

PHYTOTHÉRAPIE

Un **médicament** à base de plantes est un **médicament** dont la substance active est exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparation à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.

Comme pour tout autre médicament en France, un médicament de phytothérapie doit avoir reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) de la part des autorités sanitaires. Le statut de médicament assure la traçabilité depuis la plante jusqu'au produit fini, une composition contrôlée et un usage plus sûr, car mieux encadré.

MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE : UNE COMMERCIALISATION ENCADRÉE

Les médicaments à base de plantes ou médicaments de phytothérapie sont des médicaments dont les principes actifs sont exclusivement des drogues végétales ou des préparations à base de drogues végétales. Ils doivent avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm).

Pour obtenir l'AMM, les laboratoires pharmaceutiques fournissent un dossier complet dans lequel ils démontrent que la ou les plantes contenues dans le médicament ont un usage médical bien établi, avec une efficacité reconnue et des risques de mauvais usage faibles, de façon à assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. L'AMM mentionne les caractéristiques du médicament : sa composition, les maladies qu'il est destiné à soigner ou à prévenir, sa posologie et ses limites d'utilisation. Le conditionnement est adapté à la durée du traitement, sans dépasser un mois.

Pour tous les médicaments de phytothérapie, les laboratoires pharmaceutiques doivent contrôler les matières premières et effectuer des études de stabilité.

MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE : DES INDICATIONS APPROUVÉES

Les plantes contenues dans les médicaments de phytothérapie ont des indications reconnues. Néanmoins, pour un médicament de phytothérapie, l'obtention d'une AMM ne nécessite pas d'essais cliniques confirmant son efficacité. Ses indications commencent alors par la formule « traditionnellement utilisé dans... » qui signifie que l'AMM a été donnée au vu des pratiques historiques, mais sans preuves scientifiques solides.

L'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) a fixé pour les médicaments à base de plantes une liste de 174 plantes et parties de plantes avec des indications thérapeutiques approuvées.

Les principales indications des médicaments de phytothérapie sont :

- les palpitations,
- les troubles liés à l'anxiété (nervosité, troubles légers du sommeil),
- les jambes lourdes,
- les hémorroïdes,

- les troubles digestifs,
- l'élimination d'eau par le rein,
- la perte de poids,
- la fatigue,
- la toux et les refroidissements,
- les douleurs articulaires mineures.

MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE : DES PRODUITS STANDARDISÉS

Les médicaments à base de plantes sont des mélanges complexes de composants actifs. C'est pourquoi, selon le lot de matière première à traiter et selon les modalités de fabrication (nature du solvant, proportions, température et durée d'extraction, etc.), il est difficile d'obtenir des préparations ayant une composition parfaitement identique. Il est donc indispensable de les standardiser.

Cette **standardisation** consiste à garantir une qualité pharmaceutique constante pour un médicament à base de plantes. Il s'agit donc d'uniformiser les procédures de qualité à toutes les étapes de fabrication, depuis la plante d'origine jusqu'au produit final.

Tous les paramètres ayant une influence sur la qualité du produit doivent être définis et respectés. Ils concernent à la fois la plante de départ (son origine géographique, ses modes de culture, la partie de plante utilisée, sa pureté, sa teneur en principes actifs, etc.), la nature et la concentration du solvant d'extraction et également le procédé de fabrication (macération, température, durée, pression lors de la fabrication, méthode de séchage, contrôles en cours de fabrication, etc.).

MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE : DES PRODUITS NORMALISÉS

Lorsque tous les composants actifs qui concourent à l'effet thérapeutique sont connus, la standardisation peut être renforcée par une normalisation. Celle-ci consiste à créer une norme déterminée dans le cas d'une plante ou d'un extrait, en précisant à la fois une teneur minimale, mais aussi une teneur maximale, rapportée à la substance ou à un groupe de substances déterminantes pour l'activité. Par exemple, un produit de phytothérapie à base d'harpagophyton sera garanti contenir un certain pourcentage d'harpagosides, les composants actifs de cette plante.

La standardisation et la normalisation concernent également les plantes contenues dans les compléments alimentaires.

LE COÛT ET LA PRISE EN CHARGE DES MÉDICAMENTS DE PHYTOTHÉRAPIE

Un arrêté du 20 avril 2007 exclut du remboursement par les organismes d'Assurance maladie les « préparations magistrales et préparations officinales réalisées à partir de plantes en l'état ou de préparations de plantes ».

En outre, ces dernières années, le taux de remboursement d'un grand nombre de médicaments à base de plantes est passé à 0 % du fait d'un « service médical rendu insuffisant » (leur efficacité a été jugée insuffisante au regard des connaissances actuelles). Se soigner

par les plantes a donc un coût. D'autant que le prix de tous les médicaments non remboursables est libre et peut donc largement varier d'une pharmacie à l'autre.

Les médicaments, toujours à utiliser avec précaution

En France, qu'ils soient disponibles sur ordonnance ou non, les médicaments sont tous vendus dans des pharmacies. Un médicament, quel qu'il soit, reste un produit à utiliser avec précaution. Les médicaments dont la prescription par un médecin n'est pas obligatoire, souvent utilisés dans le cadre de l'automédication, ne sont pas anodins et sont soumis aux mêmes règles de surveillance que les médicaments à prescription obligatoire.

Source : Guide des plantes qui soignent, Vidal, 2010