N° 01 | 2024

www.pharmactuel.ch

pharmActuel

CAHIER SCIENTIFIQUE À THÈMES

2024
N° 01

Maladies cardiovasculaires
Urologie / gynécologie
Troubles psychiques
Maladies cutanées
Maladies gastro-intestinales
Appareil locomoteur et douleurs

PHYTOTHÉRAPIE

Utilisation de phytomédicaments conforme aux principes de la médecine fondée sur les preuves (EBM) en pharmacie

Éditorial

Photo : Mélisse officinale dorée *(Monarda didyma)* ; Source : Beatrix Falch

La phytothérapie est une des plus anciennes approches thérapeutiques connue de la médecine humaine et a constitué la base de la pratique médicale à chaque époque et dans chaque culture. Aujourd'hui encore, une médecine moderne et intégrative ne peut se concevoir sans la phytothérapie. Le présent cahier donne une vue d'ensemble des principaux phytomédicaments autorisés dans les principaux domaines d'indication pertinents en pharmacie, l'objectif étant de fournir les éléments nécessaires pour pouvoir répondre avec compétence au souhait toujours croissant des patients de disposer de médicaments « naturels ». De solides connaissances en phytothérapie permettent également de se positionner comme interlocuteur des médecins prescripteurs dans ce domaine.

Dr sc. nat. Beatrix Falch

1	**Introduction et définitions**	**5**
2	**Autorisation**	**6**
3	**Fabrication des phytomédicaments**	**8**
4	**Indications des phytomédicaments**	**10**
4.1	**Maladies cardiovasculaires**	**10**
4.1.1	Troubles cardiaques fonctionnels	10
4.1.2	Hypertension artérielle	11
4.1.3	Traitements veineux	11
4.1.4	Troubles circulatoires/artériosclérose	13
4.2	**Maladies gastro-intestinales**	**15**
4.2.1	Perte d'appétit	15
4.2.2	Dyspepsie	15
4.2.3	Gastrite	15
4.2.4	Intestin irritable – Maladie de Crohn	16
4.2.5	Hépatopathies	18
4.2.6	Troubles biliaires – cholagogues	18
4.2.7	Nausées et vomissements	18
4.2.8	Constipation	19
4.2.9	Diarrhée	20
4.3	**Maladies urologiques**	**21**
4.3.1	Troubles vésicaux/infections urinaires non compliquées	21
4.3.2	Hyperplasie bénigne de la prostate/prostatite	23
4.4	**Maladies gynécologiques**	**24**
4.4.1	Dysménorrhée	24
4.4.2	Syndrome prémenstruel	24
4.4.3	Troubles climatériques	25
4.5	**Maladies dermatologiques**	**27**
4.5.1	État cutané et galénique	27
4.5.2	Préparations dermatologiques pour les maladies cutanées inflammatoires	27
4.5.3	Préparations dermatologiques pour les infections cutanées	31
4.6	**Maladies psychiques et psychosomatiques**	**32**
4.6.1	Dépression	32
4.6.2	Troubles du sommeil	34
4.6.3	Troubles anxieux	36
4.7	**Maladies de l'appareil locomoteur et douleurs**	**37**
4.7.1	Antirhumatismaux/antalgiques	37
5	**Possibilités de formation continue**	**39**
6	**Références**	**40**
7	**Informations complémentaires/liens**	**46**
8	**Contrôle des connaissances**	**47**

Phytothérapie

Ce cahier est un produit d'IFAK DATA SA. Il a été réalisé en collaboration avec le groupe de travail pharmActuel.

→ *Première auteure*
Dr sc. nat. Beatrix Falch, pharmacienne, certificat de formation complémentaire FPH en phytothérapie, présidente de la SPMCPhyto et vice-présidente de la SSPM, Zurich

→ *Équipe d'auteurs*
Pascale Degen, pharmacienne diplômée, Oberdorf BL
Karoline Fotinos-Graf, pharmacienne diplômée, certificat de formation complémentaire FPH phytothérapie, Zähringer Apotheke Ballinari, Berne
Christine Funke, pharmacienne diplômée FPH officine et certificat de formation complémentaire FPH en phytothérapie, enseignante ES École supérieure de droguerie, Neuchâtel

→ *Révision en qualité d'experte*
Dr sc. nat. Beatrix Falch, pharmacienne, certificat de formation complémentaire FPH en phytothérapie, présidente de la SPMCPhyto et vice-présidente de la SSPM, Zurich

Photo de couverture : Mélisse officinale dorée *(Monarda didyma)* ; Source : Beatrix Falch

Ce cahier est conforme à l'état des connaissances en octobre 2023. Les informations ont toutes été rigoureusement contrôlées mais sont publiées avec les réserves d'usage.

Pour faciliter la lisibilité du texte, nous avons privilégié soit le genre masculin, soit le genre féminin. Dans chaque cas, on entend les deux genres.

FPH Officine Cette manifestation est accréditée FPH Formation continue

IFAKDATA

Partie intégrante du programme annuel de formation de pharmActuel
au prix de CHF 350.- hors TVA. 6 parutions par an
Accrédité pour la formation postgrade en pharmacie d'officine et pour le certificat de formation complémentaire FPH Anamnèse en soins primaires (rôle 1er expert pharmaceutique). Accrédité pour la formation continue en pharmacie hospitalière et pour le certificat de formation complémentaire FPH en pharmacie clinique

1 Introduction et définitions

Dr sc. nat. Beatrix Falch

La phytothérapie – la médecine par les plantes – est la plus ancienne méthode thérapeutique connue de la médecine humaine et est à la base de la médecine actuelle. Elle a pour objectif la guérison, le soulagement et la prévention des maladies et des troubles par les plantes médicinales [1]. Selon Swissmedic, elle fait appel à des substances végétales ou à des préparations à base de plantes (voir la définition selon l'Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy) dans l'encadré 1) [2].

La phytothérapie moderne, appelée aussi **phytothérapie rationnelle**, n'est pas en soi une médecine alternative, mais est partie intégrante de la **médecine moderne scientifiquement fondée**. La phytothérapie suit un principe thérapeutique scientifique et causal et se fonde sur des connaissances scientifiques [1]. Parallèlement, elle tire parti des connaissances traditionnelles sur les effets des plantes médicinales et de leurs préparations pour formuler des questions ciblées pour les travaux de recherche.

En tant que principes actifs, ils contiennent exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes (voir encadré 1). En tant que médicaments autorisés par Swissmedic, leur indication médicale est clairement définie.

Les médicaments utilisés en phytothérapie sont appelés **médicaments à base de plantes** (principalement utilisé par la Société Suisse de Phytothérapie Médicale SSPM) ou **phytomédicaments** (utilisé par Swissmedic), mais souvent aussi **produits phytothérapeutiques** ou **phytopharmaceutiques**.

Les substances végétales ou les préparations qui en sont issues n'ayant pas d'effets métaboliques, immunologiques ou pharmacologiques directs peuvent également, dans le cadre de la procédure de déclaration, être commercialisées en tant que **dispositifs médicaux** [3].

De plus en plus souvent, les préparations à base de plantes sont aussi utilisées dans les **compléments alimentaires**, qui ne sont pas des produits thérapeutiques – c'est-à-dire pour lesquels il est interdit de faire état de vertus curatives – et sont soumis à la législation sur les denrées alimentaires [3]. L'annexe 1 de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les champignons et le sel comestible (ODAlOV) inclut une liste de plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes dont l'utilisation n'est pas admise dans les denrées alimentaires en raison de risques connus (communément appelée «liste négative») [4]. Il est à noter qu'il n'y a pas de telle liste négative dans l'UE. En général, l'utilisation de plantes médicinales n'est pas autorisée dans les denrées alimentaires lorsque les doses sont telles qu'elles font apparaître des effets pharmacologiques, même si la plante médicinale ne figure pas dans la liste négative [3].

Encadré 1: Définition des termes selon l'OAMédcophy

→ «**Les substances végétales** sont des plantes entières, broyées ou coupées, des parties de plantes, des algues, des champignons, des lichens à l'état non transformé, sous forme séchée ou fraîche, ainsi que leurs exsudats, qui n'ont pas été soumis à un traitement spécial.» [2].

→ «**Les préparations à base de plantes** sont des préparations obtenues par traitement de substances végétales tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent entre autres les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus pressés et les exsudats traités de substances végétales.» [2].

Ne sont pas considérés comme des phytomédicaments les médicaments qui...

→ … ont pour principes actifs des substances végétales pures isolées à partir de plantes ou présentes dans des plantes, mais produites par synthèse (p.ex. atropine ou digoxine) ou

→ … contiennent des principes actifs synthétiques ou partiellement synthétiques, même s'ils sont synthétisées à partir de matières premières végétales (p.ex. codéine, menthol) ou

→ ... outre des substances actives végétales, contiennent en plus des vitamines, des minéraux ou d'autres substances pures [2].

Les phytomédicaments sont des préparations multicomposants contenant plusieurs substances. Les différents composants végétaux pouvant se lier à différentes cibles moléculaires, les préparations à base de plantes ont des effets multiples dans l'organisme cible. La biosynthèse des composants végétaux dépend de nombreux facteurs, raison pour laquelle les préparations à base de plantes présentent des variations en lien avec le type et le dosage des composants. Pour garantir une efficacité constante, on utilise de préférence des **extraits standardisés** (voir chap. 3).

Un médicament à base de plantes est toujours un mélange de plusieurs substances, l'ensemble des ingrédients constituant le principe actif [2].

Matières végétales de base des phytomédicaments Source: Sebastian Duda/stock.adobe.com

2 Autorisation

Dr sc. nat. Beatrix Falch

En ce qui concerne leur **autorisation** par Swissmedic, il faut – comme pour les médicaments chimiques (de synthèse) – disposer de données analytiques, précliniques et cliniques qui documentent la qualité, l'efficacité et l'innocuité des phytomédicaments en question dans le domaine d'indication demandé [2]. La Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) regroupe les articles correspondants.

Swissmedic: «Pour pouvoir être autorisés par Swissmedic et commercialisés, les phytomédicaments doivent être de qualité, sûrs et efficaces» (art. 1 LPTh) [2].

Les prescriptions, resp. les monographies de la Pharmacopée Européenne (Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur.) et de la Pharmacopée Helvétique (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.) sont déterminantes en termes de qualité de la matière première (drogue végétale). Ces monographies regroupent les prescriptions relatives au contrôle d'identité, à la détermination de la teneur et au contrôle des impuretés.

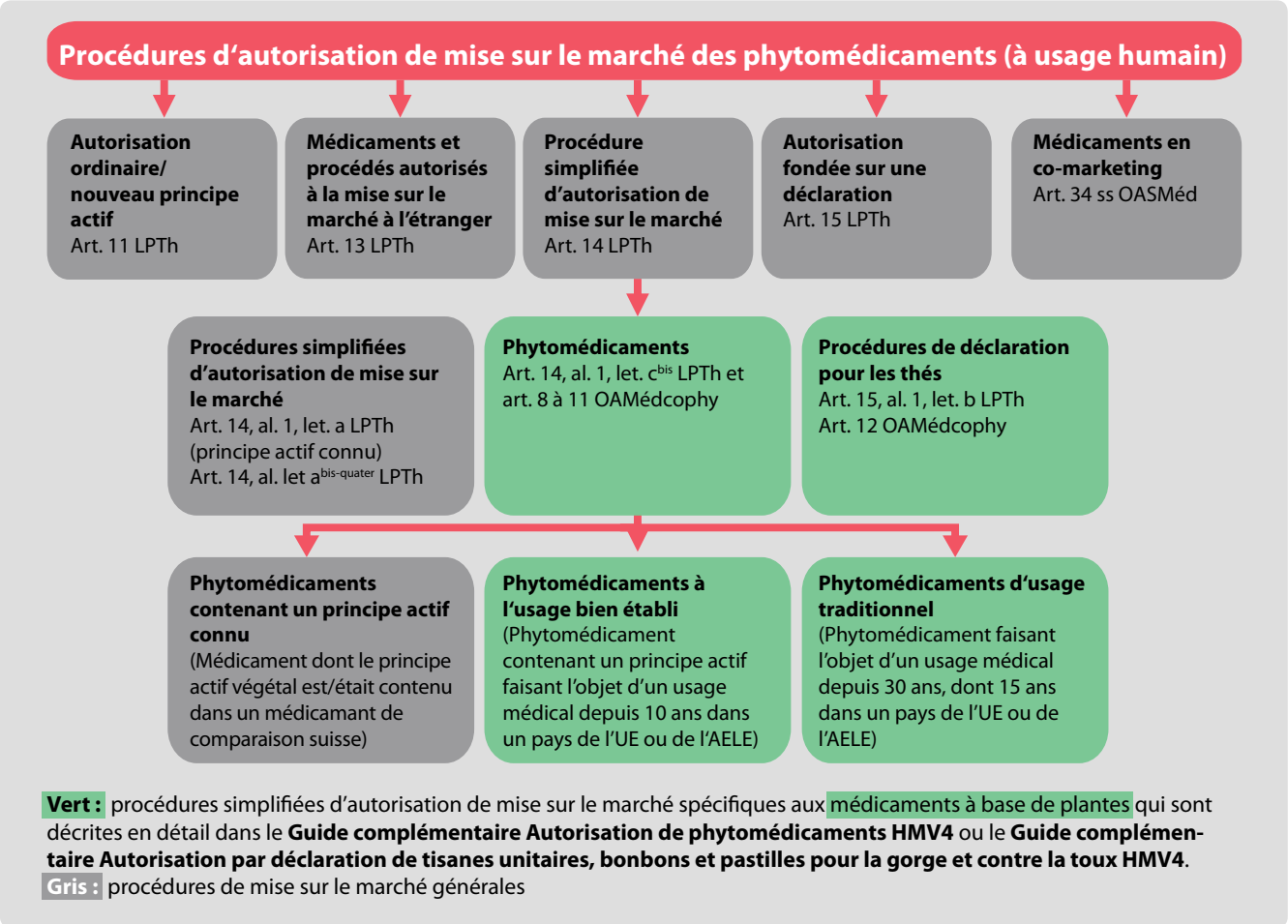
«Les monographies font référence en ce qui concerne l'identification, la composition ainsi que le contrôle de la présence d'impuretés.»

En Suisse, outre la procédure d'autorisation ordinaire pour les phytomédicaments dont le principe actif est inconnu ou dont le principe actif est connu, mais en attente d'une autorisation pour une nouvelle indication, il existe également une procédure d'autorisation simplifiée des phytomédicaments (voir fig. 1). En outre, les thés et tisanes unitaires peuvent être autorisées selon la procédure de déclaration [5].

Dans le cadre des procédures simplifiées, on distingue trois groupes de phytomédicaments en termes d'autorisation: ceux contenant un principe actif connu, ceux à usage bien établi *(well-established use)* et ceux d'usage traditionnel. En ce qui concerne les deux dernières catégories, Swissmedic s'appuie sur la définition du Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) (voir encadré 2). Le HMPC, un comité de l'Agence européenne des médicaments (EMA), décide depuis 2004, sur la base de la directive européenne 2004/24/EC, de la classification d'une drogue végétale dans les ca-

Fig. 1: Procédures d'autorisation des phytomédicaments en Suisse [d'après 2]

Source: Swissmedic



Vert: procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché spécifiques aux médicaments à base de plantes qui sont décrites en détail dans le **Guide complémentaire Autorisation de phytomédicaments HMV4** ou le **Guide complémentaire Autorisation par déclaration de tisanes unitaires, bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux HMV4**.
Gris: procédures de mise sur le marché générales

Encadré 2: HMPC (voir aussi chap. 7)

Au niveau européen, le **HMPC** (Committee on Herbal Medicinal Products) évalue, dans le cadre de l'EMA, l'efficacité et la sûreté des drogues médicinales et des préparations à base de plantes contenues dans différentes préparations. Ce comité a pour mission d'examiner et d'évaluer les données existantes et d'élaborer des monographies dans un esprit de consensus afin de promouvoir l'harmonisation du marché européen et de simplifier le processus d'autorisation des médicaments traditionnels à base de plantes dans les États membres de l'UE.
Les rapports d'évaluation établis par le HMPC pour chaque substance médicinale, y compris les références, ainsi que les monographies qui en résultent sont en libre accès sur Internet. Il existe actuellement 167 monographies, incluant également des combinaisons de drogues médicinales.

Encadré 3: Monographies de l'ESCOP (voir aussi chap. 7)

L'**ESCOP** (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) a été fondée en 1989 par des représentants d'universités et de sociétés spécialisées de nombreux pays européens, dont la Suisse. Son objectif était de formuler des critères d'évaluation homogènes pour les médicaments à base de plantes en Europe. L'ESCOP évalue l'utilisation des plantes médicinales conformément aux directives européennes sur le Summary of Product Characteristics.
Les monographies de l'ESCOP contiennent des informations détaillées sur les plantes médicinales et leurs composants ainsi que sur leur utilisation, leur dosage, leurs effets secondaires, leurs contre-indications et leurs interactions, et incluent une bibliographie détaillée. Les monographies peuvent être consultées sur le site Internet de l'ESCOP (payant).

tégories *well-established use* (abrégé WEU) et *traditional use* (voir chap. 7).

Le statut **«à usage bien établi»** (WEU) est attribué aux drogues médicinales ou aux préparations de drogues médicinales lorsque la substance active végétale a fait l'objet d'un usage médical en tant que médicament en Suisse ou dans l'UE/AELE pendant au moins 10 ans et qu'il existe une documentation complète sur la qualité. Le HMPC exige un fondement scientifique, c'est-à-dire qu'il doit exister au moins une **étude randomisée et contrôlée** de haute qualité méthodologique et de taille suffisante, dans le meilleur des cas une revue systématique fondée sur des études randomisées et contrôlées de haute qualité [2].

«L'OMS a pour objectif de mettre à la disposition de tous les pays des informations pour un usage sûr et efficace des phytomédicaments.»

Dans le cas où une demande d'**usage traditionnel** (UT) est déposée pour le phytomédicament faisant l'objet de la demande, un résumé des documents prouvant que le **phytomédicament** en question ou un **produit de comparaison** est utilisé à des fins médicales depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans en Suisse ou dans un pays de l'UE/AELE, est requis [2]. Selon le guide de phytothérapie de Schilcher, la preuve de l'efficacité et de l'innocuité est apportée «par l'expérience pratique, par des monographies et par la plausibilité des examens et des études disponibles, du dosage ainsi que du mode d'utilisation» [6].

Par le passé, les monographies positives de la Commission E (1979-1994) de l'ancien Office fédéral allemand de la santé publique (BGA) ont été utilisées pour l'évaluation des drogues médicinales en termes d'efficacité et d'innocuité, surtout en Allemagne. En raison de l'absence de mise à jour depuis 1994, elles n'ont plus qu'un intérêt qu'on pourrait qualifier d'historique.

L'ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy, voir encadré 3) et l'OMS (Organisation mondiale de la santé, voir encadré 4) élaborent également des monographies, mais hors mandat officiel. Ces monographies jouent toutefois un rôle qu'on ne saurait sous-estimer dans le débat entre spécialistes [7].

L'objectif déclaré de l'OMS est d'améliorer les soins de santé, en particulier dans les pays en développement. En 1978, lors de la conférence d'Alma-Ata, il a été décidé de promouvoir l'intégration de la médecine traditionnelle dans les soins de santé de base [8]. En 1986, l'OMS a décidé d'établir des monographies de plantes médicinales (voir encadré 4). L'OMS souhaite ainsi mettre à la disposition des pays ayant un accès limité aux méthodes et techniques médicales modernes des informations scientifiques pour une utilisation sûre et efficace des médicaments traditionnels à base de plantes [9].

Encadré 4: Monographies de l'OMS

Jusqu'à présent, l'OMS a publié quatre volumes de monographies documentant globalement 117 plantes médicinales sélectionnées [10]. Un autre volume portant sur 30 plantes médicinales d'usage courant dans ce qu'on appelle les nouveaux États indépendants (Europe centrale et orientale) a été publié en 2010. Ce volume contient 13 nouvelles monographies et 17 monographies révisées, déjà publiées auparavant dans les 4 volumes [11]. Les 5 volumes sont en accès libre et peuvent être téléchargés sur Internet.

3 Fabrication des phytomédicaments

Dr sc. nat. Beatrix Falch

Un médicament à base de plantes est composé d'une multitude d'ingrédients aux structures chimiques très variées ayant par conséquent des effets très différents sur l'organisme humain. Même si c'est finalement l'interaction complexe des différents composants qui détermine le spectre d'action d'une drogue médicinale et de ses préparations, les composants végétaux sont souvent classés comme suit :

- → les **principes actifs principaux,** qui sont les principaux déterminants de l'efficacité ;
- → les **principes actifs (secondaires),** qui contribuent à l'efficacité ;
- → les **substances associées,** qui ne participent qu'indirectement à l'efficacité en influençant la pharmacocinétique des substances actives ;
- → les **substances actives déterminantes,** qui sont utilisées pour le contrôle de qualité (contrôles au cours du processus de fabrication) et qui ne sont pas nécessairement à l'origine de l'effet ;
- → les **substances de structure,** qui n'ont que peu ou pas de pertinence en termes d'effet [6].

Différents facteurs influencent le type et la quantité des composants d'un médicament à base de plantes et, finalement, son **spectre d'action** effectif.

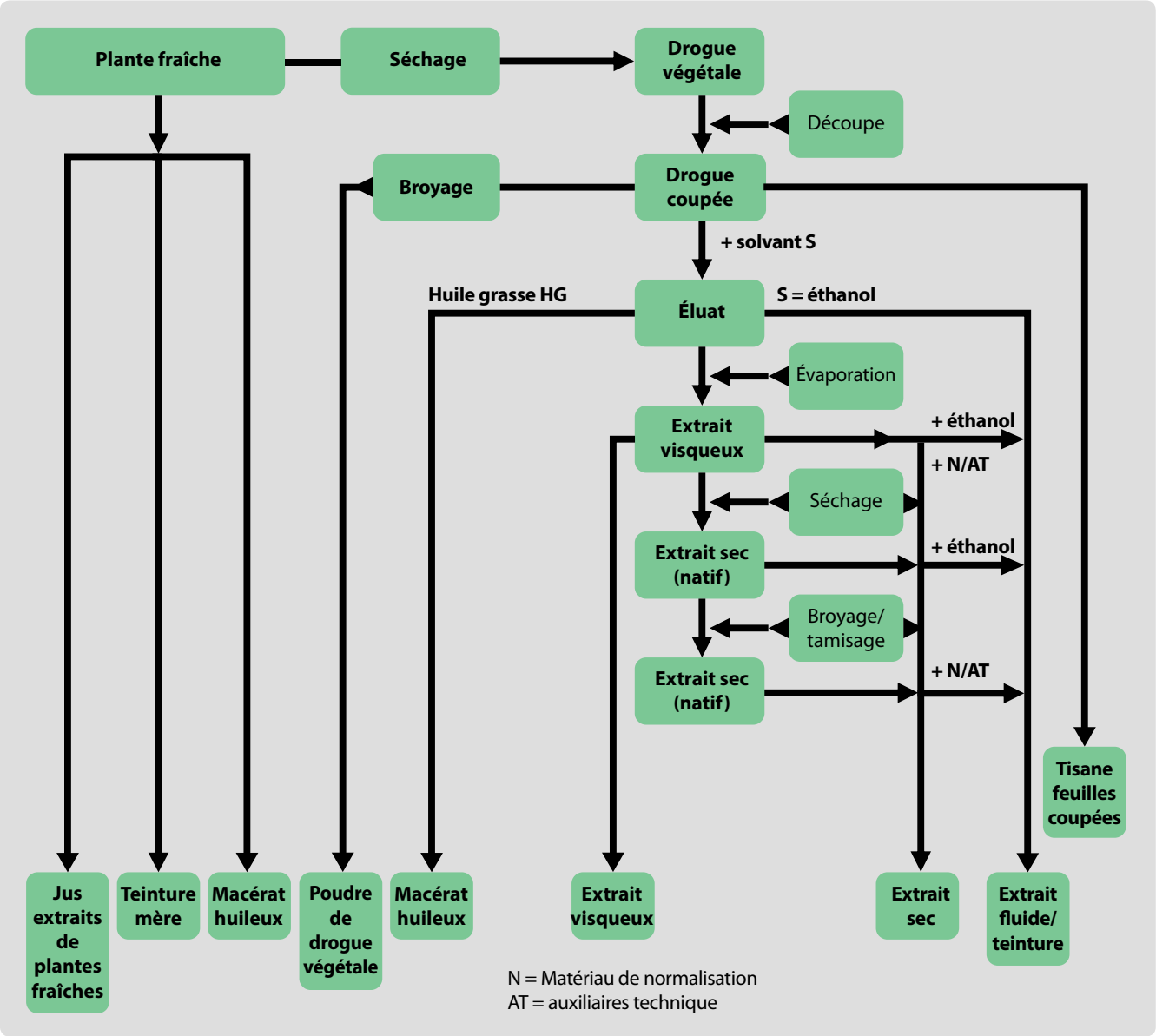



Fig. 2 : Représentation schématique de processus de fabrication (plantes fraîches/drogues médicinales/extraits)
(d'après F. Gaedcke [14])