

Huiles essentielles à l'officine Recommandations générales d'utilisation

- ⇒ **Diapos 2 à 15** : Toxicités des HE : *indispensable à connaître pour un conseil sans risque*

- ⇒ **Diapos 16 à 43** : Modes d'administration, posologies usuelles et restrictions à prévoir selon les terrains
 - voie cutanée : **diapos 23 à 26**
 - voie respiratoire : **diapos 27 à 34**
 - voie orale : **diapos 35 à 39**
 - ⇒ Muqueuses : 39 à 42

- ⇒ **Diapos 42 à 48** : Monographies Mélanges et Dilutions d'Huiles essentielles au formulaire national permettant aux pharmaciens d'officine de réaliser des préparations à base d'huiles essentielles

- ⇒ **Diapos 49 à 51** : indications retenues par l'EMA pour les Huiles essentielles

1

Toxicité générale des Huiles essentielles

1 – Toxicité neurologique

2- Cancérogénicité/mutagénicité/Reprotoxicité

3- Toxicité cutanéomuqueuse

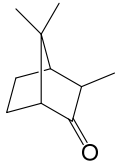
4 - Toxicité voies respiratoires

5 - Toxicité digestive

Toxicité générale – toutes voies confondues
Certaines au monopole pharmaceutique

Toxicité spécifique selon voie d'administration

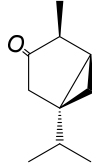
1. Toxicité neurologique



(+)-pinocamphone



Hysope officinale :
H. officinalis ssp officinalis
 (env 45%
 camphone/isocamphone)
Hysope couchée : *H.*
officinalis var decumbens
 <1% cétones



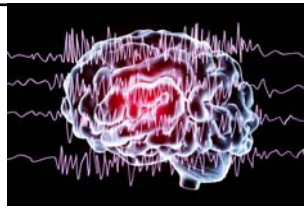
(+)-3-thuyone



Sauge officinale
(feuille)
Salvia officinalis,
S. fruticosa
 Labiées

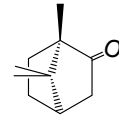


Absinthe (p aer)
Artemisia
absinthium
 Labiées



Lipophilie,
 tropisme SNC

Abaissement du
 seuil épileptogène



(+)-camphre



Camphrier du Japon :
Cinnamomum camphora
 > 90% de camphre

+ nombreuses huiles
 essentielles à camphre
 caché (certaines lavandes,
 romarin...)

Toxicité neurologique



Lipophilie, tropisme SNC

Abaissement du seuil épileptogène

1/ HE au monopole : Toxicité majeure

HE à Thuyones :

liste HE au monopole, fixation sur
 récepteur GABA-A déclenchement de
 convulsions (HE Absinthe, Sauge officinale,
 Armoises....)

HE à Pinocamphone : convulsivante (HE
 Hysope - Monopole)



2/ HE hors monopole (vente libre) :

Camphre : HE du Camphrier du Japon(=*Cinnamomum camphora* CT
 camphre) , camphre 'caché' dans certaines HE (Lavande Aspic, Romarin
)

Menthol : HE Menthe poivrée

Cinéole : HE Eucalyptus, Niaouli, Myrte, Ravintsara (=*Cinnamomum*
camphora ct cinéole) ...

**Intoxications rapportées : liées à des surdosages (enfants,
 nourrissons+++)**

// CI chez le nourrissons // CI chez le patient épileptique

Passage de la barrière placentaire : CI 1^{er} trimestre de la grossesse, Déconseillées 2^e et 3^e

Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007 HE à rapport bénéfice/risque négatif - monopole pharmaceutique 16 HE A connaître

HE à thuyones

Lamiaceae :

Grande absinthe (*Artemisia absinthium* L.) ;
 Petite absinthe (*Artemisia pontica* L.) ;
 Armoise commune (*Artemisia vulgaris* L.) ;
 Armoise blanche (*Artemisia herba alba* Asso) ;
 Armoise arborescente (*Artemisia arborescens* L.) ;
 Sauge officinale (*Salvia officinalis* L.) ;

Cupressaceae (Gymnospermes) :

Cèdre de Corée (*Thuja Koraenensis* Nakai), dits "cèdre feuille" ;
 Thuya du Canada ou Cèdre blanc (*Thuja occidentalis* L.)
 Thuya (*Thuja plicata* Donn ex D. Don.) ;
 Sabine (*Juniperus sabina* L.) ;
 Tanaisie (*Tanacetum vulgare* L.), Asteraceae

Autres cétones neurotoxiques :

Hysope (*Hysopus officinalis* L.) : pinocamphone

→ HE monopole autres toxicités

Sassafras (*Sassafras albidum* [Nutt.] Nees), Lauraceae ;
Chénopode vermifuge (*Chenopodium ambrosioides* L. et *C. anthelminticum* L.), Amaranthaceae (anciennement Chenopodiaceae) ;
Moutarde jonciforme (*Brassica juncea* [L.] Czernj. et Cosson), Brassicaceae.
Rue (*Ruta graveolens* L., *R. chapelensis*, *R. montana*), Rutaceae

HE à cétones convulsivantes



Produits cosmétiques à base de terpénoïdes : camphre, eucalyptol, menthol

Recommandations concernant la présence de terpénoïdes : camphre, eucalyptol et menthol dans les produits cosmétiques, quelle qu'en soit l'origine, notamment en provenance d'huiles essentielles

1) Il est recommandé de ne pas incorporer dans les produits cosmétiques destinés à des enfants de moins de 3 ans (36 mois) du camphre, de l'eucalyptol et du menthol. Cette recommandation ne s'applique pas au menthol dans les produits d'hygiène bucco-dentaire.

Des concentrations limites sont toutefois acceptées pour tenir compte d'apports indirects pouvant provenir par exemple des compositions parfumantes. Les teneurs limites acceptées sont les suivantes :

- camphre : 150 ppm** (0,015%)
- eucalyptol : 1000 ppm (0,1%)
- menthol : 4500 ppm (0,45%)

2) Il est recommandé de limiter, dans les produits cosmétiques destinés aux enfants de 3 ans à 6 ans, la présence du camphre, de l'eucalyptol et du menthol aux concentrations maximales suivantes :

- camphre : 0,15 %
- eucalyptol : 1,12 %
- menthol : 4,5 %
- somme de ces substances inférieure ou égale à 4,5%



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Novembre 2011

Lettre aux professionnels de santé

Contre-indication des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez les enfants de moins de 30 mois et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile.

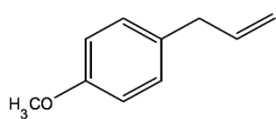
Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) vous informent qu'en raison du risque d'atteinte neurologique, essentiellement convulsif, **les suppositoires contenant des dérivés terpéniques sont désormais contre-indiqués :**

- chez les enfants de moins de 30 mois et ;
- chez les enfants ayant des antécédents de convulsion fébrile ou d'épilepsie

2. Carcinogénicité - Reprotoxicité – foetotoxicité Substances classées mutagènes cancérogènes : allylbenzènes



Méthylchavicol = estragole

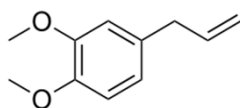
Cancérogène chez le rongeur

HE de Basilic – *Ocimum basilicum* CT

méthylchavicol

HE d'estragon – *Artemisia dracunculus*

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/second-draft-revision-1-public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-estragole_en.pdf

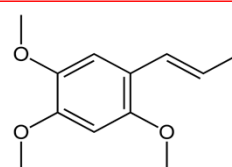


Méthyleugénol

Mutagène

Nombreuses HE

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-methyleugenol_en.pdf



β-asarone

Cancérogène chez le rongeur

HE d'Acore odorant – rhizome

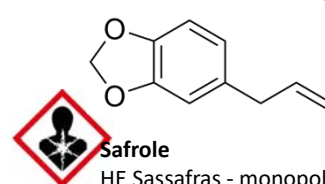
Acorus calamus L. var. *calamus*

La variété américaine ne contient pas d'asarone

Acorus calamus var. *americanus*



Sassafras



Safrole

HE Sassafras - monopole

Autres : effets hormonaux?

- Effets hormonaux documentés : Anéthole, eugénol

Sclaréol, Viridiflorol : pas de données documentées sur d'éventuels effets hormonaux

Sclaréol structure de diterpène labdanique à rapprocher de ceux du Gattilier? (Gattilier : diminution des effets de l'ocytocine) – observé pour le sclaréol (*in vivo* rat)

Salicylate de méthyle : fixation récepteur aux œstrogène ER α

3. Toxicité cutané-muqueuse

Effet irritant

- Irritantes peau et muqueuses
 - A thymol/carvacrol (à 'phénols') : Origans, Thymus, Sarriettes
 - À eugénol (Clou de Girofle),
 - A cinnamaldéhyde (Cannelle)
- Moyennement Irritantes peau // Irritantes muqueuses
 - La plupart
- Irritantes muqueuses : toutes (voie rectale, voie vaginale : dilution+++)

**A utiliser en
Dilutions très élevées**



Effet allergisant

HE régulièrement impliquées dans des cas d'allergies :

Citronnelle, Ylang-Ylang, Tea-tree

Constituants d'HE listés comme allergènes :

Limonène oxydé (zestes agrumes), Linalol (Lavandes), Géraniol (Géranium), Eugénol (Giroflier), Citrals (Citronnelle, mélisse), citronellol, Cinnamaldéhyde (Cannelle), Coumarine et autres dérivés cinnamiques...

**Tests allergénicité
avant utilisation**

Effet photosensibilisant : (!! HE cabines UV)

- HE à furocoumarines :
 - HE de zestes d'agrumes (*Citrus* sp. : Citron, Orange, Mandarine, Bergamote, pamplemousse),
 - HE d'Apiacées (Angélique, Cumin, Khella)
- rq certaines sont distillées afin d'éliminer les furocoumarines : se renseigner auprès des fournisseurs

**Précautions si Exposition
soleil ou UV**

Toxicité cutané-muqueuse



Cinnamaldéhyde (Cannelle)

Patch test, Concentration sans effet irritant < 0,01%!!

IFRA Cmax cosmétique : 0,05% de cinnamaldéhyde

Eugénol (Clou de Girofle) :

Irritation cutanée :

Patch test, Concentration sans effet irritant 5%

IFRA Cmax cosmétique : 0,5% d'Eugénol

Thymol et carvacrol (Thyms, Origans, Sarriettes, Serpolet)

Cutanée : irritation cutanée

Concentration minimale n'entraînant pas d'irritation : (patch test occlusif 48h) <5% si peau normale

<1% si eczéma ou antécédent de dermatite

3. Toxicité cutané-muqueuse



HE de Tea-tree :

Concentration sans effet irritant : 25% et 12.5 %

Effet allergisant: produits d'oxydation de l'HE (1,2,4-trihydroxymenthane)

Pinènes (Pins, sapins, etc...) :

Concentration minimale n'entraînant pas d'irritation 25-30%,

Risque chez patients atopiques : variable selon l'origine géographique, serait liée à la présence de δ-3- carènes

Eucalyptus :

Cutanée : pas d'effet irritant, ni allergisant

Muqueuse : irritation des muqueuses

4. Toxicité digestive

Liées à l'effet irritant sur les muqueuses :

- Irritation muqueuse orale, œsophagienne, gastrique
- Reflux
- Brûlures d'estomac

Pour ces HE (diapo précédente)
Ne pas utiliser pures par voie orale
Disperser / diluer
Formes gastro-résistantes

4. Toxicité hépatique

Toxicité hépatique démontrée :

métabolisme passant par des formes epoxyfurannique épuisant le stock de glutathion hépatique

Pulégone : métabolisée par les CYP 450 en forme réactive : déplétion Glutathion hépatique
 HE de Menthe Pouliot (« Pennyroyal ») 60 à 80%

Menthofurane (présent HE Menthe poivrée)

Toxicité hépatique démontrée :

Coumarine, suite à une métabolisation hépatique HE de Cannelle de chine

Autres : suspectes...

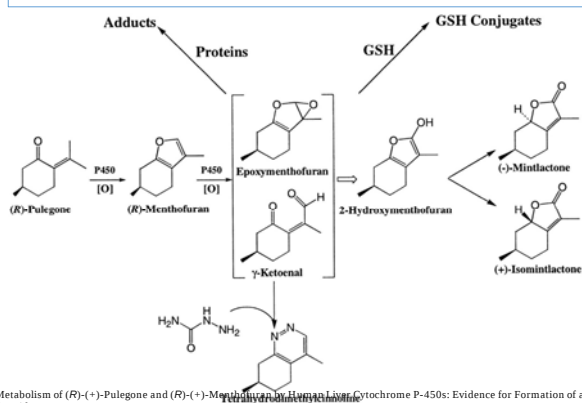
Hépatotoxicité observée/envisagée à dose très élevées – effet hépatoprotecteurs rapportés à dose faible...

Eugénol (Clou de Girofle)

HE à « phénols » thymol, carvacrol : HE de Thym/Sarriette/Serpolet/Origan (CYP2A6)

Salicylate de méthyle : HE de Gaulthérie

Limiter les doses : 1 goutte max/prise



5. Toxicité au niveau des voies respiratoire

Hypersensibilité sensorielle : liée à l'effet irritant

- irritation des muqueuses nasales/oculaires,
- Rhinite allergique

Menthol+++

*Ne pas utiliser ou limiter les HE irritantes
en diffusion et inhalation
Eviter les diffusions si asthmatique*

- **Hyperréactivité bronchique**, risque de bronchospasme

- Menthol+++ et autres HE à composés irritants

Inhalations CI < 12 ans,
CI chez l'asthmatique

*Voie respiratoire => passage systémique :
Eviter la diffusion si femme enceinte / nourrisson / épileptique*

Utilisation des Huiles essentielles dans le
cadre de l'aromathérapie : Huiles essentielles
unitaires pures

Huiles essentielles et Aromathérapie?

Nombreux statuts de produits contenant des huiles essentielles



Médicament à base d'huiles essentielles - AMM

Ex. : produits pour inhalation

HE diluées dans un excipient



Huiles essentielles unitaires à statut de complément alimentaire : HE pure!!

Le flacon compte-goutte délivre des « doses » donc rentre dans la catégorie des compléments alimentaires

Utilisation => aromathérapie

Nombreuses contre-indications et précautions d'emploi à connaître
difficile à conseiller sans formation adéquate....

Produits cosmétiques



HE diluées dans un excipient

Dispositifs médicaux



Huiles essentielles et Aromathérapie?

Le petit guide
pour se soigner avec
**les huiles
essentielles**



Incitations à l'automédication +++

Quelles limites??

Exposition des population à risque (femmes enceintes, nourrissons...)

=> **Pour le pharmacien d'officine et son équipe :**
nécessité de bien connaître les huiles essentielles pour les conseiller en toute sécurité...ou les déconseiller si nécessaire

Masse d'une goutte d'Huile essentielle??



Densité proche de 0,9 pour la plupart des HE à terpènes

Densité > 1 pour les HE à phénylpropane (clou de girofle, cannelle,...)

A la pharmacie - au préparatoire

1 goutte d'huile essentielle :

16 à 25 mg par goutte si compte-goutte pharmacopée
Entre 40 et 60 gouttes par gramme d'HE

MAIS :

Flacons du commerce : « codigouttes »
Le poids peut être jusqu'à doublé avec les flacons codigouttes !! : 35-40mg /goutte soit environ 30 gouttes /g

Poids différent selon les fabricants...



Poids des gouttes avec le Compte-goutte Pharmacopée

Huile essentielle	Nombre de gouttes au gramme	Masse d'une goutte (mg) - calculé
bergamote	58	17,2
cajepout	54	18,5
cannelle (écorce, sans précision d'espèce)	42	23,8
carvi	55	18,2
citron	57	17,5
citronnelle	54	18,5
coriandre	56	17,9
cypres	59	16,9
eucalyptus	54	18,5
genévrier ("baies")	58	17,2
girofle (clou)	44	22,7
lavande	56	17,9
lavandin (sans précision de clone)	57	17,5
mandarine	56	17,9
menthe poivrée	52	19,2
menthe poivrée, Pharm. Fr. 5^e éd.	52	19,2
menthe "déterpénée"	52	19,2
myrte (sans précision CT)	60	16,7
niaouli	53	18,9
orange douce	57	17,5
pin sylvestre	55	18,2
romarin (sans précision de CT)	53	18,9
sauge sclérée	56	17,9
thym ("H.E. de thym blanche")	52	19,2
thym ("H.E. de thym rouge")	52	19,2
Rq : anis*	45	22,2
Rq : badiane*	45	22,2
Rq : fenouil (sans précision de CT)*	44	22,7
anis, Pharm. Fr. 5^e éd.	42	23,8

Dilutions...quizz

Exemple : Préparer 30 mL d'HE de lavande vraie diluée à 5% m/m dans de l'huile végétale

=> 5g d'HE pour un volume total de 100g

1,5 g d'HE pour 30 g au total

A la pharmacie - au préparatoire

1,5 g :

A la Pharmacopée : avec compte-goutte normalisé

HE Lavande : 56 gouttes au gramme

1 goutte « Phée » : 18 mg

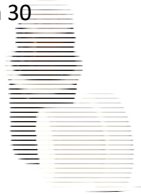
1,5 g=> 84 gouttes « Pharmacopée »

AU CODIGOUTTE

1,5 g :

Au codigoutte , 35-40mg /goutte soit environ 30 gouttes /g

1,5 g=> 60 gouttes « Codigoutte »



Solubilité...

Les HE ne sont pas solubles dans l'eau...



Elles sont :

- Solubles dans l'alcool
- Solubles dans les corps gras (lipophiles) : huiles végétales,
- Excipients préparations magistrales et officinales (polysorbate, labrafil, ricinon...)



Pour disperser des HE dans de l'eau on utilise un dispersant...
(bains aromatiques)



Modes d'administration

- **1. Application cutanée**
- **2. Voie respiratoire**
 - Inhalation sèche / humide
 - Diffusion atmosphérique
- **3. Administration par voie orale**
- **4. Voies rectale et vaginale : Suppositoires, Ovules**

Application cutanée

- Quelles Huiles essentielles?

Eviter les HE irritantes/ dilution+++

- Quels excipients?

Vecteurs lipophiles, émulsions, alcools

- Pour qui? => restrictions à prévoir selon toxicité

La toxicité systémique générale s'applique (neurotoxicité, CMR) : même contre-indications (femme enceinte, allaitement, patients épileptiques, nourrissons atcd convulsions)

+ toxicité cutané-muqueuse (irritations, allergies)

- Pour quoi?

Infectiologie (ORL, dermato, plaies, ...)

Effet général « olfactif » : Stress-sommeil -anxiété/ bien-être

Circulation // Douleurs // Digestion ...

Application cutanée

Utilisation : **à diluer** dans un véhicule approprié (lipophile: huiles végétales +++)
(% selon utilisation), **Pas sur peau lésée, pas sur muqueuses**

Chez l'adulte :

1-5% sur une large surface (massage « bien-être »)
soit environ 5 à 10 mL

10-15% sur une surface moyenne (exemple
application thoracique) environ 2 ml par application

15-30% sur une petite surface (exemple articulation
douloureuse) environ 1 ml par application

50% sur zone très limitée (exemple : bouton
d'herpès), appliquer au coton tige

Pure : quelques rares exemples, risque d'irritation+++
(HE Girofle et douleur dentaire, HE lavande et
brûlure, HE Menthe poivrée et migraine)

Cas des bains :

Utiliser un dispersant (= tensio-actif)

⇒ Dispersants commerciaux

⇒ La base tensio-active d'une gel douche
ou bain peut être utilisée (sauf savon
spécial contenant des principes actifs)

⇒ Si mal dispersé : risque d'irritation
cutanée

⇒ En général 1 ml (50 gouttes) pour un
adulte

⇒ Ne pas utiliser d'HE irritantes, en général
HE « relaxantes »

Repères médicaments contenant des HE ou leurs constituants

Quelques médicaments :

- **Formes adultes** : jusqu'à 30%
 - Pectoderme (37%) : 2 appl/j
 - Bronchodermine : (3%) : 1,7g 2x/j
 - Vaseline camphrée : réservée à l'adulte (10%)
- **Enfant > 6 ans** : jusqu'à 15%
 - Vaseline goménolée (5%) nasale : dès 6 ans 1x/j
 - Goménoléo (5%) : antiseptique cutané, dès 6 ans
 - Bronchodermine : 6 ans – 15 ans : 1g 2x/j
 - Vicks Vaporub : 15% (!! Camphre + Menthol)
- **Enfant >30 mois – 6 ans** : jusqu'à 3%
 - Bronchodermine (3%) :
 - 30 mois- 6 ans : 1g



	p 100 g	
Camphre		5 g
Térébenthine, huile essentielle		5 g
Lévomenthol		2,75 g
Eucalyptus, huile essentielle		1,5 g
Thymol		0,25 g

1 cac = 5g apporte
750mg d'HE ou
const./application

Modes d'administration

- **1. Application cutanée**
- **2. Voie respiratoire**
 - Inhalation sèche / humide
 - Diffusion atmosphérique
- **3. Administration par voie orale**
- **4. Voies rectale et vaginale :
Suppositoires, Ovules**

Voie respiratoire

- Quelles Huiles essentielles?

Eviter les HE irritantes

- Pour qui?

La toxicité systémique générale s'applique (neurotoxicité, CMR) : même contre-indications

Toxicité spécifique : irritation des voies respiratoires – risque de bronchospasme (age<12ans/asthme)

- Pour quoi?

Infectiologie (ORL, infections respiratoires basses, ...)

Effet général « olfactif » : Stress-sommeil-anxiété/ bien-être

Digestion (nausées)

Voie respiratoire basses : passage des aérosols



Particules inhalées, déposée dans l'arbre respiratoire :

- Dissolution dans les liquides biologiques (mucus) : absorption
- Transport par le système mucociliaire jusqu'au nasopharynx puis oropharynx et système digestif ou mouchage
- Dépôt des particules plus ou moins profondément dans l'arbre trachéobronchique ou au niveau des alvéoles selon la taille des particules

- $> 3 \mu\text{M}$
- $< 3 \mu\text{M}$

Elimination des HE par voie respiratoire

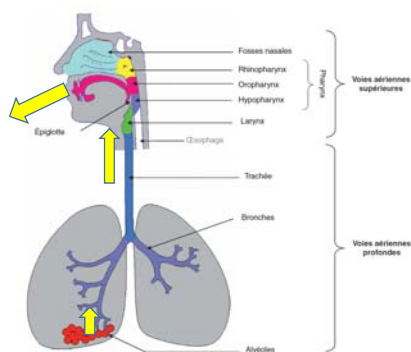


Table 4.9 Excretion of some essential oil constituents in mammals

Species	Constituent	Route	Urine	Feces	Exhaled air	Reference
Cat	(Z,E)-Nepetalactone	Oral	86-94%	1-2%	1-12%	Waller et al 1969
Rat	Isoeugenol	Oral	>85%	10%	<0.1%	Badger et al 2002
Rat	Cinnamaldehyde	Oral	80-85%	3-7%	NS	Sapienza et al 1993
Rat	Onnamic acid	Oral	87.8%	0.8%	NS	Nutley et al 1994
Rat	Indole	Oral	80%	10%	2%	Scheline 1991
Rat/mouse	Allyl isothiocyanate	Oral	75%	1-5%	13-15%	Ioannou et al 1984
Rat	Citral	Oral	61%	17%	20%	Phillips et al 1976
Mouse	Piperonal	Oral	89%	3.2%	1.1%	Kamieniski & Casida 1970
Rat	Linalool ^a	Oral	58%	15%	23%	Parke et al 1974b
Rat	(+)-Limonene	Oral	60%	5%	2%	Igimi et al 1974
Rabbit	(+)-Limonene	Oral	72%	7%	NS	Kodama et al 1974
Rabbit	Eugenol	Oral	>70%	NS	NS	Schröder & Vollmer 1932
Human	Eugenol	Oral	95%	NS	NS	Fischer et al 1990
Rat	Safrrole	Oral	92%	None	NS	Benedetti et al 1977
Human	Safrrole	Oral	88%	NS	NS	Benedetti et al 1977
Rat	Vanillin	Oral	41-47%	NS	NS	Scheline 1991
Rabbit	Vanillin	Oral	69%	NS	NS	Scheline 1991
Human	Vanillin	Oral	73%	NS	NS	Scheline 1991
Human	Estragole	Oral	31-54%	0%	12.9%	Sangster et al 1987
Human	Anethole	Oral	63.5-67%	NS	19.8%	Sangster et al 1987
Human	β -Pinene ^a	iv	NS	NS	3%	Römmelt et al 1974
Human	Camphene ^a	iv	NS	NS	3.6%	Römmelt et al 1974
Human	γ -Pinene ^a	Inhalation	NS	NS	8%	Falk et al 1990
Human	α -3-Carene	Inhalation	0.001%	NS	3%	Falk et al 1991a

The values given above represent the percentage of radiolabel excreted, frequently as metabolites, following administration of a radiolabeled constituent.
 NS = not studied
^aIsomer not specified

Inhalations

• Inhalation humide : Adulte, enfant >12 ans

3-8 gouttes dans un bol / inhalateur 3x/j

Précautions d'emploi :

- Irritations des muqueuses, distance suffisante, privilégier l'utilisation d'un inhalateur

Contre-indications :

- **Risque de bronchospasme** menthol+++ , autres HE irritantes

CI <12ans

Asthmatiques

Ne pas inhaler des HE à composés irritants :

- A thymol/carvacrol (à 'phénols') : Origans, Thym, Marjolaine, Sarriette
- À eugénol (Clou de Girofle),
- A cinnamaldéhyde (Cannelle)

- Femme enceinte

- Epileptiques



Inhalation sèche :

quelques gouttes sur un mouchoir
// sur un stick inhaler

Contre-indications :

<3 ans

Femme enceinte

Epileptiques

Asthmatiques

Ne pas inhaler des HE à
composés très irritants :

A thymol/carvacrol (à 'phénols') : Origans,
Thym, Marjolaine, Sarriette
À eugénol (Clou de Girofle),
A cinnamaldéhyde (Cannelle)

Solutions de mélange d'Huiles essentielles pour inhalations :

PERUBORE (/cp) >12 ans, 2cp/inh

lavande essence	9 mg
thym essence	17 mg
romarin essence	24 mg
thymol	1 mg
baume du Pérou	37 mg



AROMASOL

BALSOFUMINE SIMPLE ou MENTHOLEE (/100g) (+1% de lévomenthol) >12 ans, 1 c à café/inh.

baume du Pérou	1 g
benjoin teinture	10 g
eucalyptus teinture	60 g
lavande essence	1 g
thym essence	1 g



CALYPTOL INHALANT (/ ampoule) >12 ans 1 amp/ inhalation

cinéole	250 mg
terpinéol	25 mg
pin essence	50 mg
thym essence	50 mg
romarin essence	50 mg

Inhalations



Adulte : 8 gouttes

**CI <12 ANS POUR LA PLUPART
DES PRODUITS COMMERCIALISÉS**

Rappel *Eucalyptus globulus* HE (données EMA):

Enfant > 4 ans

Eucalyptus sp.

2 gouttes : 4 ans

3 gouttes : 6 ans

4 gouttes : 10 ans



Inhalateur individuel

Placer 5-6 gouttes sur la ouate
Inhaler plusieurs fois par jour

!! Irritation muqueuse rhinopharyngée
Rhinite allergique...

Diffusion / Sprays

Diffusion :

Selon taille de la pièce, de quelques gouttes à quelques dizaines de gouttes

➤ Arrêter la diffusion et aérer si présence de:

Femme enceinte

Enfants

Nourrissons

Epileptiques

Asthmatiques

Allergie connue aux HE

➤ Ne pas diffuser des HE à composés irritants :

A thymol/carvacrol (à 'phénols') : Origans, Thym, Marjolaine, Sarriette, À eugénol (Clou de Girofle), À cinnamaldéhyde (Cannelle)

Autres HE irritantes à éviter en diffusion :
HE à citrals (citronnelles, Litsée citronnée)

- Eviter une diffusion au long cours
- Respecter des temps de diffusion courts (10-20 minutes)
- Bien aérer après la diffusion

Sprays « assainissants », ou parfumants

!! Composés des HE considérés comme des polluants atmosphériques (COV : composés organiques volatils)

➤ Risque d'irritation et effet allergisant (rhinites, conjonctivites)

Précautions d'emploi

➤ Ne pas diffuser en présence de :

Femme enceinte

Enfants

Nourrissons

Epileptiques

Asthmatiques

- Attention aux aérosols inhalés au moment de la pulvérisation
- Eviter une utilisation au long cours
- Bien aérer après pulvérisation

Modes d'administration

- **Application cutanée**
- **Voie respiratoire**
 - Inhalation sèche / humide
 - Diffusion atmosphérique
- **Administration par voie orale**
- **Voies rectale et vaginale : Suppositoires, Ovules**

Voie orale

- Quelles Huiles essentielles?

Eviter les HE irritantes

Voir liste HE

!! Pas de voie orale : Gaulthérie, Camphrier CT camphre, toutes HE non consommées par voie orale traditionnellement... pas de liste (sauf celle de la DGCCRF liste d'HE alimentaires traditionnelles)

- Pour qui?

La toxicité systémique générale s'applique (neurotoxicité, CMR) : même contre-indications

Toxicité spécifique : irritation des muqueuses digestives => dispersion / dilution

- Pour quoi? Pour une action locale ORL ou digestive

Infectiologie (ORL, infections respiratoires basses, ...)

Digestion ++

Voie orale : restrictions

Précautions d'emploi:

Inconvénient : Irritation buccale, gastrique

⇒ Dispersion pour éviter une irritation de la muqueuse oro-pharyngée

⇒ Mettre la/les gouttes :

- Sur 1 cuillère à soupe ou cuillère à café de miel et mélanger, éventuellement disperser ce mélange dans une infusion

-Ou bien dilution : Dans 1 cas* ou cac* d'huile végétale / ou alcool à 30-60°

- Sur un morceau de sucre / pain : éviter, pas idéal car HE mal dispersées, arrivent pratiquement pures sur les muqueuses

-Formes commerciales capsules molles/gastro-résistantes : intéressantes sauf pour la visée ORL...

Contre-indications ou usage déconseillé de la voie orale

CI : Nourrissons et Usage déconseillé enfants <6 ans

CI femme enceinte 1^{er} trimestre, Usage déconseillé 2^e et 3^e trimestre

CI épileptique

Usage déconseillé: antécédents d'ulcères, troubles gastriques, reflux car irritation de la muqueuse gastrique

Usage déconseillé menthe poivrée chez l'asthmatique

Voie orale : restrictions

Huiles essentielles à cétones monoterpéniques convulsivantes

Au monopole :

Absinthe,

Sauge officinale

Armoises

Hysope officinale

Rapport bénéfice/risque négatif,

⇒ pas de prise voie orale

Huiles essentielles irritantes et/ou hépatotoxiques :

diluer+++,

Réduire la posologie à 1 goutte 3x/j

A réserver à l'adulte

- A thymol/carvacrol (à 'phénols') : Origans, Thym, Marjolaine, Sarriette
- À eugénol (Clou de Girofle),
- A cinnamaldéhyde (Cannelle)

Muqueuses

Muqueuse oro-pharyngée



Muqueuse nasale



Environ 1-3 % d'huile essentielle

!! Association d'huiles essentielles + autres ingrédients

Limites d'âge différentes selon les produits / fabricants

Muqueuse nasale



Camphre racémique
Benzalkonium bromure
Niaouli essence
Géranium essence déterpénée
30 mois



> 3 ans



HE Eucalyptus, Thym, Arbre à thé, Niaouli, Menthe bergamote
Cuivre + Manganèse
> 12 ans

Muqueuse rectale



	p suppos Ad	p suppos Enf		p suppos Ad	p suppos Enf
Ténoate de sodium	285 mg	190 mg	Citral	5 mg	3 mg
Eucalyptus, huile essentielle	110 mg	75 mg	Gaïacol	50 mg	30 mg
			Terpinol	30 mg	20 mg
			Pin sylvestre, huile essentielle	30 mg	20 mg
			Serpolet, huile essentielle	20 mg	10 mg

Monographies Pharmacopée française – Formulaire national

MELANGES D'HUILES ESSENTIELLES DESTINES A UNE APPLICATION CUTANEE

Cette monographie générale permet la préparation de mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée en tant que préparations officinales et préparations hospitalières.

Chaque huile essentielle et chaque huile végétale citée possède une monographie spécifique à la Pharmacopée française ou européenne permettant de contrôler leur qualité pharmaceutique. Chaque huile essentielle et chaque excipient présent dans le mélange est conforme aux exigences de sa monographie spécifique. Une liste exhaustive des huiles essentielles entrant dans le champ d'application de cette monographie figure en ANNEXE I. Une liste exhaustive des excipients entrant dans le champ d'application de cette monographie figure en ANNEXE II.

Il est rappelé que les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) s'appliquent à l'ensemble des préparations réalisées dans des officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur. Les mélanges d'huiles essentielles sont réalisés en conformité avec les BPP en vigueur. Les conditions de sous-traitance des préparations y sont décrites.

PRODUCTION

La préparation des *mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée* est réalisée par dilution des huiles essentielles avec une huile grasse végétale ou un autre véhicule adapté.

Les *mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée* ne contiennent pas plus :

- de trois huiles essentielles présentes sur la liste de l'ANNEXE I., considérées comme substances actives,
- d'une huile grasse végétale ou un autre véhicule adapté, considérés comme excipient (ANNEXE II).

Les *mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée* ne contiennent pas plus de 50 pour cent (m/m) d'huiles essentielles.

Les *mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée* sont exclusivement dispensés dans un récipient multidose en verre coloré muni d'un compte-gouttes, conforme aux spécifications de la monographie *Récipients de verre pour usage pharmaceutique (30201)*. Le volume délivré par le compte-goutte devra être adapté à la posologie et être compatible avec les huiles essentielles de la préparation.

ANNEXE I

Liste des d'huiles essentielles utilisées dans les *Mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée*

1. **Aspic** (*Lavandula latifolia* Medik.), sommité fleurie
2. **Cannelier de Ceylan** (*Cinnamomum verum* J.L. Presl.), écorce
3. **Cannelier de Ceylan** (*Cinnamomum verum* J.L. Presl.), feuille
4. **Cannelier de Chine** (*Cinnamomum cassia* Blume = *C. aromaticum* Nees.), écorce
5. **Carvi** (*Carum carvi* L.), fruit
6. **Citron** (*Citrus limon* (L.) Burm.f.), péricarpe
7. **Citronnelle** (*Cymbopogon winterianus* Jovitt.), partie aérienne
8. **Coriandre** (*Coriandrum sativum* L.), fruit
9. **Cyprès** (*Cupressus sempervirens* L.), branche et rameau terminal
10. **Eucalyptus** (*Eucalyptus globulus* Labill., *E. polybractea* R.T.Baker, *E. smithii* R.T.Baker), feuille, tige terminale
11. **Genévrier** (*Juniperus communis* L.), cône non fermenté
12. **Giroflier** (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. et L.M.Perry = *Eugenia caryophyllus* (Spreng.) Bullock et S.G.Harrison), clou
13. **Giroflier** (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. et L.M.Perry = *Eugenia caryophyllus* (Spreng.) Bullock et S.G.Harrison), feuille
14. **Lavande** (*Lavandula angustifolia* Mill. = *L. officinalis* Chaix), sommité fleurie
15. **Lavandin "grosso"** (*Lavandula* « *intermedia* Emeric ex Loisel. = *Lavandula* « *burnatii* Briq. = *L. angustifolia* Mill. = *L. latifolia* Medik.), clone Grosso, sommité fleurie
16. **Mandarine** (*Citrus reticulata* Blanco), zeste
17. **Matricaire** (*Matricaria recutita* L. = *Chamomilla recutita* L. Rauschert), capitule ou sommité fleurie
18. **Melaleuca** dit « arbre à thé », dit « tea-tree » (*Melaleuca alternifolia* (Maiden et Betch) Cheel, *M. linanifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller, autres espèces de *Melaleuca*), feuille, tige terminale
19. **Menthe des champs** (huile essentielle partiellement démentholée de) (*Mentha canadensis* L. = *M. arvensis* var. *glabrata* (Benth.) Fern. = *M. arvensis* var. *piperascens* Malin. Ex Holmes), partie aérienne fleurie
20. **Menthe poivrée** (*Mentha* « *piperita* L.), partie aérienne fleurie
21. **Myrte type Balkans** (*Myrtus communis* L.), feuille séchée
22. **Myrte type Maroc** (*Myrtus communis* L.), feuille séchée
23. **Myrte type Tunisie** (*Myrtus communis* L.), feuille séchée
24. **Niaouli type cinéole** (*Melaleuca quinquenervia* (Cav.) S.T. Blake), jeune rameau feuillé
25. **Orange douce** (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck. = *Citrus aurantium* L. var. *dulcis* L.), zeste
26. **Oranger amer** (dit « néroli ») (*Citrus aurantium* L. subsp. *aurantium* L. = *Citrus aurantium* L. subsp. *amara* Engl.), fleur
27. **Pin de montagne** (*Pinus mugo* Turra.), feuille, rameau
28. **Pin sylvestre** (*Pinus sylvestris* L.), feuille, rameau
29. **Romarin type Espagne** (*Rosmarinus officinalis* L.), partie aérienne fleurie
30. **Romarin type Maroc-Tunisie** (*Rosmarinus officinalis* L.), partie aérienne fleurie
31. **Sapin de Sibérie** (dit « Pin de Sibérie ») (*Abies sibirica* Ledeb.), rameau
32. **Sauge d'Espagne** (*Salvia lavandulifolia* Vahl.), partie aérienne fleurie
33. **Sauge sclérée** (*Salvia sclarea* L.), tige fleurie
34. **Térébenthine type Pinus pinaster** (*Pinus pinaster* Aiton.), oléorésine
35. **Thym type thymol** (*Thymus vulgaris* L.), partie aérienne fleurie

ANNEXE II

Liste des excipients utilisés pour les *Mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée*

- Huile d'Amande raffinée
- Huile d'Amande vierge
- Huile d'Arachide raffinée
- Huile de Bourrache raffinée
- Huile de Carthame raffinée
- Huile de Coco raffinée
- Huile de Colza raffinée
- Huile de Coton hydrogénée
- Huile de Germes de blé raffinée
- Huile de Germes de blé vierge
- Huile de Maïs raffinée
- Huile d'Olive raffinée
- Huile d'Olive vierge
- Huile d'Onagre raffinée
- Huile de Sésame raffinée
- Huile de Soja raffinée
- Huile de Soja hydrogénée
- Huile de Ricin hydrogénée
- Huile de Ricin raffinée
- Huile de Ricin vierge
- Huile de Tournesol raffinée
- Triglycérides à chaîne moyenne

Monographie Pharmacopée – Formulaire national

MÉLANGES D'HUILES ESSENTIELLES DESTINÉS À LA VOIE ORALE

Cette monographie générale permet la préparation de mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale en tant que préparations officinales et préparations hospitalières.

PRODUCTION

La préparation des mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale est réalisée par mélange de plusieurs huiles essentielles.

Les mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale ne contiennent pas plus de trois huiles essentielles présentes sur la liste de l'ANNEXE I.

ANNEXE I

Liste des d'huiles essentielles à utiliser dans les Mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale

1. **Bergamote** (*Citrus aurantium* L. subsp. *bergamia* (Wight et Arnott) Engler.), péricarpe du fruit frais
2. **Cannelier de Ceylan** (*Cinnamomum verum* J.L. Presl.), écorce
3. **Cannelier de Ceylan** (*Cinnamomum verum* J.L. Presl.), feuille
4. **Citron** (*Citrus limon* (L.) Burm. f.), péricarpe
5. **Citronnelle** (*Cymbopogon winterianus* Jowitt.), partie aérienne
6. **Cyprés** (*Cupressus sempervirens* L.), branche et rameau terminal
7. **Eucalyptus** (*Eucalyptus globulus* Labill., *E. polybractea* R.T.Baker, *E. smithii* R.T.Baker), feuille, tige terminale
8. **Lavande** (*Lavandula angustifolia* Mill. = *L. officinalis* Chaix), sommité fleurie
9. **Mandarine** (*Citrus reticulata* Blanco), zeste
10. **Matricaire** (*Matricaria recutita* L. = *Chamomilla recutita* L. Rauschert), capitule ou sommité fleurie
11. **Melaleuca** (dit « arbre à thé », « tea-tree ») [*Melaleuca alternifolia* (Maiden et Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller, autres espèces de *Melaleuca*], feuille, tige terminale
12. **Menthe des champs** (huile essentielle partiellement démentholée de) (*Mentha canadensis* L. = *M. arvensis* var. *glabrata* (Benth.) Fern. = *M. arvensis* var. *piperascens* Malinv. Ex Holmes), partie aérienne fleurie
13. **Menthe poivrée** (*Mentha × piperita* L.), partie aérienne fleurie
14. **Myrte type Balkans** (*Myrtus communis* L.), feuille séchée
15. **Myrte type Maroc** (*Myrtus communis* L.), feuille séchée
16. **Myrte type Tunisie** (*Myrtus communis* L.), feuille séchée
17. **Niaouli type cinéole** (*Melaleuca quinquenervia* (Cav.) S.T. Blake), jeune rameau feuillé
18. **Orange douce** (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck. = *Citrus aurantium* L. var. *dulcis* L.), zeste
19. **Oranger amer** (dit « néroli ») (*Citrus aurantium* L. subsp. *aurantium* L. = *Citrus aurantium* L. subsp. *amara* Engl.), fleur
20. **Pin de montagne** (*Pinus mugo* Turra.), feuille, rameau
21. **Pin sylvestre** (*Pinus sylvestris* L.), feuille, rameau
22. **Sapin de Sibérie** (dit « Pin de Sibérie ») (*Abies sibirica* Ledeb.), rameau
23. **Sauge sclairée** (*Salvia sclarea* L.), tige fleurie
24. **Térébenthine type Pinus pinaster** (*Pinus pinaster* Aiton), oléorésine
25. **Thym type thymol** (*Thymus vulgaris* L., *T. zygis* L.), partie aérienne fleurie

Monographie Pharmacopée – Formulaire national

MÉLANGES D'HUILES ESSENTIELLES DESTINÉS À L'INHALATION

Cette monographie générale permet la préparation de mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation en tant que préparations officinales et préparations hospitalières.

PRODUCTION

La préparation des mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation est réalisée par mélange de plusieurs huiles essentielles.

Les mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation ne contiennent pas plus de trois huiles essentielles présentes sur la liste de l'ANNEXE I.

Les mélanges d'huiles essentielles sont exclusivement dispensés dans un récipient multidose en verre coloré muni d'un compte-gouttes, conforme aux spécifications de la monographie *Récipients de verre pour usage pharmaceutique* (30201). Le volume délivré par le compte-goutte devra être adapté à la posologie et être compatible avec les huiles essentielles de la préparation.

USAGE ET CONTRE-INDICATIONS

La préparation est administrée par inhalation après dilution dans de l'eau chaude mais non bouillante ou par inhalation sèche à l'aide d'un support adapté.

Contre-indications et précautions d'emploi prévues en ANNEXE IV.

ANNEXE I

Liste des d'huiles essentielles utilisées dans les Mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation

1. **Bergamote** (*Citrus aurantium* L. subsp. *bergamia* (Wight et Arnott) Engler.), péricarpe du fruit frais
2. **Citron** (*Citrus limon* (L.) Burm.f.), péricarpe
3. **Citronnelle** (*Cymbopogon winterianus* Jowitt.), parties aériennes
4. **Cyprés** (*Cupressus sempervirens* L.), branches et rameaux terminaux
5. **Eucalyptus** (*Eucalyptus globulus* Labill., *E. polybractea* R.T.Baker, *E. smithii* R.T. Baker), feuille, tige terminale
6. **Lavande** (*Lavandula angustifolia* Mill. = *L. officinalis* Chaix), sommité fleurie
7. **Mandarine** (*Citrus reticulata* Blanco.), zeste
8. **Matricaire** (*Matricaria recutita* L. = *Chamomilla recutita* L. Rauschert), capitules ou sommités fleuries
9. **Melaleuca** dit « arbre à thé », « tea-tree » (*Melaleuca alternifolia* (Maiden et Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller, autres espèces de *Melaleuca*), feuille, tige terminale
10. **Menthe des champs** (huile essentielle partiellement démentholée de) [*Mentha canadensis* L. = *M. arvensis* var. *glabrata* (Benth.) Fern. = *M. arvensis* var. *piperascens* Malinv. Ex Holmes], partie aérienne fleurie
11. **Menthe poivrée** (*Mentha × piperita* L.), partie aérienne fleurie
12. **Myrte type Maroc** (*Myrtus communis* L.), feuilles séchées
13. **Niaouli type cinéole** (*Melaleuca quinquervia* (Cav.) S.T. Blake), jeune rameau feuillé
14. **Orange douce** (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck. = *Citrus aurantium* L. var. *dulcis* L.), zeste
15. **Oranger amer** (dit « néroli ») (*Citrus aurantium* L. subsp. *aurantium* L. = *Citrus aurantium* L. subsp. *amara* Engl.), fleur
16. **Pin de montagne** (*Pinus mugo* Turra.), feuilles, rameau
17. **Pin sylvestre** (*Pinus sylvestris* L.), feuilles, rameau
18. **Sapin de Sibérie** (dit « Pin de Sibérie ») (*Abies sibirica* Ledeb.), rameau
19. **Sauge sclairée** (*Salvia sclarea* L.), tige fleurie
20. **Térébenthine type Pinus pinaster** (*Pinus pinaster* Aiton), oléorésine

Huiles essentielles **principes actifs:** Statut de Médicaments traditionnels (EMA)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Text size: [A](#) [A](#) [A](#)

Site-wide search



Search document library

Follow us: [Twitter](#) [Facebook](#) [YouTube](#)

[Home](#) [Find medicine](#) [Human regulatory](#) [Veterinary regulatory](#) [Committees](#) [News & events](#) [Partners & networks](#) [About us](#)

Human medicines

Veterinary medicines

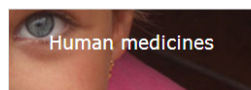
Herbal medicines for human use

Home Find medicine

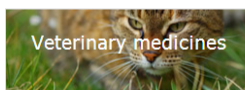
Medicines

Email Print Help Share

What are you looking for?



Human medicines



Veterinary medicines



Herbal medicines for human use

Or search across all medicine types

Quick search

SUBMIT

Indications thérapeutiques traditionnelles reconnues par l'EMA

Carvi (fruit)	Troubles digestifs (dyspepsies)
Cannelle (écorce)	
Anis vert (fruit)	Troubles digestifs (dyspepsies) Expectorant en cas de toux associée à un rhume
Eucalyptus (feuille)	Expectorant en cas de toux associée à un rhume
Fenouil (fruit)	
Thym (partie aérienne)	
Menthe Poivrée (feuille)	Symptômes des toux et rhume // Douleurs musculaires // Prurits localisés Usage Bien établi : Douleurs spasmodiques digestives (syndrome du colon irritable) - Céphalées
Romarin (feuille)	Douleurs spasmodiques digestives // Douleurs articulaires et musculaires
Genévrier (baie)	Troubles urinaires bénins // Troubles digestifs // Douleurs articulaires/musculaires
Matricaire (capitule floral)	Adjuvant en cas d' irritation peau et muqueuses (anales et génitales)
Tea-Tree (feuille)	Plaies superficielles et piqûres d'insectes // Acné modérée et furoncles // Démangeaisons et irritation associée au Pied d'Athlète / Inflammation de la muqueuse oropharyngée
Giroflier (bouton floral)	Apaisement temporaire des douleurs dentaires Inflammations de la bouche et de la gorge
Lavande (fleur)	Stress mental, aide à l'endormissement
Valériane (racine)	

Remarque : Piment, *Capsicum annum*, **usage bien établi douleurs musculaires** (lombalgies ...) – extraits titrés en capsaïcine

Préparations à base d'huiles essentielles inscrites à la Pharmacopée Française – Formulaire national

The screenshot shows the ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) website. On the left is a navigation menu with links: Qui sommes-nous ?, Actualités, Bulletin officiel des actes, décisions et avis, Disponibilité des produits de santé, Vos démarches, Documents de référence, Informations de sécurité, and Dossiers thématiques. The main content area is titled 'L' and 'M' and lists the following preparations:

- Liniment calcaire (2007) (15/02/2012)
- Mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation (2023) (01/01/2023)
- Mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée (2023) (01/01/2023)
- Mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale (2023) (01/01/2023)
- Mélange de bonain (2012) (07/06/2012)
- Mélange pour tisanes pour préparations officielles (2013) (01/08/2013)

⇒ Liste d'huiles essentielles pouvant être préparées en Pharmacie d'officine et Pharmacie hospitalière – règles de production – contrôle. Pas d'indication associées