

COLLOQUE

Les métiers | État des lieux
de l'herboristerie | et perspectives



Sénat, 24 mai 2019

*Quel statut pour les plantes et les
produits de l'herboristerie ?*

Pr. Pierre Champy

Laboratoire de Pharmacognosie - Chimie des Substances Naturelles,
CNRS UMR 8076 BioCIS

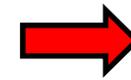
UFR Pharmacie, Université Paris-Sud / Paris Saclay

pierre.champy@u-psud.fr

Plantes et produits vendus en herboristerie

- **Plantes vrac ; en l'état - aliments**

- Compléments alimentaires
- Autres aliments (arômes...)
- Produits cosmétiques
- Parfums
- Huiles essentielles de statuts divers
- Dispositifs médicaux



Non
médicamenteux

**Indication
thérapeutique**

- *des statuts intermédiaires existent parfois ailleurs :*

Ex : « produits de santé naturels » au Canada

- *Difficilement envisageable dans le contexte réglementaire européen*

Plantes vrac : plantes médicinales

- *Vendues avec un statut d'aliment, dont aromatisant*
- *À caractère potentiellement médicinal*

- **Liste des plantes médicinales :**
 - pharmacopée française
 - plantes à but thérapeutique
 - au **monopole pharmaceutique** *pour des raisons sanitaires*

Médicament : définition légale

• « On entend par **médicament**, toute substance ou composition **présentée** comme possédant des **propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales**, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de **restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques**. »

« Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un **produit** est **susceptible de répondre** à la fois à la **définition du médicament** (...) et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, **considéré comme un médicament**. »

= médicament par fonction ou par présentation

Liste des plantes médicinales : pharmacopée française

- Liste A : "Plantes médicinales utilisées traditionnellement" :
~ 365 plantes médicinales ; « drogues végétales » précisées.
→ plantes utilisées dans des préparations :
 - concerne aussi les préparations homéopathiques : certaines plantes très toxiques
 - **Non extrapolable à l'exercice de l'herboristerie**



Colchique



Rauwolfia



Belladone



Liste des plantes médicinales : pharmacopée française

- **Liste B : "Plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu"**
(dernière révision 01.2019) :
- *env. 150 plantes* (parfois : genres botaniques entiers ; variétés pour une espèce).



Aconits



Aristolochie clématite
Aristolochia clematitis



Gui

Plantes médicinales hors monopole

- **148 « drogues végétales » hors monopole par décret**
(décret 2008-841, 22.08.2008)
- Majoritairement plantes à caractère alimentaire
- **La forme hors monopole est précisée = formes traditionnelles d'emploi**
i.e. en l'état, en poudre et/ou extraits aqueux
- **Associations hors circuit pharmaceutique : non définies = autorisées**

26 août 2008 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 28 sur 92

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE,
DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE**

Décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique

NOR: SJSP0816560D

Le Premier ministre,
Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,
Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, notamment les notifications n° 2006/0153/F et n° 2006/0154/F,
Vu le code de la santé publique, notamment le 5° de son article L. 4211-1,

Décrète :

Art. 1^{er}. - L'article D. 4211-11 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :
« **Art. D. 4211-11.** - Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens :



Plantes médicinales hors monopole

- **Extension des dérogations au monopole ?**

- Liste de plantes spécifiquement réservées à l'herboristerie : *non tenable*
- Ouverture sur l'ensemble de la liste A impossible
- Ouverture sur les plantes enregistrées dans les compléments alimentaires : *non souhaitable pour des raisons de positionnement, de sécurité et de qualité des filières*

- **Souhaitable pour des plantes « oubliées » dans le décret de 2008.**
- *Réflexion devant impliquer ANSM, Anses, professionnels.*
- *Dont restrictions usage externe ?*



Bleuet,
Cyanus segetum



Souci,
Calendula officinalis



Plantains,
Plantago spp.
Feuilles, graines



Atoumo
Alpinia zerumbet

Plantes dans les compléments alimentaires

- **« Arrêté plantes » - 2014 : 540 espèces**
 - Affranchissement du monopole pharmaceutique (> 25 %)
 - ***Nouvelle liste des plantes enregistrées dans des C.A. publiée par la DGCCRF en janvier 2019.***
 - **Liste plantes : 1019 espèces** (hors lichens, champignons, algues)
 - **« Ne préjuge pas de la sécurité »**
 - Beaucoup de plantes liste A (> 250) et/ou répertoriées par l'EMA (150 env.)
 - **Peu de restrictions ou de mises en garde vs données scientifiques et recommandations OMS, EMA**
 - Beaucoup de plantes : *absence de données scientifiques*
 - Des plantes connues comme toxiques
- ***inadapté au contexte des plantes vrac de l'herboristerie***

Plantes médicinales en herboristerie

- **Quel statut, quelle qualité ?**

- **Qualité : alimentaire**

*En pharmacie : contrôles pharmacopée
(monographies générales et spécifiques)*

- **Quid des circuits courts de la cueillette et de la vente directe ?**

→ *Identification et sélection des plantes*

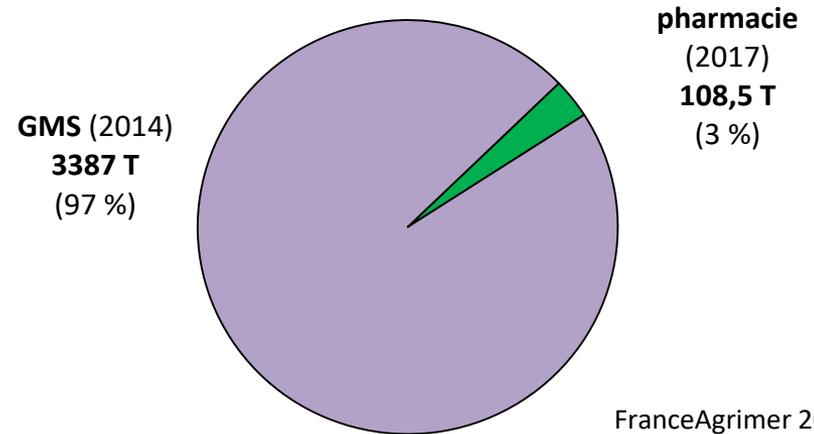
→ *Contrôle pharmacopée non faisable (petits lots, coût)*

→ *Label de qualité intermédiaire ? Organisation en coopératives et contrôles aléatoires ?*

- **Fort besoin de formation**

- **Fort besoin de recommandations**

plantes pour tisanes (ventes - tonnes / an)



FranceAgrimer 2019

Plantes médicinales : qualité

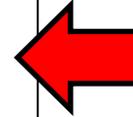
206. Anticholinergic poisoning after drinking contaminated herbal tea

Antoinette JHP van Riel¹, Jan Meulenbelt^{1,2,3}, Irma de Vries¹

¹National Poisons Information Center (DPIC), University Medical Center Utrecht, Utrecht, The Netherlands; ²Institute for Risk Assessment Sciences (IRAS), Utrecht, The Netherlands; ³Department of Intensive Care Medicine, University Medical Center Utrecht, Utrecht, The Netherlands

Objective: To raise awareness of the risk of products of herbal origin. We report poisonings from drinking herbal tea containing marshmallow root (*Althaea officinalis*), which was inadvertently contaminated with an atropine-containing herb.

Case series: In January 2013, the Dutch National Poisons Information Center (DPIC) received an inquiry about a couple that fell ill within hours after drinking herbal tea, prepared with 20 grams of dried marshmallow root. Both developed dry mucous mem-



Contamination de racines de guimauve en vrac avec racines de belladone (Hollande, 2013 – circuit alimentaire ; origine : cueillette Europe centrale)

Van Riel A. et al., *Clin. Toxicol.* **2014**, 52(4)

- **Contaminations par alcaloïdes tropaniques :** cf *Toxins* **2017**, 9(9), doi: 10.3390/toxins9090284. *Efsa J.*, **2018**, 16(2), e05160

Menu | ouest france | ABONNEZ-VOUS

Accueil / Pays de la Loire / Loire-Atlantique

Mort d'un jardinier à Nantes : quelles sont ces plantes toxiques qui poussent dans nos jardins ?



La semaine dernière : Intoxication mortelle par l'œnanthe safranée (récolte personnelle)

Plantes médicinales : qualité

Environmental Science and Pollution Research
<https://doi.org/10.1007/s11356-018-2993-z>

RESEARCH ARTICLE

Profiling of heavy metal and pesticide residues in medicinal plants

Narendra Kumar¹ · Mahiya Kulsoom¹ · Vertika Shukla¹ · Dhananjay Kumar¹ · Priyanka¹ · Sanjeev Kumar
Jaya Tiwari³ · Neetu Dwivedi⁴



JOURNAL OF
AGRICULTURAL AND
FOOD CHEMISTRY

Article

pubs.acs.org/JAFC

Multianalysis of 35 Mycotoxins in Traditional Chinese Medicines by Ultra-High-Performance Liquid Chromatography–Tandem Mass Spectrometry Coupled with Accelerated Solvent Extraction

Zheng Han,^{†,§} Yiping Ren,[‡] Junfeng Zhu,[†] Zengxuan Cai,[‡] Yong Chen,[†] Lianjun Luan,[†]
and Yongjiang Wu^{*,†}

[†]College of Pharmaceutical Sciences, Zhejiang University, 866 Yuhangtang Road, Hangzhou 310058, People's Republic of China

[‡]Zhejiang Provincial Center for Disease Prevention and Control, 630 Xincheng Road, Hangzhou 310051, People's Republic of China

Microbial Contamination of Medicinal Plants – A Review^{*}

Wolfgang Kneifel¹
Erich Czech²
Brigitte Kopp³

Planta Med 2002; 68: 5–15

JOURNAL OF
NATURAL
PRODUCTS

Note

pubs.acs.org/jnp

Metformin, an Anthropogenic Contaminant of *Seidlitzia rosmarinus* Collected in a Desert Region near the Gulf of Aqaba, Sinai Peninsula

Ahmed R. Hassan,^{†,||} Salah M. El-Kousy,[‡] Sayed A. El-Toumy,[§] Karla Frydenvang,[†]
Truong Thanh Tung,^{†,||} Jesper Olsen,[⊥] John Nielsen,^{*,†,||} and Soren Brogger Christensen^{*,†,||}

- Problèmes récurrents de qualité dans le secteur des plantes médicinales – *pays exportateurs ++*
- **Problématique spécifique des alcaloïdes pyrrolizidiniques (sénéçons, héliotropes...) - À prendre à bras le corps au niveau européen !**

Plantes médicinales : préparations

- **Quelles préparations réalisées par l'herboriste ?**

- *Préparations usuelles de statut alimentaire*

- *Préparations à caractère cosmétique – enregistrement difficile*

- *Distillation, teintures, macérats huileux*

- *Conditions ?*

Cf commerce alimentaire.

→ Charte ?

→ Recommandations ?

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

**RÉVISION DES BONNES PRATIQUES
DE PRÉPARATION**



Inapplicables au contexte de l'herboristerie

- **Autres préparations, non traditionnelles ?**

Accidents récents avec de la curcumine hautement purifiée à statut C.A.

UPDATE: Hepatitis cases linked to turmeric supplements rumble on as incidences rise to ten

By Will Chu

21-May-2019 - Last updated on 22-May-2019 at 10:41 GMT



- Curcumine purifiée à 95 %

- 5 % d'impuretés hépatotoxiques ?

Italy's National Institute of Health reports a further six new hepatitis incidences linked to the consumption of turmeric-based food supplements bringing the total to ten cases.

Plantes médicinales : revendications et conseils

- **Quel positionnement ?**

- Positionnement : *interface santé / bien-être*

- La **reconnaissance d'allégations traditionnelles**, si elle n'est pas parfaite, semble nécessaire au regard de l'ensemble du marché

- *Définition du caractère traditionnel facile pour les plantes hors monopole*

- **Cf cas du complément alimentaire à base de plantes médicinales**

- *Souvent consommé dans un cadre pathologique en automédication*

- *Peut avoir des caractéristiques de **médicament par fonction** (cf composition similaire à « l'usage traditionnel » des « médicaments à base de plantes »)*

- *Actuellement **pas de reconnaissance de la tradition pour les allégations de santé des C.A.**, mais tolérance de fait, depuis 10 ans... « **allégations en attente** »*

- ***L'herboristerie peut bénéficier des propositions de l'industrie des compléments alimentaires***

Produits vendus en herboristerie

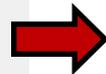
- **Compléments alimentaires à base de plantes médicinales.**
 - Parfois mauvaise protection du consommateur
Beaucoup de produits pourraient être assimilés à des Novel food
 - Très faible information du dispensateur
 - ***Travaux du GT Plantes de l'Anses***
 - ***Recommandations pour les C.A. ou les médicaments à base de plantes transposables au domaine de l'herboristerie***
 - ***Besoin de formation***
 - ***Déontologie***

Produits vendus en herboristerie

• Cas des huiles essentielles

- Produits multi-usages par définition
 - *Un seul statut autorisé pour un produit → 1 seule destination*
- critères de choix des statuts non rationnels (TVA, contraintes d'étiquetage...)

Ex : basilic, CT estragole : molécule mutagène (recommandations Europe, EMA)



Statut de complément alimentaire

- Seul usage indiqué : voie orale,
- avec posologie >> recommandations pour les médicaments à base de plantes contenant de l'estragole



Médicament : C.I. nourrisson

Cosmétique : pas de mise en garde



Conclusion

- **Arsenal des plantes « en l'état »** déjà développé pour l'herboriste
- Extension de la liste des plantes médicinales autorisées à la vente par l'herboriste : *à envisager, de manière rationnelle*
- ***La tradition ou la commercialisation sous un statut spécifique ne sont cependant pas toujours des gages suffisants de sécurité***
- *L'exercice illégal de la médecine et de la pharmacie est à éviter*
- **Qualité des plantes et des préparations, référencement :**
- *pas d'évolution de la réglementation nécessaire*
- *formation, autorégulation*
- Accompagnement « santé » des ventes nécessaire à la profession
- *Conditions à définir ; déontologie ; formation*
- Beaucoup de produits connexes à la santé autorisés dans le commerce, sans contraintes : *place évidente pour le conseil en herboristerie*
- *Besoin de définition d'un statut officiel pour l'herboriste*