/83/EC as amended<br><i>Valeriana officinalis</i> L., radix (Valerian root) | With regard to the registration application of Article 16d(1) of Directive 2001/83/EC as amended<br><i>Valeriana officinalis</i> L., radix (Valerian root)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| i) Herbal substance<br>Not applicable                                                                                                                                | i) Herbal substance<br>Not applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ii) Herbal preparations<br>Dry extract (DER 3-7.4:1), extraction solvent: ethanol 40-70% (V/V)                                                                       | ii) Herbal preparations<br>a) Comminuted herbal substance<br>b) Powdered herbal substance<br>c) Expressed juice from fresh root (1:0.60-0.85)<br>d) Dry extract (DER 4-6:1), extraction solvent: water<br>e) Liquid extract (DER 1-4-6), extraction solvent: water<br>f) Dry extract (DER 4-7:1), extraction solvent: methanol 45% (V/V)<br>g) Dry extract (DER 5-3-6-6:1), extraction solvent: methanol 45% (m/m)<br>h) Liquid extract (DER 1-7-9), extraction solvent: sweet wine<br>i) Liquid extract (DER 3:1), extraction solvent: ethanol 60% (V/V)<br>j) Tincture (ratio of herbal substance to extraction solvent 1:8), extraction solvent: ethanol 60% (V/V)<br>k) Tincture (ratio of herbal substance to extraction solvent 1:10), extraction solvent: ethanol 56%<br>l) Tincture (ratio of herbal substance to extraction solvent 1:5), extraction solvent: ethanol 70% (V/V) |

Substance active reconnue en usage bien établi

Mentions à préciser par le fabricant

| Well-established use | Traditional use                                                                                                                                                                      |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | m) Tincture (ratio of herbal substance to extraction solvent 1:5), extraction solvent: ethanol 60-80% (V/V)<br>n) Dry extract (DER 5.5-7.4:1), extraction solvent: ethanol 85% (m/m) |

##### 3. Pharmaceutical form

| Well-established use                                                                                                                                     | Traditional use                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Herbal preparations in solid dosage forms for oral use.<br>The pharmaceutical form should be described by the European Pharmacopoeia full standard term. | Comminuted herbal substance as herbal tea for oral use.<br>Herbal preparation in liquid or solid dosage forms for oral use.<br>Comminuted herbal substance for use as bath additive.<br>The pharmaceutical form should be described by the European Pharmacopoeia full standard term. |

Substances actives reconnues en usage traditionnel :  
poudres, extraits  
....

Formes pharmaceutiques retenues

[sommaire](#)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. Clinical particulars</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |
| <b>4.1. Therapeutic indications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |
| <b>Well-established use</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Traditional use</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Mentions à utiliser par le fabricant</b>                             |
| Herbal medicinal product for the relief of mild nervous tension and sleep disorders.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Traditional herbal medicinal product for relief of mild symptoms of mental stress and to aid sleep. The product is a traditional herbal medicinal product for use in the specified indication exclusively based upon long-standing use.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |
| <b>4.2. Posology and method of administration*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |
| <b>Well-established use</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Traditional use</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Posologies pour les préparations reconnues en usage traditionnel</b> |
| <b>Posology</b><br>Adolescents, adults and elderly<br><b>Oral use</b><br>Single dose: 400-600 mg dry extract:<br>For relief of mild nervous tension up to 3 times daily.<br><br>For relief of sleep disorders, a single dose half to one hour before bedtime with an earlier dose during the evening if necessary.<br>Maximum daily dose: 4 single doses<br>The use in children under 12 years of age is not recommended (see section 4.4 'Special warnings and precautions for use').<br><b>Duration of use</b><br>Because of its gradual onset of efficacy valerian root is not suitable for acute interventional treatment of mild nervous tension or sleep disorders. To achieve an optimal treatment effect, continued use over 2-4 weeks is recommended.<br>If the symptoms persist or worsen after 2 weeks of continued use, a doctor or a pharmacist should be consulted.<br><b>Method of administration</b><br>Oral use | <b>Posology</b><br>Adolescents, adults and elderly<br><b>Oral use</b><br>a) single dose: 0.3-3 g<br>For relief of mild symptoms of mental stress up to 3 times daily.<br>To aid sleep, a single dose half to one hour before bedtime with an earlier dose during the evening if necessary.<br>b) single dose: 0.3-2.0 g<br>For relief of mild symptoms of mental stress up to 3 times daily.<br>To aid sleep, a single dose half to one hour before bedtime with an earlier dose during the evening if necessary.<br>c) single dose: 10 ml<br>For relief of mild symptoms of mental stress up to 3 times daily.<br>To aid sleep, a single dose half to one hour before bedtime with an earlier dose during the evening if necessary.<br>d) single dose: 420 mg<br>For relief of mild symptoms of mental stress up to 3 times daily.<br>To aid sleep, a single dose half to one hour before bedtime with an earlier dose during the evening if necessary. |                                                                         |

Posologie pour la préparation reconnue en usage bien établi

Age recommandé d'utilisation

Durée recommandée d'utilisation

Limite d'utilisation

[sommaire](#)

|                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>4.3. Contraindications</b>                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Contre-indications</b>                  |
| <b>Well-established use</b>                                                                                                                                                                                                 | <b>Traditional use</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Interactions médicamenteuses</b>        |
| Hypersensitivity to the active substance.                                                                                                                                                                                   | Hypersensitivity to the active substance.<br><b>Use as bath additive</b><br>Full baths are contraindicated in cases of open wounds, large skin injuries, acute skin diseases.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                            |
| <b>Well-established use</b>                                                                                                                                                                                                 | <b>Traditional use</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Restriction grossesse / allaitement</b> |
|                                                                                                                                                                                                                             | high fever, severe infections, severe circulatory disturbances and cardiac insufficiency.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                            |
| <b>4.4. Special warnings and precautions for use</b>                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                            |
| <b>Well-established use</b>                                                                                                                                                                                                 | <b>Traditional use</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Conduite de machines</b>                |
| The use is not recommended in children below 12 years of age due to a lack of data on safety and efficacy.<br>If the symptoms worsen during the use of the medicinal product, a doctor or a pharmacist should be consulted. | The use in children under 12 years of age has not been established due to lack of adequate data.<br>If the symptoms worsen during the use of the medicinal product, a doctor or a qualified health care practitioner should be consulted.<br>For tinctures and extracts containing ethanol, the appropriate labelling for ethanol, taken from the 'Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use', must be included. |                                            |
| <b>4.5. Interactions with other medicinal products and other forms of interaction</b>                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                            |
| <b>Well-established use</b>                                                                                                                                                                                                 | <b>Traditional use</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                            |
| None reported                                                                                                                                                                                                               | None reported                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                            |
| <b>4.6. Fertility, pregnancy and lactation</b>                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                            |
| <b>Well-established use</b>                                                                                                                                                                                                 | <b>Traditional use</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                            |
| Safety during pregnancy and lactation has not been established. In the absence of sufficient data, the use during pregnancy and lactation is not recommended.<br>No fertility data available.                               | Safety during pregnancy and lactation has not been established. In the absence of sufficient data, the use during pregnancy and lactation is not recommended.<br>No fertility data available.                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                            |
| <b>4.7. Effects on ability to drive and use machines</b>                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                            |
| <b>Well-established use</b>                                                                                                                                                                                                 | <b>Traditional use</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                            |
| May impair ability to drive and use machines. Affected patients should not drive or operate machinery.                                                                                                                      | May impair ability to drive and use machines. Affected patients should not drive or operate machinery.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                            |

Précautions d'emploi et restrictions particulières

[sommaire](#)

Effets  
indésirables

Surdosage

4.8. Undesirable effects

| Well-established use                                                                                                                                                                                                                                  | Traditional use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gastrointestinal symptoms (e.g. nausea, abdominal cramps) may occur after ingestion of valerian root preparations. The frequency is not known.<br>If other adverse reactions not mentioned above occur, a doctor or a pharmacist should be consulted. | <b>Oral use</b><br>Gastrointestinal symptoms (e.g. nausea, abdominal cramps) may occur after ingestion of valerian root preparations. The frequency is not known.<br>If other adverse reactions not mentioned above occur, a doctor or a qualified health care practitioner should be consulted.<br><b>Use as bath additive</b><br>None known<br>If adverse reactions occur, a doctor or a qualified health care practitioner should be consulted. |

4.9. Overdose

| Well-established use                                                                                                                                                                                                                                | Traditional use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valerian root at a dose of approximately 20 g caused symptoms such as fatigue, abdominal cramp, chest tightness, light-headedness, hand tremor and mydriasis, which disappeared within 24 hours. If symptoms arise, treatment should be supportive. | <b>Oral use</b><br>Valerian root at a dose of approximately 20 g caused symptoms, such as fatigue, abdominal cramp, chest tightness, light-headedness, hand tremor and mydriasis, which disappeared within 24 hours. If symptoms arise, treatment should be supportive.<br><b>Use as bath additive</b><br>No case of overdose has been reported. |

[sommaire](#)

5. Pharmacological properties

5.1. Pharmacodynamic properties

| Well-established use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pharmacotherapeutic group: Hypnotics and sedatives<br>Proposed ATC code: N05C M09<br>The sedative effects of preparations of valerian root, which have long been recognised empirically, have been confirmed in controlled clinical studies. Orally administered dry extracts of valerian root prepared with ethanol/water (ethanol maximum 70% (V/V)) in the recommended dosage have been shown to improve sleep latency and sleep quality. These effects cannot be attributed with certainty to any known constituents. |

Pharmacologie,  
données  
cliniques

5.3. Preclinical safety data

| Well-established use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Traditional use                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ethanol extracts of valerian root have shown low toxicity in rodents during acute tests and from repeated dose toxicity over periods of 4-8 weeks.<br>AMES-tests on mutagenicity for the dry extract (4:7:1); extraction solvent ethanol 40% (V/V) and the dry extract (DER 3-6:1), extraction solvent ethanol 70% (V/V) did not give any reason for concern.<br>Tests on reproductive toxicity and carcinogenicity have not been performed. | AMES-tests on mutagenicity with extracts, representing the two extremes of the polarity range did not give any reason for concern.<br>Tests on reproductive toxicity and carcinogenicity have not been performed. |

Données  
toxicologiques

5.2. Pharmacokinetic properties

| Well-established use |
|----------------------|
| No data available.   |

| Traditional use                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| Not required as per Article 16c(1)(a)(iii) of Directive 2001/83/EC as amended. |

6. Pharmaceutical particulars

| Well-established use | Traditional use |
|----------------------|-----------------|
| Not applicable       | Not applicable  |

[sommaire](#)

### Après les travaux de validation de l'usage traditionnel : Indications traditionnelles retenues à l'EMA

#### Système digestif :

Constipation, troubles gastro-intestinaux (=dyspepsies), perte d'appétit

#### Système nerveux central :

Troubles du sommeil, fatigue, stress, anxiété, troubles de l'humeur

#### Système circulatoire :

Troubles circulatoires d'origine veineuse

#### Système urinaire :

Adjuvants des troubles urinaires bénins

#### Troubles cutanéomuqueux :

Maux de bouche, troubles cutanés, plaies superficielles

#### Douleurs :

douleurs articulaires, céphalées, migraines

#### Système respiratoire :

Toux, rhumes, maux de gorge bénins

Autres : traitements adjuvants dyslipidémie, diabète, troubles menstruels...

[sommaire](#)

### Plantes médicinales pour lesquelles un usage bien établi a été validé

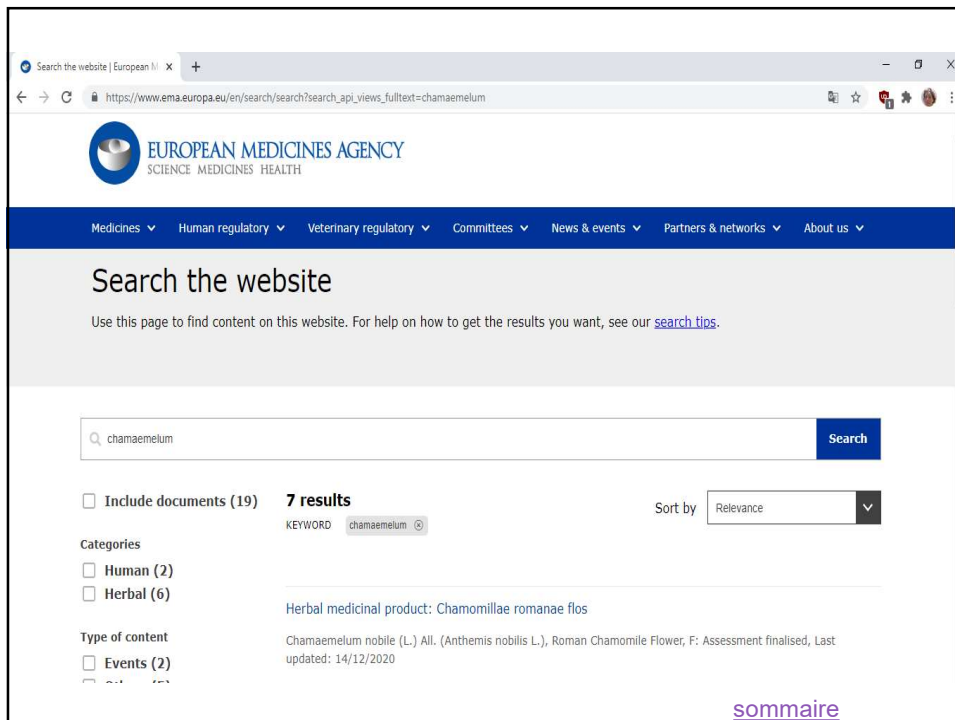
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Système digestif :</b>        | <b>Laxatifs stimulants :</b> Suc d'Aloès, Ecorce de Bourdaine, Ecorce de Cascara, Racine de Rhubarbe, Foliole et gousse de Séné, Huile de Ricin<br><b>Laxatifs de lest :</b> Graine de Lin, Ispaghul (graine et tégument), Graine de Psyllium<br><b>Antispasmodiques :</b> Huile essentielle de Menthe poivrée (Huile essentielle), Rhizome de Gingembre |
| <b>Système nerveux central :</b> | <b>Dépression légère à modérée :</b> Millepertuis<br><b>Anxiété, Troubles du sommeil :</b> Racine de Valériane<br>Association Valériane-Houblon                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Système circulatoire :</b>    | <b>Veinotoniques :</b> Feuille de Gingko biloba, Graine de Marron d'Inde, Feuille de Vigne rouge                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Douleurs :</b>                | <b>Douleurs musculaires et articulaires :</b> Piment de Cayenne, Saule écorce<br><b>Céphalées :</b> Menthe poivrée (Huile essentielle),                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Système respiratoire :</b>    | <b>« Refroidissement » :</b> Echinacée pourpre<br><b>Expectorants en cas de toux :</b> Lierre grimpant, Association Thym, Primevère                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Système hormonal</b>          | <b>Syndrôme pré-menstruel et troubles liés à la ménopause :</b> Gattilier, Actée à grappes                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Comment trouver les monographies HMPC de l'EMA



The screenshot shows the EMA website with the URL <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-medicinal-products>. The page is titled "Herbal medicinal products" and features a sidebar with links: "EU monographs and list entries", "Regulatory and scientific support", "Scientific guidelines", and "Q&A: Herbal medicines". The main content area is titled "Herbal medicinal products" and includes a "Share" button. A paragraph explains that the Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) issues scientific opinions on herbal substances and preparations, providing a clear reference point for companies and national competent authorities. A link labeled "sommaire" is visible at the bottom right.

## Search the website



The screenshot shows the EMA website search results for the keyword "chamaemelum". The search bar contains "chamaemelum" and the "Search" button is highlighted. The results section shows "7 results" and a "Sort by" dropdown set to "Relevance". The first result is "Herbal medicinal product: Chamomillae romanae flos". Below this, a paragraph describes "Chamaemelum nobile (L.) All. (Anthemis nobilis L.), Roman Chamomile Flower, F: Assessment finalised, Last updated: 14/12/2020". A link labeled "sommaire" is visible at the bottom right.

Chamomillae romanae flos | Eur: X

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/chamomillae-romanae-flos#documents-section

All documents

-  Addendum to assessment report on Chamaemelum nobile (L.) All. (Anthemis nobilis L.), flos (PDF/250.5 KB)  
 First published: 14/12/2020  
 EMA/HMPC/439694/2020
-  Final Community herbal monograph on Chamaemelum nobile (L.) All, flos (PDF/110.04 KB)  
 Adopted  
 First published: 20/01/2012  
 Last updated: 20/01/2012  
 EMA/HMPC/560734/2010
-  HMPC positive opinion on Community herbal monograph on Chamaemelum nobile (L.) All, flos (PDF/42.99 KB)  
 Adopted  
 First published: 20/01/2012  
 Last updated: 20/01/2012  
 EMA/HMPC/888905/2011
-  Final assessment report on Chamaemelum nobile (L.) All, flos (PDF/194.24 KB)

[sommaire](#)

LISTES DE PLANTES reconnues comme MEDICINALES?

⇒Listes nationales

[sommaire](#)

## LISTES DE PLANTES reconnues comme MEDICINALES inscrites à la pharmacopée française

- Depuis les premiers Codex (*Codex Gallicus* 1818) : il existe une liste de plantes médicinales (Au complet dans la Phée 9<sup>e</sup> édition : Table alphabétique des drogues végétales)
  - Première révision en 1993 : => création de 2 Listes des plantes médicinales
    - Liste A : plantes médicinales utilisées traditionnellement en allopathie (454 plantes)
    - Liste B : plantes médicinales dont l'évaluation du rapport bénéfice/risque est négative pour une utilisation traditionnelle en préparation magistrale. (79 plantes)
  - Révision en 2012 : élimination de 96 plantes, **Distinction entre les drogues d'un usage médical exclusif de celles pouvant avoir un autre usage, notamment alimentaire ou condimentaire (en grisé). Données sur un usage traditionnel en France (métropole et Outre-mer), Europe, Chine**
  - Dernière mise à jour 02/01/2025
- Liste A : 487 plantes**  
**Liste B : 180 espèces**

[sommaire](#)

[https://ansm.sante.fr/documents/reference/p  
 harmacopee/la-pharmacopee-francaise](https://ansm.sante.fr/documents/reference/pharmacopee/la-pharmacopee-francaise)

The screenshot shows the ANSM (Agence Nationale de Sécurité Médicament) website. The logo is circled in red. The page is titled 'La Pharmacopée française' and includes a search bar, a list of documents, and a section for 'La pharmacopée française' with a download button. The page also features a sidebar with navigation links and a footer with contact information.

[sommaire](#)



**Qui sommes-nous ?**

Actualités

Disponibilité des produits de santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous





- **Méthodes analytiques :**

Pour les méthodes analytiques non décrites ci-après, se reporter à la partie «2. Méthodes analytiques» de la Pharmacopée européenne.

  - Contrôle bactériologique et fongique des greffons cornéens conservés en organoculture
  - Dosage en milieu non aqueux (1983)
  - Recommandations pour le test clonotique des protéineurs CFU40M (2014)
- **Matériaux-Réceptifs :**

Pour les matériaux/réceptifs non décrits ci-après, se reporter à la partie «3. Matériaux utilisés dans la fabrication des réceptifs et réceptifs» de la Pharmacopée européenne.

  - [Liste des matériaux / Réceptifs](#)
- **Réactifs :**

Pour les réactifs, solutions étalons pour essais limites, solutions tampons et solutions titrées non décrites ci-après, se reporter à la partie «4. Réactifs» de la Pharmacopée européenne.

  - [Liste des réactifs](#)
- **Formes pharmaceutiques**
  - [Liste des formes pharmaceutiques](#)
- **Immunosérum**
  - [Accéder à l'Immunosérum](#)
- **Substances d'origine végétale**
  - [Glossaire des termes botaniques et anatomiques](#)
  - [Liste des plantes médicinales](#)
  - [Liste des monographies françaises des substances d'origine végétale](#)
- **Préparations homéopathiques - Français**
  - [Index nom français / nom homéopathique](#)
  - [Liste des monographies des préparations homéopathiques](#)
- **Préparations homéopathiques - Anglais**
  - [Index nom anglais / nom homéopathique](#)
  - [Index nom homéopathique / nom anglais](#)
  - [Liste des monographies des préparations homéopathiques](#)
- **Substances d'origine chimique**
  - [Liste des substances d'origine chimique](#)

[sommaire](#)



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

## Listes des plantes médicinales : Pharmacopée Française

**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

[sommaire](#)

40

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

Pharmacopée française janvier 2025

## Listes A des plantes médicinales : Pharmacopée Française

| NOMS FRANÇAIS                         | NOMS SCIENTIFIQUES ET SYNONYMES                                                                                                                       | FAMILLE       | PARTIES UTILISÉES DE LA PLANTE  | PARTIES TOXIQUES DE LA PLANTE |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------|-------------------------------|
| Acanthopanax                          | <i>Eleutherococcus gracilistylus</i> (W.W.Sm.) Hoo et Tseng var. <i>nodiflorus</i> (Dunn) Hoo et Tseng. (= <i>Acanthopanax gracilistylus</i> W.W.Sm.) |               | écorce de racine <sup>a</sup>   |                               |
| Ache des marais                       | <i>Apium graveolens</i> L.                                                                                                                            | Apiaceae      | souche radicante <sup>a</sup>   |                               |
| Achillée millefeuille<br>Millefeuille | <i>Achillea millefolium</i> L.                                                                                                                        | Asteraceae    | sommité fleurie <sup>a</sup>    |                               |
| Achyranthes bidentata                 | <i>Achyranthes bidentata</i> Blume                                                                                                                    | Amaranthaceae | racine <sup>b</sup>             |                               |
| Acore vrai                            | <i>Acorus calamus</i> L. var. <i>americanus</i>                                                                                                       | Acoraceae     | rhizome <sup>a, b</sup>         |                               |
| Actée à grappes<br>Cimifuga           | <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.                                                                                                                 | Ranunculaceae | partie souterraine <sup>a</sup> |                               |
| Artichaut                             | <i>Cynara scolymus</i> L.                                                                                                                             | Asteraceae    | feuille <sup>a</sup>            |                               |

Grisé : hors monopole

a - usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer  
b - usage en médecine traditionnelle chinoise  
\* Usage cutané

**Artichaut**  
Feuille : médicinale  
(au monopole pharmaceutique)  
Capitule : alimentaire



|                                             |                                                       |               |                                                                                       |  |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Aloes des Barbades                          | <i>Aloe barbadensis</i> Mill. (= <i>A. vera</i> L.)   | Liliaceae     | suc concentré provenant des feuilles <sup>a, b</sup>                                  |  |
| Aloes des Barbades                          | <i>Aloe barbadensis</i> Mill. (= <i>A. vera</i> L.)   | Liliaceae     | mucilage <sup>a</sup>                                                                 |  |
| Aloes du Cap                                | <i>Aloe ferox</i> Mill. et hybrides                   | Liliaceae     | suc concentré provenant des feuilles <sup>a, b</sup>                                  |  |
| Alpinia zerumbet<br>A tous maux<br>Zerumbet | <i>Alpinia zerumbet</i> (Pers.) B.L. Burtt & R. M. Sm | Zingiberaceae | feuille <sup>a</sup> , fleur <sup>a</sup> , racine <sup>a</sup> , graine <sup>a</sup> |  |



Suc d'Aloes  
Obtenu par incision de l'épiderme de la feuille  
Contient des tétrosoles  
Hydroxyanthracéniques  
Vert foncé



**Partie verte**  
("peau"):  
Suc riche en dérivés hydroxyanthracéniques, effet laxatif stimulant, irritant



Gel d'Aloes  
Extrait de la partie interne de la feuille  
Mucilage constitué de polysaccharides incolore

**Partie centrale blanche:**  
Gel riche en polysaccharides à effet "fibre", amélioration du transit, effet pré-biotique



[sommaire](#)

## Plantes écartées de la Phytothérapie

### - Elimination de plantes à bénéfice/risque négatif si utilisée sous forme non dosées

Digitales, Scille...(cardiotoniques), Pavot (Morphiniques), Colchique (colchicine), Belladone (atropine)

### - Elimination de plantes ayant montré une toxicité marquée :

- Bryone,
- Germandrées
- Aconits

[sommaire](#)

### LISTE B DES PLANTES MÉDICINALES UTILISÉES TRADITIONNELLEMENT EN L'ÉTAT OU SOUS FORME DE PRÉPARATION DONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS SONT SUPÉRIEURS AU BÉNÉFICE THÉRAPEUTIQUE ATTENDU

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

Liste B. : **180 espèces**

***Ces plantes ne peuvent pas être employées en phytothérapie***

⇒ **Souches pour préparations homéopathiques le plus souvent**

[sommaire](#)

44

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



Aconit napel



**Genre entier => souche pour préparation homéopathique uniquement**  
(alcaloïdes type aconitine constants ; tox. neuro. & cardiaque)

|              |                                   |                  |                      |
|--------------|-----------------------------------|------------------|----------------------|
| Aristolochie | <u>Aristolochia clematitis L.</u> | Aristolochiaceae | feuille <sup>a</sup> |
|--------------|-----------------------------------|------------------|----------------------|

Aristolochia sp.



**1 seule espèce utilisée en souche pour préparation homéopathique ssi dilution >12CH**

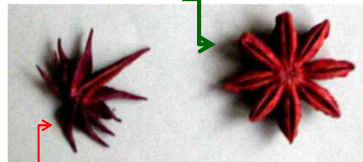
(Toutes les autres sont interdites par décret : acides aristolochiques néphrotoxiques constants dans le genre , + Stefania)<sup>5</sup>

[sommaire](#)

#### Liste A :

|                    |                                |              |                                                         |
|--------------------|--------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------|
| Badianier de Chine | <u>Illicium verum Hook. f.</u> | Magnoliaceae | fruit = badiane de Chine ou anis étoilé <sup>a, b</sup> |
|--------------------|--------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------|

**1 espèce du genre, médicinale et alimentaire**



#### Liste B :

|                                      |                                                      |             |                              |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|
| Badianier<br>sauf Badianier de Chine | <u>Illicium sp.<br/>sauf Illicium verum Hook. f.</u> | Illiciaceae | fruit = badiane <sup>a</sup> |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|

**Genre entier sauf 1 espèce**

(H.E. à sesquiterpènes convulsivants – accidents dans les années 90)

[sommaire](#)

46

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

|                                        |                                         |          |                     |
|----------------------------------------|-----------------------------------------|----------|---------------------|
| <b>Pueraria lobata</b><br><b>Kudzu</b> | <i>Pueraria lobata</i> (Wild.)<br>Ohwi. | Fabaceae | racine <sup>b</sup> |
|----------------------------------------|-----------------------------------------|----------|---------------------|



. fleur :  
médicinale en Asie,  
non reconnue en France

. pas encore de  
monographie de contrôle  
à la Pharm. Eur. pour  
assurer standardisation

. **Médecine chinoise**  
. incorporation récente

[sommaire](#)

47

Programme de recherche appliquée à l'usage populaire des plantes médicinales dans la Caraïbe

Accueil TRAMIL TRAMILothèque Recherches Publications Acteurs & Partenaires

Rechercher

FRANÇAIS English Español

Rechercher

TRAMILothèque A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Z

**Annona reticulata**

nom scientifique : *Annona reticulata* L.  
synonyme : *Annona excelsa* Kunth  
famille : ANNONACEAE

Lire la suite

Les plantes ultramarines de Guadeloupe, Guyane, Martinique et de La Réunion qui ont intégré la liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française représentent 75 espèces, classées pour la plupart en liste A, certaines en liste A pour un usage cutané exclusif, et quelques autres en liste B.

[sommaire](#)

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

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

- 3 monographies de plantes antillaises déjà disponibles : dartrier (*Senna alata*),  
*twá-tass* (*Lippia alba*)...

- Reconnaissance des médecines traditionnelles des collectivités d'outremer (loi  
N°2009-594 du 27 mai 2009 pour le développement économique des outre-mer).

|                               |               |                              |
|-------------------------------|---------------|------------------------------|
| <i>Momordica charantia</i> L. | Curcubitaceae | partie aérienne <sup>a</sup> |
|-------------------------------|---------------|------------------------------|

Momordique ;  
Pas de monographie individuelle,  
**Liste A : réservé à l'usage externe**



Dartrier, *Cassia alata*, Fabaceae, feuille  
(laxatif stimulant)

– liste A ; monographie individuelle



[sommaire](#)

**Validations des usages traditionnels des outremer**

**TRAMIL**  
Programme de recherche appliquée à l'usage populaire des plantes médicinales dans la Caraïbe

Accueil TRAMIL TRAMILothèque Recherches Publications Acteurs & Partenaires

TRAMILothèque A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Z

**Annona reticulata**  
nom scientifique : *Annona reticulata* L.  
synonyme : *Annona esculenta* Karth.  
famille : ANNONACEAE

[Lire la suite](#)

Les plantes ultramarines de Guadeloupe, Guyane, Martinique et de La Réunion qui ont intégré la liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française représentent 75 espèces, classées pour la plupart en liste A, certaines en liste A pour un usage cutané exclusif, et quelques autres en liste B.

[sommaire](#)

[illegible]



Apiamedom  
Réunion





## Plantes médicinales de La Réunion inscrites à la Pharmacopée Française

*Medicinal plants of Reunion Island registered in the French pharmacopoeia*

La pharmacopée traditionnelle de la Réunion est née de la richesse de la flore indigène et de la rencontre des différentes cultures qui ont peuplé l'île. Les pratiques de soins par les plantes sont encore très actuelles dans les familles et l'inscription de 19 plantes de la Réunion à la pharmacopée française ouvre une reconnaissance officielle des savoirs liés traditionnels et patrimoniaux. Résultat du travail mené par l'APIAMEDOM et ses partenaires, cette inscription ouvre également de nouvelles pistes de valorisation économique de la biodiversité réunionnaise dans le domaine du bien-être et de la santé.

Les plantes ont intégré la 11<sup>ème</sup> édition de la pharmacopée française par l'arrêté du 12 juillet 2013 portant additif n° 101 à la Pharmacopée, 3 autres ont été inscrites en juin 2015 (le bois de damier, le bois de damier et le laurier) par le 2<sup>ème</sup> additif n° 102A05.

**Liste A - Plantes médicinales utilisées traditionnellement / Plants traditionally used**

|                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Jambon (graines de Jambon)</b><br/>Jambon (graines de Jambon)<br/>Jambon (graines de Jambon)<br/>Jambon (graines de Jambon)<br/>Jambon (graines de Jambon)</p> |  <p><b>Bois de damier (Bois)</b><br/>Bois de damier (Bois)<br/>Bois de damier (Bois)<br/>Bois de damier (Bois)<br/>Bois de damier (Bois)</p> |  <p><b>Anacardie (Feuille)</b><br/>Anacardie (Feuille)<br/>Anacardie (Feuille)<br/>Anacardie (Feuille)<br/>Anacardie (Feuille)</p>                |  <p><b>Fleur jaune (Fleur)</b><br/>Fleur jaune (Fleur)<br/>Fleur jaune (Fleur)<br/>Fleur jaune (Fleur)<br/>Fleur jaune (Fleur)</p>                |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  <p><b>Cade maron (Feuille)</b><br/>Cade maron (Feuille)<br/>Cade maron (Feuille)<br/>Cade maron (Feuille)<br/>Cade maron (Feuille)</p>                               |  <p><b>Bois rouge (Feuille)</b><br/>Bois rouge (Feuille)<br/>Bois rouge (Feuille)<br/>Bois rouge (Feuille)<br/>Bois rouge (Feuille)</p>      |  <p><b>Fenouil (Feuille)</b><br/>Fenouil (Feuille)<br/>Fenouil (Feuille)<br/>Fenouil (Feuille)<br/>Fenouil (Feuille)</p>                          |  <p><b>Orange douce (Feuille)</b><br/>Orange douce (Feuille)<br/>Orange douce (Feuille)<br/>Orange douce (Feuille)<br/>Orange douce (Feuille)</p> |  <p><b>Bois d'amarante (Feuille)</b><br/>Bois d'amarante (Feuille)<br/>Bois d'amarante (Feuille)<br/>Bois d'amarante (Feuille)<br/>Bois d'amarante (Feuille)</p> |
|  <p><b>Anacardie (Feuille)</b><br/>Anacardie (Feuille)<br/>Anacardie (Feuille)<br/>Anacardie (Feuille)<br/>Anacardie (Feuille)</p>                                    |  <p><b>Bois blanc (Feuille)</b><br/>Bois blanc (Feuille)<br/>Bois blanc (Feuille)<br/>Bois blanc (Feuille)<br/>Bois blanc (Feuille)</p>      |  <p><b>Bois d'olive (Feuille)</b><br/>Bois d'olive (Feuille)<br/>Bois d'olive (Feuille)<br/>Bois d'olive (Feuille)<br/>Bois d'olive (Feuille)</p> |  <p><b>Lingon (Feuille)</b><br/>Lingon (Feuille)<br/>Lingon (Feuille)<br/>Lingon (Feuille)<br/>Lingon (Feuille)</p>                               |  <p><b>Liane d'olive (Feuille)</b><br/>Liane d'olive (Feuille)<br/>Liane d'olive (Feuille)<br/>Liane d'olive (Feuille)<br/>Liane d'olive (Feuille)</p>           |

**Liste A - Plantes en usage cutané / In cutaneous use**

|                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Bois d'olive (Feuille)</b><br/>Bois d'olive (Feuille)<br/>Bois d'olive (Feuille)<br/>Bois d'olive (Feuille)<br/>Bois d'olive (Feuille)</p> |  <p><b>Bois de laurier (Feuille)</b><br/>Bois de laurier (Feuille)<br/>Bois de laurier (Feuille)<br/>Bois de laurier (Feuille)<br/>Bois de laurier (Feuille)</p> |  <p><b>Palmier (Feuille)</b><br/>Palmier (Feuille)<br/>Palmier (Feuille)<br/>Palmier (Feuille)<br/>Palmier (Feuille)</p> |  <p><b>Bois de laurier (Feuille)</b><br/>Bois de laurier (Feuille)<br/>Bois de laurier (Feuille)<br/>Bois de laurier (Feuille)<br/>Bois de laurier (Feuille)</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Plante inscrite en liste B**

|                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Bois de laurier (Feuille)</b><br/>Bois de laurier (Feuille)<br/>Bois de laurier (Feuille)<br/>Bois de laurier (Feuille)<br/>Bois de laurier (Feuille)</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Plante inscrite en liste B**

|                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Bois de laurier (Feuille)</b><br/>Bois de laurier (Feuille)<br/>Bois de laurier (Feuille)<br/>Bois de laurier (Feuille)<br/>Bois de laurier (Feuille)</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Consommation (C) - Substrat - Cite d'origine - Cite d'origine

1 - Cite d'origine - 2 - Cite d'origine - 3 - Cite d'origine - 4 - Cite d'origine - 5 - Cite d'origine

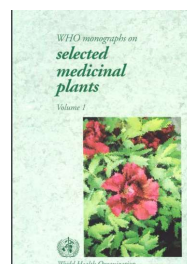
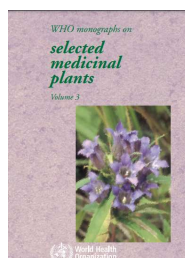
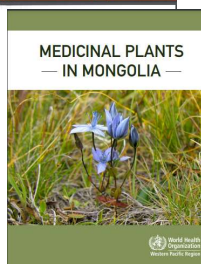
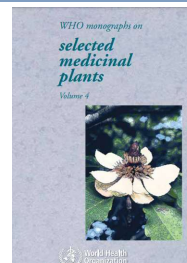
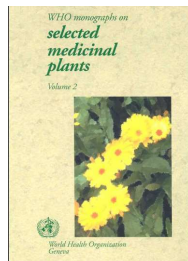
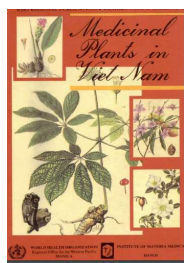
[www.apiamedom.org](http://www.apiamedom.org)








## Différentes pharmacopées à travers le monde... Publications de l'OMS



[sommaire](#)

## Les Produits de Phytothérapie sur le marché

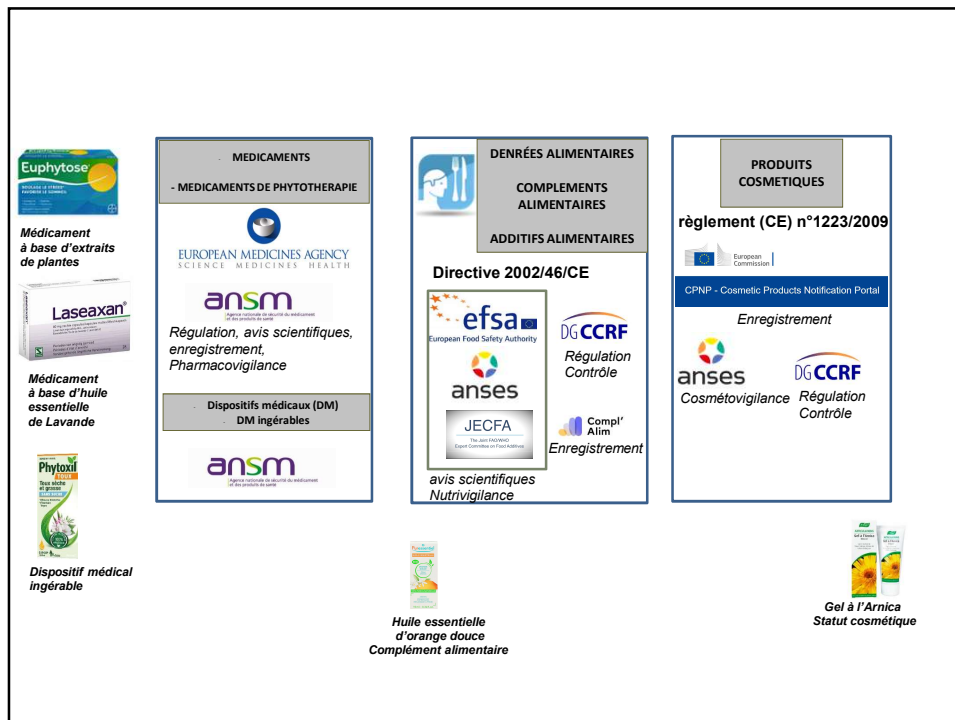
[sommaire](#)



[sommaire](#)

## Les produits de santé à base de plantes : Plusieurs possibilités...





Glissement des produits de phyto-  
aromathérapie du circuit du médicament vers  
celui du complément alimentaire

[sommaire](#)

## Statut de denrées alimentaires



Espace presse Mes d

Rechercher

Production et filières Alimentation Enseignement et recherche Ministère La ministre

Accueil



Getty image

20 septembre 2024 Info +

### Qu'est ce qu'un complément alimentaire ?

compléments alimentaires #tiquetage réglementation

Partager la page



[sommaire](#)

## Mise sur le marché : statut d'aliment Déclaration Compl'Alim – Procédure simplifiée en ligne



Se connecter S'enregistrer

Accueil Recherche ingrédients Ressources FAQ

### Vers une circulation de compléments alimentaires sûrs et conformes

[En savoir plus sur la réglementation](#)

Déclaration de la liste  
des ingrédients

Analyse nutritionnelle

Copie de l'emballage

#### Notre Mission

Accroître la transparence du secteur des compléments alimentaires

*Car aujourd'hui, 60% des français en consomment régulièrement.*

#### Concrètement, notre service a vocation :

- Faciliter et fluidifier l'instruction des mises sur le marché de compléments alimentaires
- Autonomiser et responsabiliser les professionnels du secteur en leur fournissant les ressources et outils
- Informar les consommateurs, les rendre acteurs de leur consommation

Si pas de refus  
d'enregistrement :  
produit autorisé

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

[sommaire](#)

## Quelles sont les mentions obligatoires qui doivent figurer sur tout complément alimentaire ?

L'article 9 du règlement INCO impose l'étiquetage des mentions suivantes :

- a) la **dénomination**,
- b) la liste des **ingrédients**,
- c) Les **allergènes** majeurs,
- d) la quantité de certains ingrédients ou catégories d'ingrédients mis en valeur (Quid),
- e) la **quantité nette** de denrée alimentaire,
- f) la **date de durabilité minimale** ou la date limite de consommation,
- g) les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation,
- h) le **nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable des informations** figurant sur l'étiquetage,
- i) le pays d'origine ou le lieu de provenance lorsque cette information est requise,
- j) un mode d'emploi, lorsque son absence rendrait difficile un usage approprié de la denrée alimentaire,
- k) pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, le titre alcoométrique volumique acquis;
- l) une **déclaration nutritionnelle**.

[sommaire](#)

❖ Mentions obligatoires du décret n°2006-352

La dénomination est « complément alimentaire ».

La portion journalière de produit est précisée.

Des modalités spécifiques sont prévues pour la déclaration nutritionnelle.

Le nom des catégories d'ingrédients certifiés qui concernent le produit est ajouté.

Des avertissements spécifiques sont imposés de manière systématique par le décret n°2006-352 en raison des ingrédients mis en œuvre, par ses modalités d'utilisation.

❖ Mentions obligatoires du règlement 1169/2011

Le produit est étiqueté avec les mentions suivantes :

a) Dénomination

b) Ingrédients

c) Allergènes

d) Quantité nette

e) Conditions particulières

f) Date de durabilité minimale

g) Déclaration nutritionnelle

h) Responsable étiquetage

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-quel-etiquetage>

[sommaire](#)

## Définition



### Complément alimentaire (Food supplement)

- Denrées alimentaires dont le but est de **supplémenter une alimentation normale**
- Qui sont des **sources concentrées de nutriments ou autres substances**
- Ayant un effet **nutritionnel ou physiologique**
- **Seules ou en combinaisons**
- Commercialisées **sous formes de doses**, pouvant être des comprimés, pastilles, gélules, ou autres formes similaires, sachets, ampoules, flacons compte-gouttes, liquides ou poudres pouvant être prises sous formes de doses.



[sommaire](#)

## Ingrédients admis



1. **Nutriments** : vitamines, minéraux : listes de substances et doses journalières fixées par décret

2. **Substances à effet nutritionnel ou physiologique** :  
substances chimiquement définies : acides gras, peptides etc...

3. **Plantes ou leurs préparations** ayant un effet nutritionnel ou physiologique à l'exception de celles ayant un effet exclusivement thérapeutique  
« Herbals, Botanicals... »



[sommaire](#)

## Ingrédients admis

1.1 Les nutriments = vitamines et minéraux

1.2 Les substances à but nutritionnel ou Physiologique

1.3 Les plantes

[sommaire](#)

## Création d'une Liste positive de plantes autorisées dans les compléments alimentaires – France Juillet 2014



JORF n°0163 du 17 juillet 2014 page 11922  
texte n° 26

Création d'une liste positive prévue par la directive

En France : Arrêté du 24 juin 2014

Liste de 541 plantes dont les préparations sont autorisées dans les compléments alimentaires (Annexe I)

⇒ Liste regroupant toutes les plantes mises sur le marché à cette date

⇒ Liste évolutive

L'arrête prévoit également des recommandations de qualité et sécurité d'emploi (Annexe II et Annexe III)

[sommaire](#)

|                                                                      |             |                                           |                                      |                         |              |
|----------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|--------------|
| Liste positive d'ingrédients autorisés :<br>Arrêté Plantes - 2014    |             |                                           |                                      |                         |              |
| Substances à surveiller                                              |             |                                           |                                      |                         |              |
| ANNEXE I                                                             |             |                                           |                                      |                         |              |
| PLANTES DONT L'EMPLOI EST AUTORISÉ DANS LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES |             |                                           |                                      |                         |              |
| NOM scientifique                                                     | FAMILLE     | NOM vernaculaire                          | PARTIES utilisées                    | SUBSTANCES à surveiller | RESTRICTIONS |
| <i>Abies alba</i> Mill.                                              | Pinaceae    | Sapin pectiné, Sapin blanc, Sapin argenté | bourgeon, feuille (aiguille), écorce | dérivés terpéniques     |              |
| <i>Abies balsamea</i> (L.) Mill.                                     | Pinaceae    | Sapin baumier                             | feuille (aiguille), écorce           | dérivés terpéniques     |              |
| <i>Abies sibirica</i> Ledeb.                                         | Pinaceae    | Sapin de Sibérie                          | feuille (aiguille)                   | dérivés terpéniques     |              |
| <i>Acacia nilotica</i> (L.) Delile                                   | Leguminosae | Acacia du Nil                             | fruit, écorce, gomme                 |                         |              |
| <i>Acacia senegal</i> (L.) Willd.                                    | Leguminosae | Acacia, Gommier blanc                     | gomme de tronc et de branche         | méthyleugénol           |              |
| Molécules actives<br>Composés toxiques ou indésirables               |             |                                           |                                      |                         |              |
| <a href="#">sommaire</a>                                             |             |                                           |                                      |                         | 67           |

|                                                                  |               |                                        |                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingrédients autorisés - Liste brute                              |               |                                        |                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Achillea millefolium</i> L.                                   | Compositae    | Achille millefeuille                   | parties aériennes | thuyone (alpha et bêta), camphre,                                |                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Achyranthes bidentata</i> Blume                               | Amaranthaceae |                                        |                   | nes)                                                             |                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Acmella oleracea</i> (L.) R.K. Jansen                         | Compositae    | Cresson de Para, Brède mafane          | capitule, fe      |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           |
| <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. |
| <i>Actinidia chinensis</i> Planch.                               | Actinidiaceae | Kiwi, Groseille de Chine               | fruit             |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Actinidia deliciosa</i> (A. Chev.) C.F. Liang & A.R. Ferguson | Actinidiaceae | Kiwi                                   | fruit             |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           |
| Plantes alimentaires                                             |               |                                        |                   |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           |
| <a href="#">sommaire</a>                                         |               |                                        |                   |                                                                  | 68                                                                                                                                                                                                                                        |

 Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Actualités

La DGCCRF

Concurrence

Consommation

Sécurité

Infos presse

Publications

Sanctions

FAQ

Accueil du portail > DGCCRF > Compléments alimentaires - Les plantes

## Compléments alimentaires - Les plantes



L'emploi de plantes dans la fabrication de compléments alimentaires est encadré par le droit. Depuis plusieurs années, la DGCCRF a travaillé avec les professionnels pour élaborer une liste de plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires.



### PLANTES

Liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires

SD 4 / 4A  
Nutrition & information des consommateurs  
Secteur « Compléments alimentaires »  
Version 1 (janvier 2019)  
Page 1/48

### Liste de 1019 plantes, évolutive

### AVANT PROPOS

Ce document recense les plantes, autres que les algues, les champignons et les lichens, dont l'usage est admis dans les compléments alimentaires, conformément à l'article 7 du décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires. Il établit une liste consolidée, ci-après dénommée « Liste plantes », intégrant les plantes considérées comme traditionnelles dans l'alimentation conventionnelle et celles autorisées en application de la reconnaissance mutuelle.

La « Liste plantes » constitue un guide sur lequel les opérateurs désireux de commercialiser des compléments alimentaires peuvent s'appuyer. Les préparations traditionnellement utilisées, obtenues à partir des plantes figurant dans cette liste, peuvent être employées dans les compléments alimentaires sous réserve qu'elles ne présentent pas de risque pour la santé des consommateurs et que leur emploi respecte

|  | <b>PLANTES</b><br>Liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires | SD 4 / 4A<br>Nutrition & information des consommateurs<br>Secteur « Compléments alimentaires »<br>Version 1 (janvier 2019)<br>Page 1/48 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom botanique                                                                       | Famille                                                                                      | RS                                                                                                                                      |
| Abelmoschus esculentus (L.) Moench                                                  | Malvaceae                                                                                    |                                                                                                                                         |
| Abelmoschus moschatus Medik.                                                        | Malvaceae                                                                                    |                                                                                                                                         |
| Abies alba Mill.                                                                    | Pinaceae                                                                                     |                                                                                                                                         |
| Abies balsamea (L.) Mill.                                                           | Pinaceae                                                                                     |                                                                                                                                         |
| Abies nordmanniana subsp. equi-trojani (Asch. & Sint. ex Boiss.) Coode & Cullen     | Pinaceae                                                                                     |                                                                                                                                         |
| Abies sibirica Ledeb.                                                               | Pinaceae                                                                                     |                                                                                                                                         |
| Abroma augusta L. f.                                                                | Malvaceae                                                                                    | x                                                                                                                                       |
| Acacia catechu (L.f.) Willd.                                                        | Leguminosae                                                                                  |                                                                                                                                         |
| Acacia decurrens Willd.                                                             | Leguminosae                                                                                  |                                                                                                                                         |
| Acacia farnesiana (L.) Willd.                                                       | Leguminosae                                                                                  |                                                                                                                                         |
| Acacia nilotica (L.) Delile                                                         | Leguminosae                                                                                  |                                                                                                                                         |
| Acacia senegal (L.) Willd.                                                          | Leguminosae                                                                                  |                                                                                                                                         |
| Acacia seyal Delile                                                                 | Leguminosae                                                                                  |                                                                                                                                         |
| Acalypha indica L.                                                                  | Euphorbiaceae                                                                                | x                                                                                                                                       |
| Acanthus mollis L.                                                                  | Acanthaceae                                                                                  |                                                                                                                                         |
| Acer campestre L.                                                                   | Sapindaceae                                                                                  | x                                                                                                                                       |
| Acer negundo L.                                                                     | Sapindaceae                                                                                  | x                                                                                                                                       |
| Acer saccharinum L.                                                                 | Sapindaceae                                                                                  | x                                                                                                                                       |
| Achillea ageratum L.                                                                | Compositae                                                                                   |                                                                                                                                         |

35

Huiles essentielles autorisées dans les compléments alimentaires

DG CCRF

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Actualités La DGCCRF Concurrence Consommation Sécurité Infos presse Publications Sanctions FAQ

Accueil du portail > DGCCRF > Compléments alimentaires - Huiles essentielles

Compléments alimentaires - Huiles essentielles



Qu'est-ce qu'une huile essentielle ?

Beaucoup de plantes produisent des essences en vue notamment de se protéger. Ces substances, volatiles et odorantes, peuvent être extraites suivant différentes techniques qui permettent d'obtenir des huiles essentielles. Elles sont

- Une liste de 73 HE autorisées
- Des recommandations sanitaires

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-huiles-essentielles>

|                                                                                     |                                                                                           |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|  | « liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles » | Page 2/7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------|

LISTE DES PLANTES A HUILES ESSENTIELLES TRADITIONNELLES

TRI PAR ORDRE ALPHABETIQUE DES NOMS SCIENTIFIQUES

73 HE

| NOM SCIENTIFIQUE                         | NOM VERNACULAIRE                      | FAMILLE        |
|------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| Abies sibirica Ledeb.                    | Sapin de Sibérie                      | Pinaceae       |
| Achillea millefolium L.                  | Achillée millefeuille                 | Compositae     |
| Allium cepa L.                           | Oignon                                | Amaryllidaceae |
| Allium sativum L.                        | Ail                                   | Amaryllidaceae |
| Aloysia citriodora Palau                 | Verveine odorante, Verveine citronnée | Verbenaceae    |
| Anethum graveolens L.                    | Aneth                                 | Apiaceae       |
| Angelica archangelica L.                 | Angélique vraie                       | Apiaceae       |
| Apium graveolens L.                      | Céleri                                | Apiaceae       |
| Artemisia abrotanum L.                   | Armoise citronnelle, Aurone           | Compositae     |
| Artemisia dracunculus L.                 | Estragon                              | Compositae     |
| Cananga odorata (Lam.) Hook.f. & Thomson | Ylang ylang                           | Annonaceae     |
| Carum carvi L.                           | Carvi, Cumin des prés                 | Apiaceae       |
| Chamaemelum nobile (L.) All.             | Camomille romaine                     | Compositae     |
| Cinnamomum camphora (L.) J.Presl         | Camphrier                             | Lauraceae      |
| Cinnamomum cassia (L.) J.Presl           | Cannelier de Chine                    | Lauraceae      |
| Cinnamomum verum J.Presl.                | Cannelier de Ceylan, cannelier vrai   | Lauraceae      |
| Citrus aurantium L.                      | Bigaradier, Orange amère              | Rutaceae       |
| Citrus bergamia Risso & Poit.            | Bergamote                             | Rutaceae       |

|                                                              |                                         |                |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| <i>Coriandrum sativum</i> L.                                 | Coriandre                               | Apiaceae       |
| <i>Corymbia citriodora</i> (Hook.) K.D.Hill & L.A.S. Johnson | Eucalyptus citronné                     | Myrtaceae      |
| <i>Cuminum cyminum</i> L.                                    | Cumin officinal                         | Apiaceae       |
| <i>Cupressus sempervirens</i> L.                             | Cyprés provençal                        | Cupressaceae   |
| <i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf                       | Citronelle                              | Poaceae        |
| <i>Cymbopogon martinii</i> (Roxb.) J.F. Watson               | Palmarosa                               | Poaceae        |
| <i>Cymbopogon nardus</i> (L.) Rendle                         | Verveine des bois, Citronelle des Indes | Poaceae        |
| <i>Cymbopogon winterianus</i> Jowitt                         | Citronelle de Java                      | Poaceae        |
| <i>Daucus carota</i> L.                                      | Carotte                                 | Apiaceae       |
| <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton.                      | Cardamome                               | Zingiberaceae  |
| <i>Eucalyptus globulus</i> Labill.                           | Eucalyptus globuleux                    | Myrtaceae      |
| <i>Eucalyptus radiata</i> Sieber ex DC                       | Eucalyptus radié                        | Myrtaceae      |
| <i>Eucalyptus smithii</i> F. Muell. ex R.T. Baker            |                                         | Myrtaceae      |
| <i>Foeniculum vulgare</i> Mill.                              | Fenouil                                 | Apiaceae       |
| <i>Helichrysum italicum</i> (Roth) G. Don                    | Hélicryse italienne                     | Compositae     |
| <i>Hypericum perforatum</i> L.                               | Millepertuis                            | Hypericaceae   |
| <i>Illicium verum</i> Hook. f.                               | Anis étoilé de Chine                    | Schisandraceae |
| <i>Juniperus communis</i> L.                                 | Genévrier commun                        | Cupressaceae   |

|                                                           |                                                |             |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------|
| <i>Laurus nobilis</i> L.                                  | Laurier-sauce                                  | Lauraceae   |
| <i>Lavandula angustifolia</i> Mill.                       | Lavande officinale, Lavande vraie              | Lamiaceae   |
| <i>Lavandula latifolia</i> Medik                          | Lavande aspic                                  | Lamiaceae   |
| <i>Lavandula x intermedia</i> Emeric ex Loisel            | Lavandin                                       | Lamiaceae   |
| <i>Matricaria chamomilla</i> L.                           | Matricaire camomille, Camomille vraie          | Compositae  |
| <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel     | Melaleuca, Arbre à thé                         | Myrtaceae   |
| <i>Melaleuca cajuputi</i> Powell.                         | Cajepulier                                     | Myrtaceae   |
| <i>Melaleuca quinquenervia</i> (Cav.) S.T. Blake          | Niaouli                                        | Myrtaceae   |
| <i>Melaleuca viridiflora</i> Sol. ex Gaertn.              | Nerolina, Niaouli                              | Myrtaceae   |
| <i>Melissa officinalis</i> L.                             | Mélisse                                        | Lamiaceae   |
| <i>Mentha arvensis</i> L.                                 | Menthe des champs                              | Lamiaceae   |
| <i>Mentha spicata</i> L.                                  | Menthe verte                                   | Lamiaceae   |
| <i>Mentha x piperita</i> L.                               | Menthe poivrée                                 | Lamiaceae   |
| <i>Myrtus communis</i> L.                                 | Myrte                                          | Myrtaceae   |
| <i>Origanum compactum</i> Benth.                          | Origan compact                                 | Lamiaceae   |
| <i>Origanum majorana</i> L.                               | Marjolaine à coquilles, Marjolaine des jardins | Lamiaceae   |
| <i>Origanum vulgare</i> L.                                | Origan                                         | Lamiaceae   |
| <i>Pelargonium x graveolens</i> auct. non L'Hér. ex Aiton | Géranium rosat                                 | Geraniaceae |
| <i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman ex A.W. Hill    | Persil                                         | Apiaceae    |

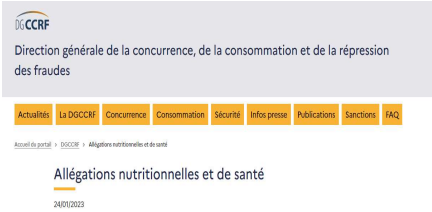
|                                                     |                                       |               |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------|
| <i>Picea abies</i> (L.) H. Karst.                   | Epicea commun                         | Pinaceae      |
| <i>Pimenta racemosa</i>                             | Piment couronné                       | Myrtaceae     |
| <i>Pimpinella anisum</i> L.                         | Anis                                  | Apiaceae      |
| <i>Pinus mugo</i> Turra                             | Pin mugho                             | Pinaceae      |
| <i>Pinus pinaster</i> Aiton                         | Pin maritime, Pin des Landes          | Pinaceae      |
| <i>Pinus sylvestris</i> L.                          | Pin sylvestre                         | Pinaceae      |
| <i>Piper nigrum</i> L.                              | Poivre noir                           | Piperaceae    |
| <i>Pistacia lentiscus</i> L.                        | Arbre au mastic, Pistachier lentisque | Anacardiaceae |
| <i>Rosmarinus officinalis</i> L.                    | Romarin                               | Lamiaceae     |
| <i>Salvia lavandulifolia</i> Vahl                   | Sauge à feuilles de lavande           | Lamiaceae     |
| <i>Salvia sclarea</i> L.                            | Sauge sclarée                         | Lamiaceae     |
| <i>Santalum album</i> L.                            | Santal blanc                          | Santalaceae   |
| <i>Satureja montana</i> L.                          | Sariette des montagnes                | Lamiaceae     |
| <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. et L.M. Perry | Giroflier                             | Myrtaceae     |
| <i>Thymus serpyllum</i> L.                          | Thym serpolet                         | Lamiaceae     |
| <i>Thymus vulgaris</i> L.                           | Thym commun                           | Lamiaceae     |
| <i>Thymus zygis</i> L.                              | Thym blanc                            | Lamiaceae     |
| <i>Zingiber officinale</i> Rosc.                    | Gingembre                             | Zingiberaceae |

Pour les compléments alimentaires : quelles exigences en termes de niveau de preuve??  
Les allégations



Aspects déontologiques

**Denrées alimentaires**  
**Allégations nutritionnelles et de santé**



Les allégations nutritionnelles et de santé sont des **mentions, images ou symboles valorisant les denrées alimentaires sur le plan nutritionnel ou de la santé**. Ce sont par exemple les phrases du type « jus de fruit riche en vitamine C », « riche en calcium », « allégé en sucres », « bon pour le cœur », « le calcium est nécessaire à une ossature normale », etc.



77

**Allégations de Santé des C.A.**  
**Règlement CE 1924/2006**



- Deux types d'allégations :
  - Art 13 : Allégations fonctionnelles : portent sur le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, le développement et les fonctions de l'organisme. (Allégations fonctionnelles 'génériques')
  - Exemple : la vitamine D contribue au bon fonctionnement du système immunitaire*
  - Art 14 : **Allégations portant sur la réduction du risque de développer une maladie** ou relatives au développement et la santé de l'enfant
  - Exemple : Le calcium et la vitamine D réduisent la perte osseuse chez la femme en post-ménopause. Une faible densité osseuse est un facteur de risque de fractures.*
- Création **d'un registre d'allégations autorisées**, pouvant être utilisées par les industriels

### Exemples

#### ⇒ Vitamines et minéraux

Ex.

La Vit B6 contribue au fonctionnement normal du système nerveux central

Magnésium contribue au fonctionnement normal du système nerveux central

+ contribue au fonctionnement musculaire normal

...

La Vitamine C contribue au fonctionnement normal du système immunitaire

#### ⇒ Acides gras

Ex. Oméga-3 contribuent au fonctionnement normal du système cardiovasculaire

#### ⇒ Fibres

Glucomannane de Konjac pour la satiété

#### ⇒ Prébiotiques : aucune autorisée

Ex. Yaourt fermentés aux Lactobacillus : amélioration de la digestion du lactose

### Comment faire une demande d'allégation santé

#### • Guide d'aide à la disposition des fabricants :

- EFSA Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim (revision 1) (revised in May 2011) EFSA Journal 2011,9(5):2170

=> **Données cliniques suffisantes**



#### • Registre des demandes d'allégations santé, validées, ou en cours <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/r>

- Base de données des allégations de santé fonctionnelles (art.13) validées, téléchargeable <http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/article13-5.html>

Aspects déontologiques

[https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=register.home](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home)

European commission > Food Safety > Food > Labelling and nutrition > Nutrition and Health Claims > EU Register

EU Register

Nutrition and Health claims

The EU Register is for information only, showing:

- Permitted nutrition claims and their conditions of use
- Authorised health claims, their conditions of use and applicable restrictions, if any;
- Non-authorised health claims and the reasons for their non-authorisation;
- EU legal acts for the specific health claims;
- National measures mentioned in Art. 23(3) of Regulation EC 1924/2006 (115 Kb)

The Commission will update the EU Register when required, namely upon adoption of EU decisions on applications for claims or on changes to conditions of use and restrictions.

Register of Health claims

Aspects déontologiques

Select criteria

Claim status

All

Type of claim

All

EFSA Opinion reference

All

Legislation

All

Search

omega

Match entire phrase

☐

Reset filter

|           |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                 |                                   |                                                   |                |                                                                      |
|-----------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------|
| Art.13(1) | Eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid (EPA/DHA)  | EPA and DHA contribute to the normal function of the heart                                                                                                                                                                                          | The claim may be used only for food which is at least a source of EPA and DHA as referred to in the claim SOURCE OF OMEGA 3 FATTY ACIDS as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 250 mg of EPA and DHA. | maintenance of normal cardiac function          | 2010/8(10)/1756<br>2011/9(4)/2078 | Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012 | Authorised     | 504, 506, 510, 516, 527, 538, 688, 703, 1128, 1317, 1324, 1325, 1360 |
| Art.13(1) | Essential fatty acid Alpha-linolenic acid (LNA - omega 3) | -Alpha-linolenic acid (omega 3) is important for the immune system;<br>- Alpha-linolenic acid (omega 3) helps to maintain normal healthy blood lipid levels which is important for the immune system / which helps support the body's immune system | Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect for this food is not sufficiently defined to be able to be assessed and the claim could not therefore be substantiated.                                                                                                                   | "Molecule precursors regulating cell functions" | 2011/9(4)/2050                    |                                                   | Non-authorised | 492                                                                  |

Aspects déontologiques

41

| Select criteria              |                          |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |                                |                                                                   |            |                                        |  |
|------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------|--|
| Claim status                 | Authorised               |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |                                |                                                                   |            |                                        |  |
| Type of claim                | All                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |                                |                                                                   |            |                                        |  |
| EFSA Opinion reference       | All                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |                                |                                                                   |            |                                        |  |
| Legislation                  | All                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |                                |                                                                   |            |                                        |  |
| Search                       | immune                   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |                                |                                                                   |            |                                        |  |
| Match entire phrase          | <input type="checkbox"/> |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |                                |                                                                   |            |                                        |  |
| <a href="#">Reset filter</a> |                          |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |                                |                                                                   |            |                                        |  |
|                              |                          | system during and after intense physical exercise                 | 200 mg vitamin C. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 200 mg in addition to the recommended daily intake of vitamin C.     | during and after extreme physical exercise                 |                                |                                                                   |            | <a href="#">432/2012 of 16/05/2012</a> |  |
| <a href="#">Art 13(1)</a>    | Vitamin C                | Vitamin C contributes to the normal function of the immune system | The claim may be used only for food which is at least a source of vitamin C as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN(S)] AND/OR [NAME OF MINERAL(S)] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006. | maintenance of the normal function of the immune system    | <a href="#">2009 7/9 1226</a>  | <a href="#">Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012</a> | Authorised | 134, 4321                              |  |
| <a href="#">Art 13(1)</a>    | Vitamin D                | Vitamin D contributes to the normal function of the immune system | The claim may be used only for food which is at least a source of vitamin D as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN(S)] AND/OR [NAME OF MINERAL(S)] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006. | Normal function of immune system and inflammation response | <a href="#">2010 8/21 1468</a> | <a href="#">Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012</a> | Authorised | 154, 159                               |  |

Aspects déontologiques

## Exemples

### ⇒ Vitamines et minéraux

Ex.

La Vit B6 contribue au fonctionnement normal du système nerveux central  
 Magnésium contribue au fonctionnement normal du système nerveux central  
 + contribue au fonctionnement musculaire normal

...

La Vitamine C contribue au fonctionnement normal du système immunitaire

### ⇒ Acides gras

Ex. Oméga-3 contribuent au fonctionnement normal du système cardiovasculaire

### ⇒ Fibres

Glucomannane de Konjac pour la satiété

### ⇒ Prébiotiques : aucune autorisée

Ex. Yaourt fermentés aux Lactobacillus : amélioration de la digestion du lactose

Aspects déontologiques

## Quelles allégations santé sont autorisées pour les plantes?

Peut-on appliquer pour les plantes les indications traditionnelles de phytothérapie à un complément alimentaire?

### AVIS DU SYNADIET

#### COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Juin 2016



## L'avenir des compléments alimentaires à base de plantes : un enjeu européen

*Synadiet se mobilise pour défendre l'usage traditionnel des plantes*



Traditionnellement utilisées pour leurs effets bénéfiques sur la santé, les plantes ont trouvé naturellement leur place dans les gammes de compléments alimentaires. En France, alors que le marché atteint 1,54 milliard d'euros avec une progression de 3,9 % entre 2014 et 2015, les plantes représentent la grande majorité des ingrédients qui composent les compléments alimentaires.

**Mais depuis 2010, le marché européen des compléments alimentaires à base de plantes est suspendu à une éventuelle interdiction des 2 000 allégations de santé.** Ce qui pourrait faire peser un risque important sur la sécurité des consommateurs et la pérennité économique du secteur.

*Aspects déontologiques*

## MAIS aucune évaluation pour les plantes pour le moment...

> De 2000 demandes en attente

### ● Compléments alimentaires à base de plantes : un usage traditionnel adapté au mode de consommation actuel

Recourir aux plantes pour leurs vertus santé ne date pas d'hier. De l'achillée et de la guimauve ont en effet été découvertes dans des tombes néanderthaliennes datant de 60 000 ans av. J.-C.<sup>1</sup> **Leurs vertus ancestrales sont bien connues et toujours utilisées de nos jours.** C'est le cas, par exemple, de la lavande, de la sauge ou de la menthe poivrée qui améliorent la digestion, ou encore du pissenlit qui contribue au bon fonctionnement du système urinaire.

Aujourd'hui, les consommateurs ont de plus en plus recours aux plantes, notamment avec les compléments alimentaires\*, qui offrent un mode de consommation diversifié, simplifié et sécurisé. 15,8 % des adultes consomment des compléments alimentaires en France.<sup>2</sup>

### ● Les enjeux de demain : garantir un cadre réglementaire européen viable et homogène

La production, la mise sur le marché et la surveillance des compléments alimentaires à base de plantes sont très encadrées par la réglementation nationale et européenne. Un ensemble de directives et de règlements assure la sécurité d'emploi des produits ainsi que leur conformité aux normes de qualité requises dans toute l'Europe.

Depuis 2010, **2 000 allégations de santé des compléments alimentaires à base de plantes sont en attente d'évaluation.** En effet, en vertu du règlement (CE) n° 1924/2006, toute allégation de santé doit, a priori, faire l'objet d'une évaluation scientifique par l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA).

Les critères retenus par l'EFSA sont en décalage par rapport aux référentiels qui s'appliquent pour mettre en évidence l'entretien de la santé. Ce processus d'évaluation, précédemment appliqué aux vitamines et minéraux, est donc inapproprié aux plantes. Ainsi, le marché des compléments alimentaires à base de plantes risque de voir disparaître la quasi-totalité des allégations de santé.

Aspects déontologiques

## Les autorités doivent trancher...

En France : on accepte l'utilisation de ces allégations « en attente »

L'outil proposé par la DGCCRF aide les fabricants à utiliser ces allégations sans qu'elles aient pu bénéficier d'une évaluation scientifique

Ce sont des demandes d'allégations faites par des laboratoires, parfois sans aucun rationnel et parfois même sans rapport avec un usage traditionnel!...



MINISTÈRE  
DE L'ÉCONOMIE  
DES FINANCES  
ET DE LA SOUVERAINETÉ  
INDUSTRIELLE ET NUMÉRIQUE  
*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Un nouvel outil regroupant toutes les allégations de santé utilisables

Un outil spécifique a été développé par la DGCCRF [\(version du 19/01/2024\)](#) et publié sur son site internet. Cet outil, accompagné d'un mode d'emploi [\(version du 19/01/2024\)](#), s'adresse prioritairement aux opérateurs du secteur alimentaire. Il regroupe l'ensemble des allégations de santé utilisables, dont les allégations « en attente ». Il propose une traduction en français des allégations « en attente » et identifie parmi celles-ci les allégations de nature thérapeutique dont l'utilisation est interdite (une denrée alimentaire ne peut prétendre prévenir, guérir ou traiter une maladie humaine).

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/les-fiches-pratiques/allégations-nutritionnelles-et-de-santé-ne-vous-faites-pas-avoir--textiles%20all%C3%A9gations%20en%20attente%20pour%20l'europe%20des%20all%C3%A9gations%20qui%20sont%20applicables>



| Liste des allégations de santé « en attente » portant sur des plantes / parties de plantes.<br>Libellés traduits en français par traduction automatique         |                                                  |                                                                                                         |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| ID                                                                                                                                                              | Nom latin                                        | Synonyme                                                                                                | Fonction                                                                                                                                                 | Libellés déposés et traduits                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Fonction acceptée                                   | Commentaire                                        |
| 2323                                                                                                                                                            | Potentilla anserina                              | Potentille anserine                                                                                     | Menstruation                                                                                                                                             | Aide à maintenir un bon confort avant et pendant le cycle menstruel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Cycle menstruel                                     |                                                    |
| 2324                                                                                                                                                            | Potentilla erecta                                | Potentille dressée / Potentille torpente / Torpente                                                     | Santé de la peau                                                                                                                                         | Aide à maintenir une peau saine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |                                                    |
| 2326                                                                                                                                                            | Prunus spinosa                                   | L'Épine noire, Prunellier / Prunellier                                                                  | la santé du rein                                                                                                                                         | Contribue à la fonction rénale et de la vessie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                     |                                                    |
| 2327                                                                                                                                                            | Quercus robur                                    | Chêne pédonculé                                                                                         | Santé de la peau                                                                                                                                         | Contribue à améliorer la santé et l'équilibre de la peau                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     |                                                    |
| 2328                                                                                                                                                            | Quercus robur                                    | Chêne pédonculé                                                                                         | Santé des voies respiratoires supérieures                                                                                                                | Contribue au confort de la gorge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Santé respiratoire                                  |                                                    |
| 2330                                                                                                                                                            | Ribes nigrum                                     | cassis                                                                                                  | Élimination rénale / Vidange de l'organisme / Drainant de l'organisme / Durétique / Élimination rénale de l'eau - Fonctions d'élimination de l'organisme | / « Utilisé pour améliorer l'élimination rénale de l'eau » / « Utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination de l'organisme » / « Utilisé pour le drainage de l'organisme » / « stimule la fonction d'élimination de l'organisme » / « contribue à la fonction de la fonction des voies urinaires »                                                                                                                             | Santé urinaire / élimination / drainant / durétique |                                                    |
| 2331                                                                                                                                                            | Ribes nigrum                                     | cassis                                                                                                  | Le contrôle du poids                                                                                                                                     | / « Utilisé pour faciliter la perte de poids en plus des mesures diététiques » / « Aide à perdre du poids en plus des mesures diététiques » / « Contribue à perdre du poids en plus des mesures diététiques » / « permet de maintenir le poids » / « Contribue à maintenir le poids »                                                                                                                                                | Contrôle du poids                                   |                                                    |
| 2332                                                                                                                                                            | Rubus fruticosus L.                              | ronce commune, ronce des bois, ronce sauvage                                                            | Le métabolisme du glucose                                                                                                                                | Soutien des niveaux normaux de glucose dans le sang / retarde la digestion et l'absorption des glucides                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Glycémie / métabolisme du glucose                   | Pas de tradition d'usage validée                   |
| 2333                                                                                                                                                            | Rubus idaeus                                     | Framboisier                                                                                             | Digestion                                                                                                                                                | Aide à soutenir la digestion / « Contribue pour soutenir la digestion »                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Digestion                                           |                                                    |
| 2338                                                                                                                                                            | Rubus idaeus                                     | Framboisier                                                                                             | L'élimination rénale / vidange de l'organisme                                                                                                            | / « Utilisé pour améliorer l'élimination rénale de l'eau » / « Utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination de l'organisme » / « Utilisé pour le drainage de l'organisme » / « stimule la fonction d'élimination de l'organisme » / « contribue à la fonction des voies urinaires »                                                                                                                                            | Santé urinaire / élimination / drainant             |                                                    |
| 2339                                                                                                                                                            | Salvia frutescens Mill. (Salvia triloba L. fil.) | sauge arborescente, sauge buissonnante, sauge de Crète, sauge de Grèce, sauge lisseuse, sauge tréboulée | La santé respiratoire                                                                                                                                    | Apaisant pour la gorge et la bouche / Apaisant en cas de chatouillement dans la gorge et du pharynx / apaisant et agréable effet sur la gorge, du pharynx et des cordes vocales                                                                                                                                                                                                                                                      | Santé respiratoire                                  |                                                    |
| 2340                                                                                                                                                            | Salvia lavandulifoliae                           | Sauge espagnole / Sauge à feuilles de lavande                                                           | La santé respiratoire                                                                                                                                    | Apaisant pour la gorge et la bouche / Apaisant en cas de chatouillement dans la gorge et du pharynx / apaisant et agréable effet sur la gorge, du pharynx et des cordes vocales                                                                                                                                                                                                                                                      | Santé respiratoire                                  |                                                    |
| 2341                                                                                                                                                            | Serenoa repens, Sabal serrulata                  | Palmet de Floride / Chou palmiste                                                                       | Prostate / croissance des cheveux / contribue à maintenir le bon fonctionnement de la prostate / santé de la prostate / croissance des cheveux           | Prene en charge de la croissance des cheveux naturels pour les hommes, vous aide à maintenir vos propres cheveux / aide à maintenir le bon fonctionnement de la prostate                                                                                                                                                                                                                                                             | Santé des cheveux / santé de la prostate            |                                                    |
| 2342                                                                                                                                                            | Sisymbrium officinale                            | Sisymbre officinal, Herbe au chantre, Barbabète                                                         | La santé respiratoire                                                                                                                                    | adoucesant pour la gorge / - soutien et apaisant en cas de chatouillement dans la gorge - à l'utilisation en cas de chatouillement temporaire - doux et adoucissant pour la gorge - une respiration saccadée et facile                                                                                                                                                                                                               | Santé respiratoire                                  |                                                    |
| 2343                                                                                                                                                            | Thymus vulgaris                                  | Thym commun                                                                                             | Digestion                                                                                                                                                | / « Utilisé pour faciliter la digestion » / « contribue à soutenir la digestion » / « Contribue pour soutenir la digestion »                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Digestion                                           | En accord avec usage traditionnel validé par l'EMA |
| 2345                                                                                                                                                            | Urtica pinnatifida                               | Wakamé                                                                                                  | Poids                                                                                                                                                    | Aide au contrôle du poids / contribue à métabolisme des graisses, ce qui permet le contrôle du poids / aide à réduire l'appétit                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Contrôle du poids / diététique                      |                                                    |
| 2346                                                                                                                                                            | Urtica dioica                                    | Ortie / grande ortie / ortie commune / ortie dioïque                                                    | L'élimination rénale / vidange de l'organisme / Drainage / Élimination                                                                                   | / « Utilisé pour améliorer l'élimination rénale de l'eau » / « Utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination de l'organisme » / « Utilisé pour le drainage de l'organisme » / « stimule la fonction d'élimination de l'organisme » / « contribue à la fonction des voies urinaires » / Composée de plantes généralement connues pour aider l'élimination rénale de l'eau, habituellement reconnues pour améliorer les fonctions | Santé urinaire / élimination / drainant             |                                                    |
| Sommaire Onglet n°1 - Liste en anglais Onglet n°2 - Liste traduite Onglet n°3 - Substances & autre Onglet n°4 - Mélanges n°5 allég.13.1-13.5 autorisées n°6 ... |                                                  |                                                                                                         |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |                                                    |



[sommaire](#)

## INTRODUCTION A LA PHYTOTHERAPIE

Entre tradition et modernité ...

Reconnaissance d'une efficacité basée uniquement sur la tradition  
mais parfois plus (usage traditionnel *versus* bien établi)

Prise en charge de pathologie bénignes / approche complémentaire /  
approche préventive

Des actifs très complexes...

Grande variabilité de l'offre

## LIMITES de la phytothérapie

1/ Indications d'automédication , pathologies bénignes, mais aussi approches *complémentaires* intéressantes...

**Attention à la démarche d'automédication** : Risque de **perte de chance** en cas de recours à la phytothérapie en tant qu'alternative au traitement conventionnel, démarche à décourager évidemment (surtout en oncologie, HIV, hépatites, également diabète...), évaluer les possibilités en approche complémentaire.

2/ Risque **d'interactions** avec les traitements en cours lors de la prise de la phytothérapie en tant que médecine complémentaire. Dans ce second cas, il faut appréhender les interactions médicamenteuses. Pour cela je vous renvoie vers la base de données Hedrine accessible via theriaque.

3/ terrain limitant la prise de certaines plantes :  
âge, terrain : pathologie chronique/aigue, grossesse...

→ **insuffisants rénaux, hépatiques, cardiaques,**

Absence de données toxicologiques fiables / de pharmacovigilance :  
dans le cas de **prise sur de longues périodes**, ou  
**pour des formes galéniques nouvelles.**

94