

2020-2021

Thèse

pour le

Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

La phytothérapie : création d'une application mobile pour le grand public

--

Phytotherapy: creation of a mobile application for the general public

Godet Audrey |

Née le 06 novembre 1995 à La Roche sur Yon (85)

Sous la direction du Dr Séverine DERBRE |

Membres du jury

Pr Pascal RICHOMME | Président

Dr Séverine DERBRE | Directrice

Dr Didier GIRAUDEAU | Membre

Dr Nicolas ORION | Membre

Soutenue publiquement le :
Jeudi 17 décembre 2020



ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussignée Audrey Godet
déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une
partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet,
constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées
pour écrire ce rapport ou mémoire.

signé par l'étudiant(e) le **09/11/2020**



REMERCIEMENTS

A ma directrice de thèse, Mme Séverine Derbré, Maitre de conférences en pharmacognosie à la faculté d'Angers,
Pour les connaissances que vous m'avez apportées, votre rigueur et le temps consacré à ce travail.

Aux membres de mon jury,
Mr Pascal Richomme, professeur d'université en pharmacognosie,
Pour avoir accepté de présider mon jury de thèse.
Mr Nicolas Orion et Mr Didier Giraudeau, docteurs en pharmacie,
Pour m'avoir fait l'honneur de faire partie du jury de ma thèse.

A l'équipe de la pharmacie Bressigny, Mme Jacqueline Albiol, Mr Damien Leclerc et Mme Marina Gouin,
Pour m'avoir accueillie durant mon stage de 6^{ème} année et transmis vos connaissances et votre passion.

A mes parents,
Pour avoir été présents depuis le début et m'avoir soutenue à n'importe quel moment. Merci également d'avoir été les premiers à m'accueillir dans votre officine et m'avoir fait confiance.

A Raphaël,
Pour tous les bons moments passés et à venir à tes côtés. Merci également d'avoir rendu ce projet possible et je te remercie de tout le temps que tu y as consacré.

A mes amis, Lucie, Émeline, Florian, Morgane, Doriane,
Pour votre soutien et tous les instants inoubliables passés à vos côtés.

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS

Doyen de la Faculté : Pr Nicolas Lerolle

Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie : Pr Frédéric Lagarce

Directeur du département de médecine : Pr Cédric Annweiler

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM Pierre	Physiologie	Médecine
ANNWEILER Cédric	Gériatrie et biologie du vieillissement	Médecine
ASFAR Pierre	Réanimation	Médecine
AUBE Christophe	Radiologie et imagerie médicale	Médecine
AUGUSTO Jean-François	Néphrologie	Médecine
AZZOUZI Abdel Rahmène	Urologie	Médecine
BAUFRETON Christophe	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	Médecine
BENOIT Jean-Pierre	Pharmacotechnie	Pharmacie
BEYDON Laurent	Anesthésiologie-réanimation	Médecine
BIGOT Pierre	Urologie	Médecine
BONNEAU Dominique	Génétique	Médecine
BOUCHARA Jean-Philippe	Parasitologie et mycologie	Médecine
BOUVARD Béatrice	Rhumatologie	Médecine
BOURSIER Jérôme	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
BRIET Marie	Pharmacologie	Médecine
CAILLIEZ Eric	Médecine générale	Médecine
CALES Paul	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
CAMPONE Mario	Cancérologie ; radiothérapie	Médecine
CAROLI-BOSC François-Xavier	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
CHAPPARD Daniel	Cytologie, embryologie et cytogénétique	Médecine
CONNAN Laurent	Médecine générale	Médecine
COUTANT Régis	Pédiatrie	Médecine
DE BRUX Jean-Louis	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	Médecine
DE CASABIANCA Catherine	Médecine Générale	Médecine
DESCAMPS Philippe	Gynécologie-obstétrique	Médecine
D'ESCATHA Alexis	Médecine et santé au travail	Médecine
DINOMAIS Mickaël	Médecine physique et de réadaptation	Médecine
DIQUET Bertrand	Pharmacologie	Médecine
DUBEE Vincent	Maladies Infectieuses et Tropicales	Médecine
DUCANCELLE Alexandra	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
DUVAL Olivier	Chimie thérapeutique	Pharmacie
DUVERGER Philippe	Pédopsychiatrie	Médecine
EVEILLARD Mathieu	Bactériologie-virologie	Pharmacie
FAURE Sébastien	Pharmacologie physiologie	Pharmacie
FOURNIER Henri-Dominique	Anatomie	Médecine
FURBER Alain	Cardiologie	Médecine
GAGNADOUX Frédéric	Pneumologie	Médecine
GARNIER François	Médecine générale	Médecine
GASCOIN Géraldine	Pédiatrie	Médecine
GOHIER Bénédicte	Psychiatrie d'adultes	Médecine
GUARDIOLA Philippe	Hématologie ; transfusion	Médecine
GUILLET David	Chimie analytique	Pharmacie
HAMY Antoine	Chirurgie générale	Médecine

HENNI Samir	Médecine Vasculaire	Médecine
HUNAUULT-BERGER Mathilde	Hématologie ; transfusion	Médecine
IFRAH Norbert	Hématologie ; transfusion	Médecine
JEANNIN Pascale	Immunologie	Médecine
KEMPF Marie	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
LACCOURREYE Laurent	Oto-rhino-laryngologie	Médecine
LAGARCE Frédéric	Biopharmacie	Pharmacie
LARCHER Gérald	Biochimie et biologie moléculaires	Pharmacie
LASOCKI Sigismond	Anesthésiologie-réanimation	Médecine
LEGENDRE Guillaume	Gynécologie-obstétrique	Médecine
LEGRAND Erick	Rhumatologie	Médecine
LERMITE Emilie	Chirurgie générale	Médecine
LEROLLE Nicolas	Réanimation	Médecine
LUNEL-FABIANI Françoise	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
MARCHAIS Véronique	Bactériologie-virologie	Pharmacie
MARTIN Ludovic	Dermato-vénérologie	Médecine
MAY-PANLOUP Pascale	Biologie et médecine du développement et de la reproduction	Médecine
MENEI Philippe	Neurochirurgie	Médecine
MERCAT Alain	Réanimation	Médecine
PAPON Nicolas	Parasitologie et mycologie médicale	Pharmacie
PASSIRANI Catherine	Chimie générale	Pharmacie
PELLIER Isabelle	Pédiatrie	Médecine
PETIT Audrey	Médecine et Santé au Travail	Médecine
PICQUET Jean	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire	Médecine
PODEVIN Guillaume	Chirurgie infantile	Médecine
PROCACCIO Vincent	Génétique	Médecine
PRUNIER Delphine	Biochimie et Biologie Moléculaire	Médecine
PRUNIER Fabrice	Cardiologie	Médecine
REYNIER Pascal	Biochimie et biologie moléculaire	Médecine
RICHARD Isabelle	Médecine physique et de réadaptation	Médecine
RICHOMME Pascal	Pharmacognosie	Pharmacie
RODIEN Patrice	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	Médecine
ROQUELAURE Yves	Médecine et santé au travail	Médecine
ROUGE-MAILLART Clotilde	Médecine légale et droit de la santé	Médecine
ROUSSEAU Audrey	Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine
ROUSSEAU Pascal	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	Médecine
ROUSSELET Marie-Christine	Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine
ROY Pierre-Marie	Thérapeutique	Médecine
SAULNIER Patrick	Biophysique et biostatistique	Pharmacie
SERAPHIN Denis	Chimie organique	Pharmacie
TRZEPIZUR Wojciech	Pneumologie	Médecine
UGO Valérie	Hématologie ; transfusion	Médecine
URBAN Thierry	Pneumologie	Médecine
VAN BOGAERT Patrick	Pédiatrie	Médecine
VENIER-JULIENNE Marie-Claire	Pharmacotechnie	Pharmacie

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

ANGOULVANT Cécile	Médecine Générale	Médecine
BAGLIN Isabelle	Chimie thérapeutique	Pharmacie
BASTIAT Guillaume	Biophysique et biostatistique	Pharmacie
BEAUVILLAIN Céline	Immunologie	Médecine
BELIZNA Cristina	Médecine interne	Médecine
BELLANGER William	Médecine générale	Médecine
BELONCLE François	Réanimation	Médecine
BENOIT Jacqueline	Pharmacologie	Pharmacie
BIERE Loïc	Cardiologie	Médecine
BLANCHET Odile	Hématologie ; transfusion	Médecine
BOISARD Séverine	Chimie analytique	Pharmacie
CAPITAIN Olivier	Cancérologie ; radiothérapie	Médecine
CASSEREAU Julien	Neurologie	Médecine
CHEVALIER Sylvie	Biologie cellulaire	Médecine
CLERE Nicolas	Pharmacologie / physiologie	Pharmacie
COLIN Estelle	Génétique	Médecine
DERBRE Séverine	Pharmacognosie	Pharmacie
DESHAYES Caroline	Bactériologie virologie	Pharmacie
FERRE Marc	Biologie moléculaire	Médecine
FLEURY Maxime	Immunologie	Pharmacie
FORTRAT Jacques-Olivier	Physiologie	Médecine
HAMEL Jean-François	Biostatistiques, informatique médicale	Médicale
HELESBEUX Jean-Jacques	Chimie organique	Pharmacie
HINDRE François	Biophysique	Médecine
JOUSSET-THULLIER Nathalie	Médecine légale et droit de la santé	Médecine
JUDALET-ILLAND Ghislaine	Médecine générale	Médecine
KHIATI Salim	Biochimie et biologie moléculaire	Médecine
KUN-DARBOIS Daniel	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	Médecine
LACOEUILLE Franck	Biophysique et médecine nucléaire	Médecine
LANDREAU Anne	Botanique/ Mycologie	Pharmacie
LEBDAI Souhil	Urologie	Médecine
LEGEAY Samuel	Pharmacocinétique	Pharmacie
LE RAY-RICHOMME Anne-Marie	Pharmacognosie	Pharmacie
LEPELTIER Elise	Chimie générale	Pharmacie
LETOURNEL Franck	Biologie cellulaire	Médecine
LIBOUBAN Hélène	Histologie	Médecine
LUQUE PAZ Damien	Hématologie biologique	Médecine
MABILLEAU Guillaume	Histologie, embryologie et cytogénétique	Médecine
MALLET Sabine	Chimie Analytique	Pharmacie
MAROT Agnès	Parasitologie et mycologie médicale	Pharmacie
MESLIER Nicole	Physiologie	Médecine
MOUILLIE Jean-Marc	Philosophie	Médecine
NAIL BILLAUD Sandrine	Immunologie	Pharmacie
PAILHORIES Hélène	Bactériologie-virologie	Médecine
PAPON Xavier	Anatomie	Médecine
PASCO-PAPON Anne	Radiologie et imagerie médicale	Médecine
PECH Brigitte	Pharmacotechnie	Pharmacie
PENCHAUD Anne-Laurence	Sociologie	Médecine
PIHET Marc	Parasitologie et mycologie	Médecine
PY Thibaut	Médecine Générale	Médecine
RAMOND-ROQUIN Aline	Médecine Générale	Médecine

RINEAU Emmanuel
RIOU Jérémie
ROGER Emilie

SAVARY Camille
SCHMITT Françoise
TANGUY-SCHMIDT Aline
TESSIER-CAZENEUVE Christine
VIAULT Guillaume

Anesthésiologie réanimation
Biostatistiques
Pharmacotechnie

Pharmacologie-Toxicologie
Chirurgie infantile
Hématologie ; transfusion
Médecine Générale
Chimie organique

Médecine
Pharmacie
Pharmacie

Pharmacie
Médecine
Médecine
Médecine
Pharmacie

AUTRES ENSEIGNANTS

PRCE

BRUNOIS-DEBU Isabelle Anglais Pharmacie

PRAG

AUTRET Erwan Anglais Médecine
BARBEROUSSE Michel Informatique Médecine
CHIKH Yamina Économie-Gestion Médecine
FISBACH Martine Anglais Médecine
O'SULLIVAN Kayleigh Anglais Médecine

PAST

CAVAILLON Pascal Pharmacie Industrielle Pharmacie
LAFFILHE Jean-Louis Officine Pharmacie
MOAL Frédéric Pharmacie clinique Pharmacie

ATER

KILANI Jaafar Biotechnologie Pharmacie
WAKIM Jamal Biochimie et chimie biomoléculaire Médecine

AHU

BRIS Céline Biochimie et biologie moléculaire Pharmacie
CHAPPE Marion Pharmacotechnie Pharmacie
LEBRETON Vincent Pharmacotechnie Pharmacie

CONTRACTUEL

FOUDI Nabil Physiologie Pharmacie

Sommaire

SOMMAIRE	8
LISTE DES ABREVIATIONS.....	12
1. INTRODUCTION	13
2. MATERIELS ET METHODES.....	15
2.1. QUESTIONNAIRE.....	15
2.1.1. <i>Présentation du questionnaire</i>	15
2.1.2. <i>Description du questionnaire</i>	20
2.1.2.1. Questionnaire papier	20
2.1.2.2. Questionnaire internet.....	21
2.1.3. <i>Lieux de distribution et accès</i>	21
2.1.3.1. Questionnaire papier	21
2.1.3.2. Questionnaire internet.....	22
2.1.4. <i>Période de distribution</i>	22
2.1.4.1. Questionnaire papier	22
2.1.4.2. Questionnaire internet.....	22
2.2. METHODE DE SELECTION DES FICHES PLANTES ET PRODUITS SUR LES TROUBLES DU SOMMEIL ET DE L'ANXIETE	23
2.2.1. <i>Méthode d'analyse des plantes médicinales et des spécialités</i>	23
2.2.1.1. Efficacité	23
a) Indications et allégations.....	23
b) Partie utilisée.....	24
c) Forme d'utilisation et dose.....	25
2.2.1.2. Qualité.....	26
2.2.1.3. Sécurité.....	27
2.2.1.4. Outils utilisés dans ce travail de thèse	28
2.2.2. <i>Sélection des produits et plantes mentionnés dans l'application pour Smartphone</i>	29
2.2.2.1. Étude de marché	29
2.2.2.2. Plantes médicinales.....	30
2.2.2.3. Produits à base de plantes	30
2.3. CONSTRUCTION DES FICHES POUR L'APPLICATION MOBILE DESTINEE AU GRAND PUBLIC	31
2.3.1. <i>Plan général</i>	31
2.3.2. <i>Partie fiche « plante »</i>	33
2.3.2.1. Structure.....	33
2.3.2.2. Adaptation au grand public.....	33
a) Simplification	33
a) Forme d'utilisation	33
b) Pictogramme	33
b) Code couleur.....	37
2.3.2.3. Exemple.....	38
2.3.3. <i>Partie fiche « utilisation »</i>	39
2.3.3.1. Structure.....	39
2.3.3.2. Adaptation au grand public.....	39
a) Code couleur.....	39
a) En fonction de l'efficacité, qualité et sécurité du produit	39
b) En fonction du statut réglementaire du produit.....	42
2.3.3.3. Exemple.....	43
2.3.4. <i>Partie fiche « produit »</i>	44
2.3.4.1. Structure.....	44
2.3.4.2. Adaptation des fiches au grand public.....	44
a) Code couleur.....	44
b) Vocabulaire et pictogramme.....	44
a) Vocabulaire	44
b) Pictogramme	45
2.3.4.3. Exemple.....	45

2.4.	MODALITES TECHNIQUES	46
2.4.1.	<i>Présentation</i>	46
2.4.1.1.	Navigation au sein de l'application	46
2.4.1.2.	Public ciblé	47
2.4.1.3.	Période de réalisation	47
2.4.1.4.	Accès.....	47
2.4.1.5.	Évolution	47
2.4.2.	<i>Mise en œuvre</i>	48
2.4.2.1.	De l'analyse à la base de données	48
2.4.2.2.	De la base de données à l'application mobile	48
3.	RESULTATS ET DISCUSSION	49
3.1.	RESULTATS DE L'ENQUETE	49
3.1.1.	<i>Résultats globaux de l'enquête</i>	49
3.1.2.	<i>Indications, lieux d'achats et sources d'information</i>	50
3.1.2.1.	Question 1 a (en ligne) : consommateurs de produit de phytothérapie	50
3.1.2.2.	Question 1 b : Indications des produits de phytothérapie consommés au moins une fois	50
3.1.2.3.	Question 2 : sources d'information des consommateurs de produits à base de plantes	53
3.1.2.4.	Question 3 : lieux d'achats des produits de phytothérapie	56
3.1.3.	<i>Connaissances en phytothérapie</i>	58
3.1.3.1.	Question 4 : potentielle dangerosité des produits à base de plantes	58
3.1.3.2.	Question 6 : Phytomédicament, complément alimentaire, dispositif médical	59
3.1.3.3.	Question 7 : Informations sur la phytothérapie	60
3.1.4.	<i>Support d'informations sur les plantes médicinales ou les produits à base de plantes</i>	61
3.1.4.1.	Questions 8 et 12 : intérêt pour un nouvel outil et modification des habitudes	61
3.1.4.2.	Question 9 : support	62
3.1.4.3.	Question 10 : possibilité de l'outil	63
3.2.	SELECTION DES « FICHES PLANTES » ET PRODUITS SUR LES TROUBLES DU SOMMEIL ET DE L'ANXIETE	64
3.2.1.	<i>Étude de marché</i>	64
3.2.1.1.	Liste de produits obtenus.....	64
3.2.2.	<i>Plantes médicinales</i>	69
3.2.2.1.	Sélection des plantes médicinales	69
3.2.2.2.	Classification.....	70
3.2.3.	<i>Notation des produits de phytothérapie contenant les plantes médicinales retenues pour l'application</i>	71
3.2.3.1.	Compléments alimentaires traitant les troubles du sommeil et de l'anxiété	71
a)	Arkorelax® sommeil fort 8 h.....	71
b)	Arkorelax® sommeil.....	76
c)	Arkorelax® stress	82
d)	Arkogélules® houblon.....	85
e)	Euphytose® nuit.....	87
f)	Valdispert® mélatonine 4 actions.....	89
g)	Dayang® safran.....	92
h)	Forte nuit® 8 h	94
i)	Pédiakid® sommeil	99
j)	Iphym® fleurs de lavande entières	104
k)	Iphym® feuilles de mélisse coupées.....	106
l)	Ergystress® seren gélule	107
m)	Ergystress® sommeil.....	111
n)	Rhodiola safran phytostandard®	116
o)	Eschscholtzia valériane phytostandard®	118
p)	Chronobiane® immédiat spray sublingual.....	121
q)	Magnevie® stress résist' comprimé.....	124
r)	Magnevie® stress résist' sachet.....	127
s)	Novanuit® triple action sommeil	130
t)	Govital® phytostress.....	134
u)	Govital® mela sommeil.....	138
v)	Huile essentielle de lavande (pranarom®, le comptoir aroma®, puresSENTIEL®)	142
3.2.3.2.	Phytomédicaments traitant les troubles du sommeil et de l'anxiété	143
a)	Arkogélules® valériane	143
b)	Arkogélules® eschscholtzia.....	145
c)	Arkogélules® passiflore (flacon de 45 ou 150 gélules)	147

d)	Arkogélules aubépine®	149
e)	Euphytose®	151
f)	Tranquital®	155
g)	Spasmine	158
h)	Elusanes® eschscholtzia.....	160
i)	Elusanes® passiflore	162
j)	Elusane® valériane.....	164
k)	Elusanes millepertuis.....	166
l)	Prosoft	168
3.3.	CONSTRUCTION DE L'APPLICATION	170
3.3.1.	Fiches	170
3.3.1.1.	Fiches plantes.....	170
a)	Plantes sédatives et calmantes	170
a)	La valériane	171
b)	La passiflore.....	173
c)	Le pavot de Californie	175
d)	Le houblon.....	176
e)	La lavande (fleur) ; (huile essentielle)	178
f)	Oranger amer (feuille ou fleur)	180
g)	L'orange amère (péricarpe)	181
b)	Les plantes agissant sur les symptômes liés au stress	183
a)	L'aubépine.....	183
b)	La mélisse	185
c)	Plantes adaptogènes	187
a)	Le ginseng.....	187
b)	La rhodiola.....	189
c)	L'eleuthérocoque	190
d)	Plantes à visée antidépressive.....	192
a)	Le safran	192
b)	Le millepertuis	194
3.3.1.2.	Fiches produits	196
a)	Arkorelax® sommeil.....	196
b)	Arkorelax® sommeil fort 8H	198
c)	Arkorelax® stress	200
d)	Arkogélules® passiflore	202
e)	Arkogélules® valériane	203
f)	Arkogélules® eschscholtzia.....	204
g)	Arkogélules® houblon.....	205
h)	Arkogélules® aubépine	206
i)	Dayang® safran.....	208
j)	Euphytose® nuit.....	209
k)	Euphytose®	210
l)	Valdispert® mélatonine triple action.....	212
m)	Iphym® feuille de mélisse coupé	213
n)	Iphym® fleur de lavande entière	214
o)	Forte nuit® 8H bicouche	215
p)	Spasmine	217
q)	Tranquital®	219
r)	Pédiakid® sommeil sirop cerise	221
s)	Ergystress® seren.....	223
t)	Ergystress® sommeil.....	225
u)	Elusanes® passiflore	227
v)	Elusanes® valériane	228
w)	Elusanes® eschscholtzia.....	230
x)	Elusanes® millepertuis.....	231
y)	Rhodiola safran phytostandard®	233
z)	Eschscholtzia valériane phytostandard®	235
aa)	Chronobiane® immédiat.....	237
bb)	Prosoft®	238
cc)	Magnévie® resist' cp.....	240
dd)	Magnévie® resist' sachet.....	241
ee)	Novanuit® triple action sommeil®	242
ff)	Govital® phytostress.....	244

gg)	Govital [®] mélasommeil	246
hh)	HE de lavande.....	248
3.3.1.3.	Fiche « informations complémentaires »	249
a)	Présentation	249
b)	Explication des pictogrammes.....	249
c)	Sources	250
4.	CONCLUSION	251
	ANNEXE	253
	BIBLIOGRAPHIE	263
	TABLE DES MATIERES.....	272
	TABLE DES FIGURES	276
	TABLE DES TABLEAUX	278

Liste des abréviations

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANC	Apport Nutritionnel Conseillé
ANSES	Agence National de Sécurité Sanitaire
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
AQR	Apports Quotidiens de Référence
AVK	Anti Vitamine K
CA	Complément Alimentaire
COT	<i>Committee On Toxicity</i>
DER	<i>Drug Extract Ratio</i>
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DM	Dispositif Médical
DU	Diplôme Universitaire
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i>
EI	Effet Indésirable
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
ES COP	<i>European Scientific Cooperative On Phytotherapy</i>
GABA	Acide gamma aminobutyrique
GMS	Grande et Moyenne Surface
HE	Huile Essentielle
HMPC	<i>Committee on Herbal Medicinal Products</i>
IEC	Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion
LP	Libération Prolongée
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
SIPF	Suspension Intégrale de Plante Fraîche
SNC	Système Nerveux Central
Synadiet	Syndicat national des compléments alimentaires
THR	<i>Traditonal Herbal Register</i>
UE	Union Européenne
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine
V/V	Volume/Volume

1.Introduction

La phytothérapie, étymologiquement du grec *phuton*, la plante, et *therapeia*, le traitement, peut être brièvement définie comme le fait de se soigner par les plantes.

Cette médecine allopathique a pour but de prévenir et de traiter les troubles fonctionnels ou états pathologiques. C'est une science initialement empirique, fondée sur l'usage traditionnel des plantes basé d'un côté sur les croyances et, de l'autre, sur l'expérience (science empirique).(1) Néanmoins, à mesure de l'évolution des connaissances scientifiques, l'usage des plantes médicinales peut également être fondé sur les preuves. Hippocrate disait « que ton alimentation soit ta première médecine » : les plantes sont utilisées depuis toujours par l'Homme pour se nourrir mais aussi pour se soigner. Elles ont d'abord été utilisées en l'état (en prenant la plante entière ou certaines parties) puis en extrayant les substances actives.(2) En effet, la phytothérapie consiste en l'utilisation d'une plante entière ou d'une partie de plante dans laquelle il y a un ensemble de molécules responsables d'une action biologique. C'est l'ensemble de ces métabolites qui va avoir une action pharmacologique.

Il ne faut pas confondre les produits de phytothérapie et les produits contenant des molécules purifiées ayant une origine végétale. En effet, les médicaments avec un principe actif d'origine naturelle, végétale par exemple, mais dont le principe actif est purifié ne constituent pas des actifs de phytothérapie. Dans ces derniers, il n'y a qu'une seule molécule de la plante ou un de ses analogues, purifié et bien caractérisé, qui est employée dans le médicament (e.g. vincristine, morphine, codéine).

Au contraire, en phytothérapie, toutes les molécules solubles dans le solvant d'extraction (i.e. le totum) vont être conservées. Ceci peut d'ailleurs être la cause d'effets indésirables (EI). Par exemple, une photosensibilisation peut se produire lors de l'ingestion de l'épicarpe du fruit du bigaradier en raison de la présence de furanocoumarines.

Aussi, tout traitement de phytothérapie, comme n'importe quel autre traitement, doit être choisi suivant le rapport bénéfice/risque. Si le traitement n'est pas adapté, un autre traitement sera alors mis en place (médecine allopathique classique).(1) Cette médecine peut également être utilisée en complément d'un traitement médical classique pour diminuer les doses d'un traitement mal toléré (ex : traitement anxiolytique, anti-inflammatoire).

Le pharmacien, ayant étudié la phytothérapie, doit pouvoir évaluer ce rapport pour toutes les demandes de produits de phytothérapie. Un de ses rôles consiste à conseiller les patients lors de chaque délivrance.

Les produits de phytothérapie regroupent différentes classes [phytomédicaments, compléments alimentaires (CA) à base de plantes et les dispositifs médicaux (DM) à base de plantes] (3) qui relèvent de régimes juridiques différents. Ils peuvent tous être commercialisés en officine mais

ils présentent des différences en terme de qualité, sécurité et efficacité. Le point commun de tous ces produits est leur origine végétale. Pour le grand public, il n'est pas facile de savoir quel produit relève de quelle classe juridique. Pourtant, ses attentes sont souvent les mêmes, qu'il se soigne avec un phytomédicament ou un complément alimentaire. Les phytomédicaments sont sous le monopole pharmaceutique. Ils ne peuvent donc pas être vendus dans un autre circuit que le circuit pharmaceutique. En revanche, les CA et les DM sont retrouvés et vendus dans différents circuits : pharmacies, parapharmacies, grandes surfaces, magasins bio, internet... D'après le Synadiet, le syndicat national des compléments alimentaires, en 2018, seulement 52% des CA à base de plantes étaient vendus en pharmacie.(4) Ces produits sont en vente libre ; les professionnels qui les commercialisent peuvent ne jamais avoir eu de formation académique en phytothérapie (ex : grandes surfaces).

Aujourd'hui, les français ont de plus en plus recours aux produits d'origine naturelle. On peut expliquer cette croissance par la peur de l'utilisation de produits de synthèse suite aux différents scandales sanitaires qui ont éclaté. Ces derniers ont entamé la confiance des populations vis à vis de la médecine classique. En 2014, le " cahier national de l'ordre des pharmaciens mentionnait que 63% des français avaient confiance dans la phytothérapie, 28 % lui donnant même la priorité devant la médecine allopathique classique.(2) En outre, nous sommes dans une dynamique où les français font de plus en plus attention à leur alimentation et à leur hygiène de vie. Ceci s'inscrit dans un retour au naturel qui se retrouve aussi dans les soins.(2) Une augmentation du marché des compléments alimentaires de 4 à 6 % par an est donc constatée depuis 3 ans.(4)

Grâce aux connaissances acquises durant son cursus et à la formation continue, le pharmacien se doit de proposer aux patients les produits les plus sûrs et les plus adaptés à leurs besoins en prenant connaissance du patient dans sa globalité (symptôme, âge, traitement actuel...). Cependant, comme nous venons de le voir, 48% des CA à base de plantes sont vendus en dehors du circuit pharmaceutique, c'est à dire sans conseil pharmaceutique. Aujourd'hui, compte tenu de l'engouement pour les produits à base de plantes, il est de plus en plus compliqué pour les patients de trouver des sources vérifiées et compréhensibles.

Lors de ce travail nous allons, grâce à un questionnaire, analyser les besoins des patients en matière de phytothérapie. Ceci nous permettra de déterminer si les patients arrivent à trouver le produit le plus sûr et le plus adapté à leur besoin. Nous proposons ensuite de trier les données scientifiques sur les produits de phytothérapie afin de déterminer lesquels sont les plus efficaces et sûrs. Enfin, nous les simplifierons pour les rendre accessibles au grand public. L'objectif de cette thèse est finalement de proposer un moyen technologique moderne et accessible au plus grand nombre permettant de limiter le mésusage des produits à base de plantes.

2. Matériels et méthodes

2.1. Questionnaire

2.1.1. Présentation du questionnaire

Dans un premier temps, une enquête a été menée afin :

- D'évaluer la connaissance des patients sur les dangers autour des produits de phytothérapie
- De connaître les sources utilisées pour se documenter ou faire leurs achats.

A ces fins, deux questionnaires ont été conçus. Le tableau 1 décrit les deux questionnaires et détaille les thèmes abordés.

Aussi, une feuille a été imprimée et distribuée dans les lieux de dépôt du questionnaire avec les images de certains produits de phytothérapie pour aider les personnes à mieux répondre au questionnaire. En effet, sans cette feuille, il était difficile pour certains patients de bien délimiter ce qui concernait les produits de phytothérapie. Sur cette image, nous retrouvons aussi bien des produits retrouvés en pharmacie qu'en parapharmacie ou magasin bio. (Figure 2)

Tableau 1 : Détail des deux questionnaires réalisés

	Questionnaire 1	Questionnaire 2
Support	Papier	Numérique (google doc)
Personnes ciblées	Consommateur	Consommateur et non consommateur
Nombres de questions	12 questions	Non consommateur : 5 questions Consommateur : 14 questions
Thèmes abordés	<ul style="list-style-type: none">- Indications des produits de phytothérapie achetés- Source d'information- Lieux d'achat- Connaissance sur les produits existants- Composition et format d'un nouvel outil	<ul style="list-style-type: none">- Indications des produits de phytothérapie achetés- Raison d'une non consommation- Fréquence d'utilisation- Source d'information- Lieux d'achat- Connaissance sur les produits existants- Composition et format d'un nouvel outil
Support image	Présente (Figure 2)	Présente
Figure correspondant	Figure 1	Annexes 1 et 2

Questionnaire

Pour vous qui utilisez des produits de phytothérapie

Bonjour, je m'appelle Audrey et je suis actuellement en 5^{ème} année de pharmacie. Dans le cadre de ma thèse je voudrais développer une application mobile gratuite qui vous donnerait des informations fiables sur les produits de phytothérapie que l'on peut trouver en pharmacie.

Cette application serait à utiliser au quotidien pour vous aider à utiliser ces produits (dans les bons moments, les bons produits, aux bonnes doses).

- 1- Pour quel **type de problème** utilisez-vous des produits à base de plantes pour vous soigner ?
- Améliorer le sommeil
 - Réduire le stress / améliorer l'humeur
 - Augmenter votre vitalité / booster
 - Traiter des problèmes de digestion / trouble du transit
 - Aider à mincir / drainage
 - Problème de circulation veineuse (jambe lourde)
 - Améliorer la mémoire / concentration
 - Douleurs articulaires
 - Traitement /amélioration des troubles génito-urinaires (infection urinaire /hypertrophie bénigne de la prostate)
 - Trouble de la ménopause
 - Affection respiratoire
 - Autre :
- 2- Quelles sont **vos sources d'information** qui vous ont poussé à vous soigner avec des produits à base de plantes ?
- Site internet :
 - site tout public : Doctissimo / passeport santé ...
 - site utilisé par les professionnels de santé : Vidal / EMA (agence européenne du médicament)...
 - Autre :
 - Magazine féminin (ELLE, femme actuelle, grizette)
 - Prospectus donnés par la pharmacien (livret arko, naturactive...)
 - Bouche à oreille
 - Cours dispensé ou conférence sur la phytothérapie
 - Livre acheté
 - Conseil de votre médecin, pharmacien ou autres professionnels de santé
 - Autre :

- 3- **Où achetez-vous** vos produits à base de plantes ?
- Magasin bio
 - Pharmacie
 - Parapharmacie
 - Institut de beauté
 - Internet
 - Grande surface
 - Autre : ...
- 4- Pour vous, **vous soigner avec les plantes ça peut** :
- Être dangereux
 - Seulement faire du bien
- 5- Savez-vous que tous les produits à base de plantes n'ont pas tous le même statut (phytomédicament / complément alimentaire / dispositifs médicaux) ?
- Oui
 - Non
- 6- Pour vous, **en pharmacie on retrouve** :
- Des phytomédicaments (ces produits qui ont un statut de médicament)
 - Des compléments alimentaires à base de plante (ils n'ont pas le statut de médicament et complètent l'alimentation)
 - Des dispositifs médicaux à base de plante (ils n'ont pas le statut de médicament et leur mode d'action est mécanique)
 - Je ne sais pas
- 7- Est-ce que vous **considérez avoir assez d'information autour de vous** pour pouvoir soigner certains maux sans risque avec des produits à base de plantes ?
- Oui
 - Non
- 8- Est-ce que vous seriez **intéressé** par **un support qui utiliserait des sources vérifiées et sérieuses** pour vous soigner avec des produits à base de plantes ?
- Oui
 - Non
- 9- **Sous quelle forme** pourrait être ce moyen ?
- Application mobile gratuite interactive
 - Site internet
 - Livret
- 10- **Qu'attendriez-vous** d'une application mobile :
- Un questionnaire qui vous permettrait de trouver la plante médicinale qu'il vous faut
 - Une liste des plantes médicinales classées par utilité
 - Une liste des plantes médicinales classées par alphabet
 - Avoir des liens qui renvoient aux sites sources utilisés
 - Citer des noms de marque (ex : cranberry Arkopharma®)
- 11- Avez-vous un nom à suggérer pour cette application mobile ?

12-Est-ce que ce moyen pourrait vous faire **changer vos habitudes** si l'application vous le conseille ?

- Oui
- Non

Quelques informations personnelles :

Quel est votre âge :

Dans quelle ville habitez-vous :

Dans quelle structure avez-vous trouvé ce questionnaire (pharmacie, magasin bio, distribution) :

Êtes-vous un professionnel ou futur professionnel de santé ?

Merci de votre aide et du temps que vous m'avez accordé – Audrey

Si vous voulez suivre l'évolution de mon projet vous pouvez laisser une adresse E-mail :

Figure 2 : Image distribuée avec le questionnaire papier (liste non exhaustive)



2.1.2. Description du questionnaire

2.1.2.1. Questionnaire papier

La première question « *Pour quel type de problèmes utilisez-vous des produits à base de plantes pour vous soigner ?* » va me permettre de cibler les pathologies prioritaires. En effet, en raison de la multitude de produits retrouvés, toutes les pathologies ne pourront pas être traitées. Cette question va alors me permettre de prioriser certaines indications.

Comme le but de ma thèse est de produire une source d'informations utilisable par les consommateurs, la question 2 « *Quelles sont les sources d'informations qui vous ont poussé à vous soigner avec des produits à base de plantes ?* » permet d'orienter le moyen de diffusion mis en œuvre pour informer les consommateurs. Par exemple, si la plupart des personnes s'informent grâce à des sources disponibles en pharmacie (prospectus délivrés) alors il serait intéressant de passer par les pharmacies pour optimiser la connaissance par le grand public de mon outil.

La question 3 sur les lieux d'achat des produits de phytothérapie permet de pouvoir mieux connaître mon public et ses habitudes de consommation. En effet, si les achats sont majoritairement effectués en parapharmacie, nous saurons que les patients ne se soignent pas avec des phytomédicaments mais plutôt des compléments alimentaires ou dispositifs médicaux à base de plante.

Les 4^{ème}, 5^{ème} et 6^{ème} questions (*Pour vous, vous soigner avec les plantes ça peut ... - Savez-vous que tous les produits à base de plantes n'ont pas le même statut (phytomédicament / complément alimentaire / dispositif médical) ? - Pour vous, en pharmacie on retrouve ...*) me permettent également de mieux appréhender mon public en estimant le niveau de connaissance des consommateurs. La question 4 est une des plus importantes car il ne faut pas oublier que lors de la consommation de tous les produits (même vendus en pharmacie) il peut y avoir des effets indésirables et une estimation du rapport bénéfice/risque doit être faite. Les produits à base de plantes ne doivent pas être pris en se disant que tout ce qui est du domaine de la phytothérapie est naturel donc forcément bénéfique.

Les 7^{ème} et 8^{ème} question (*Est-ce que vous considérez avoir assez d'informations autour de vous pour pouvoir soigner certains maux sans risque avec des produits à base de plantes ? - Est-ce que vous seriez intéressé par un support qui utiliserait des sources vérifiées et sérieuses pour vous soigner avec des produits à base de plantes ?*) me permettent de déterminer si pour les consommateurs il y a un besoin et une envie d'avoir plus de sources d'informations fiables et sûres. Si les consommateurs ne

montrent pas d'intérêt alors ils n'iront pas utiliser ce nouvel outil. Il n'aurait alors aucune utilité.

Pour finir, les dernières questions (*Sous quelle forme pourrait être ce moyen ? - Qu'attendriez-vous d'une application mobile...*) concernent le moyen qui pourrait être mis en œuvre pour informer les personnes et ce qu'ils considèreraient comme indispensable dans ce moyen.

Une de mes idées étant de faire une application mobile, la dernière question est orientée dans ce sens. Cependant, même si cette idée n'est pas retenue par le public interrogé, cette question me permet de savoir ce qui est attendu. La sélection des réponses proposées peut également s'appliquer pour un site internet ou un livre.

2.1.2.2. Questionnaire internet

Le questionnaire internet interroge les personnes qui se soignent avec des produits à base de plantes sur les thèmes évoqués dans le questionnaire papier. La seule interrogation rajoutée est la fréquence d'utilisation des produits à base de plantes.

De plus, à la différence du questionnaire papier, même les personnes qui ne sont pas consommatrices de ces produits peuvent répondre.

Dans ce cas, il leur est demandé « pour quelle raison n'avez-vous jamais essayé des produits de phytothérapie ? ». Il est important de connaître la raison de leur appréhension qui pourrait être une crainte d'utiliser ce genre de produit par peur de plus d'effets indésirables ou au contraire la pensée d'un produit non efficace car « naturel ».

2.1.3. Lieux de distribution et accès

2.1.3.1. Questionnaire papier

La première pharmacie qui a accepté de distribuer mon questionnaire est une pharmacie rurale dans une ville de 5000 habitants avec une clientèle péri urbaine. Une trentaine de questionnaires a été remise.

La 2nde pharmacie est en plein centre-ville d'Angers. Nous sommes sur une clientèle de passage mais aussi avec une clientèle d'habitues âgés. Une dizaine de questionnaires a été remise.

En ce qui concerne la parapharmacie, elle se situe dans une galerie commerciale avec une clientèle jeune. Une dizaine de questionnaires a été remplie également.

Pour finir, il a été distribué au sein de deux entreprises (une entreprise de développement informatique à Angers et dans un centre de recherche et

développement dans une entreprise informatique autour de Rennes). Une vingtaine de questionnaires a été distribuée.

La pluralité des sources de recrutement est importante pour limiter les biais statistiques.

2.1.3.2. Questionnaire internet

Le questionnaire internet a été diffusé au moyen d'un réseau social (facebook®). Il était accessible par l'ensemble de mes contacts sur le site. Pour plus de visibilité, je l'ai également publié sur le groupe des étudiants de pharmacie d'Angers de la promotion 2015-2016.

2.1.4. Période de distribution

2.1.4.1. Questionnaire papier

Mon questionnaire a été mis à disposition des patients en pharmacie durant 3 mois. Les questionnaires ont été déposés le 1^{er} décembre 2018 et ont été ramassés fin février 2019.

Les dates de dépôt et de ramassage pour le questionnaire disponible en parapharmacie sont les mêmes. Cependant, comme pour les lieux qui ne voulaient qu'une dizaine de questionnaires, la période de remplissage par les clients a sûrement été plus courte.

Les employés de l'entreprise de développement informatique désirant répondre à mon questionnaire ont pu le faire sur deux journées : le 11 et 12 février 2019.

En ce qui concerne l'entreprise de recherche et développement, les questionnaires ont été envoyés par mail le 11 février 2019 et l'intégralité des réponses m'est revenue en moins de 3 jours.

2.1.4.2. Questionnaire internet

Le lien permettant d'accéder à mon questionnaire a été activé le 5 février 2019. La majorité des réponses m'a été envoyée en moins de 4 jours, mais l'étude s'est arrêtée définitivement le 3 juin 2019, jour où j'ai réalisé le recueil des données obtenues.

2.2. Méthode de sélection des fiches plantes et produits sur les troubles du sommeil et de l'anxiété

2.2.1. Méthode d'analyse des plantes médicinales et des spécialités

2.2.1.1. Efficacité

L'efficacité est démontrée pour une plante en fonction de son indication, la partie utilisée, sa forme et sa dose.

Toutes ces informations peuvent être retrouvées dans les monographies établies par le *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMP) de l'*European Medicines Agency* (EMA) quand celles-ci ont été créées.

L'EMA met à disposition des utilisateurs des monographies scientifiques sur les plantes médicinales de l'union européenne. Il existe 160 monographies. Les monographies contiennent l'avis scientifique du HMP. Ce dernier évalue toutes les informations disponibles au sujet de chaque plante médicinale en étudiant les données cliniques, les données non cliniques. Il prend aussi en compte le recul d'utilisation dans l'UE (Union Européenne) (usage traditionnel).

Ces monographies sont considérées comme des sources scientifiques de références puisqu'elles sont prises en compte lors de demande d'AMM (autorisation de mise sur le marché) des médicaments à base de plantes. (5)

a) Indications et allégations

Avant d'utiliser une plante médicinale, il faut vérifier que l'**indication thérapeutique** recherchée correspond bien au minimum à un usage traditionnel ou, mieux à un usage bien établi.

Pour qu'une plante médicinale obtienne un usage bien établi, des études cliniques ont dû être réalisées et démontrer une efficacité. Ce statut est relativement rare mais quand il existe il représente la référence.

L'usage traditionnel est établi pour une plante médicinale qui est utilisée depuis plus de 30 ans dont 15 ans dans un pays de l'union européenne sous une forme, une dose et pour une pathologie donnée. (5)

Pour les compléments alimentaires sans indication thérapeutique, des **allégations nutritionnelles et de santé** peuvent être inscrites sur l'étiquetage des compléments alimentaires afin d'aider les patients à réaliser leur choix pour une indication. En théorie, depuis 2007, en Europe,

elles doivent avoir été prouvées par des données scientifiques pour être **autorisées** (6)

- Les allégations nutritionnelles font référence à la teneur d'un nutriment dans le produit (ex : « source de fibre », « source de vitamine C ») ;
- Les allégations de santé mettent en évidence un lien entre un nutriment (présent dans le CA) et un état de santé. Cependant elles ne peuvent pas mentionner un effet thérapeutique. (7)

Il est important de préciser qu'en dehors des plantes à usage alimentaire, comme le son de blé ou d'avoine (riche en fibres), seuls les glucomannanes de konjac, la prune, la noix et les pectines de pomme présentent actuellement des allégations fonctionnelles génériques autorisées parmi les 229 existantes. (8)

En effet, avec la multiplication des sources d'informations et des produits à base de plantes médicinales sur le marché, des allégations non autorisées à ce jour, différentes de ce qui est reconnu dans les ouvrages scientifiques peuvent parfois être retrouvées. Par exemple, les racines de gingembre (*Zingiber officinalis*) sont indiquées dans la prévention des nausées et vomissements liés aux transports d'après la monographie HPMC de l'EMA.(9) Pourtant, on peut retrouver le gingembre dans des produits stimulants visant à diminuer la fatigue. Sachant que le gingembre n'a pas d'indication thérapeutique pour ces troubles ni d'allégation autorisée, il peut donc sembler n'y avoir aucun intérêt à le retrouver dans ces produits (ex : vitalité 4G ultra boost® des laboratoires Forté pharma).

Plus largement, on peut s'interroger sur l'autorisation de ces allégations non officiellement autorisées par les fabricants de compléments alimentaires. Le processus d'analyse de toutes les allégations pour les actifs végétaux dans les compléments alimentaires étant très long au niveau européen, dans la pratique, certaines allégations sont **tolérées** (*claims pending*) tant qu'un avis n'a pas été rendu par l'*European Food Safety Authority* (EFSA). Ainsi, pour le rhizome de gingembre, comme il existe des demandes d'allégations comme immunomodulateur, dans la santé cardiaque ou pour réduire la fatigue en plus de celles pour réduire les nausées liées aux transports, ces allégations sont actuellement tolérées...

b) Partie utilisée

Une plante est composée de différentes parties. Il y a les feuilles, la tige, les racines, l'écorce, le rhizome, les sommités fleuries... Si un des termes n'est pas connu, il est conseillé de se référer au glossaire présent dans la pharmacopée française. (10)

Chacune des parties de la plante présente sa propre composition chimique, différente de celle des autres organes. Comme nous ne retrouvons pas les mêmes substances actives, nous aurons, *a priori*, des activités biologiques différentes. On appelle la partie de la plante médicinale utilisée à des fins

médicales la « drogue végétale ». Une erreur de compréhension de la partie à utiliser peut entraîner une prise de risque importante, pouvant aller jusqu'à la consommation de molécules toxiques.(3) Par exemple, différents organes de l'ortie (*Urtica dioica*) peuvent être indiqués pour des pathologies différentes. Les extraits de feuilles, riches en sels de potassium sont retrouvés dans les produits à visée minceur ou détoxifiante, probablement en lien avec leurs usages traditionnels comme diurétiques.(11) Les racines, quant à elles, contiennent des phytostérols et des lignanes ; elles sont traditionnellement utilisées en cas de symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate. (12)

Les SIPF (suspension intégrale de plante fraîche) est la seule forme dans lesquelles l'intégralité de la plante est conservée. Si nous prenons les poudres, les mélanges pour tisane ou les extraits, une seule partie de la plante est utilisée. Cette partie doit être indiquée si on veut être sûr de l'effet qu'on obtiendra avec la drogue végétale.(1)

c) Forme d'utilisation et dose

Nous pouvons retrouver la même drogue végétale dans différents produits sans que cela ne garantisse des effets thérapeutique ou physiologique équivalents. Ceci peut s'expliquer par le fait qu'une drogue végétale peut être présente sous différentes formes et à différentes doses. (1)

Parmi les formes d'utilisation des plantes médicinales, citons :

- Les poudres de plantes : la drogue sèche subit une pulvérisation pour obtenir une poudre fine et homogène (ex : la gamme Arkogélules® est souvent proposée sous forme de poudre) ;
- Les extraits : certaines molécules présentes dans la plante sont solubilisées dans le solvant d'extraction choisi (ex : eau, éthanol) puis extraites (ex : les gammes elusane® et naturactive® renferment souvent des extraits secs ; les tisanes sont des extraits liquides aqueux). Le rapport drogue sur extrait natif ou *drug extract ratio* (DER) permet alors de déterminer le rapport entre la quantité de plante initialement utilisée et la quantité d'extrait obtenue. En fonction de ce ratio on parle d'extrait sec (ex : DER [4,7-1]), d'extrait fluide (DER [1-1]) ou d'extrait liquide (ex : les teintures ont un DER de [1-5] ou [1:10] . Pour tous les extraits, deux facteurs sont donc importants et doivent être précisés : 1/le **solvant** détermine la nature des molécules extraites en fonction de leur solubilité de ce dernier.(1) ; 2/ le **DER** permet de remonter à la quantité de drogue sèche qui a été utilisée pour obtenir une quantité d'extrait administrée par prise et par jour.

La composition qualitative et quantitative en principes actifs dépend donc des formes et doses d'utilisation. Il semble préférable de privilégier les formes et doses pour lesquelles les usages traditionnel ou bien établi sont retenues par les autorités de santé comme l'EMA.

Prenons l'exemple de la feuille de ballote noire (*Ballota nigra*), traditionnellement utilisée sous forme d'extrait aqueux : seules les molécules hydrophiles sont extraites et ingérées. Il s'avère qu'elle contient aussi des diterpènes lactoniques lipophiles. Ces diterpènes sont potentiellement hépatotoxiques.(13) Il semble préférable d'éviter les produits contenant de la poudre de ballote contenant non seulement les molécules hydrophiles (indiquées dans les troubles de l'anxiété) mais aussi celles hydrophobes (potentiellement hépatotoxiques). Le fait de ne pas respecter la forme de l'usage traditionnel ou bien établi peut modifier le rapport bénéfice/risque du produit.

Concernant les doses à administrer, elles diffèrent en fonction de la forme de la drogue végétale.

Prenons l'exemple de la racine de ginseng blanc (*Panax ginseng*), la monographie de l'HPMC à l'EMA relève 10 formes administrées à 10 doses différentes (Annexe 3). Il est alors essentiel de savoir grâce à quel procédé de fabrication le produit a été obtenu (ex : extrait sec, extrait fluide, poudre) pour pouvoir se référer aux doses correspondantes. Par exemple, Arkogélules ginseng® contient de la poudre de racine de ginseng. On va donc chercher la dose correspondant à la forme « poudre ». La monographie de l'HPMC à l'EMA nous indique que la dose de ginseng sous forme de poudre doit être de 250 à 1200 mg par prise. Arkogélule ginseng® contient 390 mg de poudre de ginseng par gélule ce qui correspond aux doses attendues par prise. (5)

D'une manière générale, les poudres de plantes nécessitent l'ingestion d'une quantité plus importante. Ceci est normal car comparativement à un extrait sec, il n'y a pas eu de concentration postérieure à l'extraction.

2.2.1.2. Qualité

Afin de contrôler leur qualité pharmaceutique, les plantes médicinales disposent d'une monographie à la pharmacopée européenne ou, à défaut, à la pharmacopée française. Ces monographies précisent les critères d'**identification** [botaniques (caractéristiques macro- et microscopiques) et chimiques (ex :CCM)] et de **conformité** [essais et dosages (ex : teneurs en eau et principes actifs ou traceurs)]. Pour qu'un produit soit de qualité, il faut que la matière première utilisée le soit, et donc que ces contrôles soient réalisés par les laboratoires compétents en la matière. (10)

Aussi, la qualité de la plante médicinale peut dépendre du statut réglementaire du produit :

- Les phytomédicaments, comme les médicaments, doivent être des produits de **qualité pharmaceutique**. La matière première utilisée, qui est d'origine végétale dans le cadre des phytomédicaments répond aux mêmes exigences que la matière première d'origine chimique. Les normes de qualité mises en place sur la chaîne du

médicament ont également lieu sur celle du phytomédicament. Elles commencent lors du dépôt du dossier d'AMM en passant par la vérification de la qualité des matières premières, des procédés de fabrication et se terminent dans les services de pharmacovigilance.(14) Aussi, les laboratoires qui les fabriquent sont sous la vigilance de l'ANSM qui peut imposer des inspections et des contrôles.

- Pour les CA, la mise sur le marché n'est pas soumise systématiquement à une évaluation scientifique préalable visant à garantir leur qualité. Lors de la commercialisation, la déclaration a lieu auprès de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF). Une fois commercialisé, c'est le distributeur qui est responsable de la conformité de la mise sur le marché dans le respect des normes en vigueur, de sécurité et de non tromperie envers le consommateur. (8)

Toutefois, l'arrêté de 24 juin 2014 vient renforcer la qualité des CA. Il fixe la liste des plantes médicinales ou alimentaires qui peuvent se retrouver dans les CA. Aussi l'article 8 indique que toutes les plantes présentes doivent être clairement identifiables (dénomination scientifique complète, nom vernaculaire, partie de la plante utilisée et chémotype). De plus, quand la drogue végétale utilisée possède une monographie dans un ouvrage scientifique de référence (pharmacopées française ou européenne), celle-ci doit s'y conformer. Dans le cas où la plante n'est pas une plante médicinale (et n'a donc pas de monographie à la pharmacopée) des contrôles internes aux laboratoires doivent être réalisés. Pour finir, tous les procédés de transformation et de préparation doivent également être intégrés dans le dossier soumis à la DGCCRF. (15)

Pour aider les consommateurs, le syndicat Synadiet propose une charte qualité sur laquelle les laboratoires peuvent s'engager. Ils adhèrent alors à une politique de qualité et de sécurité avec la promesse d'une mise en place d'un système qualité. Il se matérialise sous forme d'un « manuel qualité » composé des procédures et de leurs mises en œuvre (mesure d'hygiène, action d'amélioration mise en œuvre, formation du personnel...). Le pharmacien et le grand public peuvent prendre connaissance de cette liste afin de voir les laboratoires s'engageant à suivre cette charte. (16)

2.2.1.3.Sécurité

La sécurité d'un produit est liée à sa qualité et sa toxicité. Un moyen de la garantir est d'utiliser la drogue végétale sous la forme et au dosage recommandé par les usages traditionnel ou bien établi selon l'EMA. C'est réglementairement le cas des phytomédicaments. Gage sécuritaire, les

drogues végétales qui les composent doivent suivre les monographies HPMC de l'EMA pour obtenir leur AMM selon le processus d'enregistrement.(8)

Pour les CA, le décret du 24 juin 2014 vise à garantir leur meilleure sécurité. Avec la liste des 540 plantes médicinales pouvant être trouvées dans les CA, est jointe une limitation d'usage pour 73 d'entre elles. Par exemple, pour les produits contenant les parties souterraines de réglisse (*Glycyrrhiza glabra*), la dose journalière ne doit pas entraîner l'ingestion de plus de 100 mg d'acide glycyrrhizique. Des restrictions peuvent figurer sur l'étiquette comme pour les produits à base de feuille d'*Aloe vera* qui sont déconseillés aux enfants de moins de 12 ans, femmes enceintes et allaitantes. Aussi, d'après l'article 9, le décret impose aux préparations de plantes qui s'éloignent de l'usage traditionnel des exigences toxicologiques plus importantes. (15)

Cependant, il faut savoir que les pharmaciens peuvent commercialiser des CA possédant des plantes ne faisant pas partie de cette liste. En effet, un produit peut être commercialisé dans un autre pays de l'union européenne et, sur la base de la reconnaissance mutuelle, être commercialisé en France. Par exemple, la graine de Schisandra de Chine (*Schisandra chinensis*) est non autorisée dans la fabrication des CA en France car absente de la liste mais l'est en Belgique. Aussi, les CA à base de graine de *S. chinensis* peuvent, par le biais de la reconnaissance mutuelle, être commercialisés en France. Un des rôles du pharmacien est donc de repérer ces produits, d'éviter leur délivrance et d'informer les patients. (17)

En pratique, grâce au dispositif de nutrivigilance, on constate que peu d'effets indésirables (EI) sont imputés aux CA. En 2017 il n'y a eu que 77 cas d'EI vraisemblablement ou très vraisemblablement liés à l'usage de CA alors qu'environ 150 millions de boîtes ont été vendues. (18)

2.2.1.4. Outils utilisés dans ce travail de thèse

Les produits seront évalués en fonction des drogues végétales qui les composent (efficacité) et de leur statut réglementaire (qualité et sécurité).

Pour qu'un produit soit jugé efficace, il faut que l'indication, la partie de la plante utilisée, la forme (le solvant d'extraction et le DER s'il s'agit d'un extrait), la dose, soient ceux indiqués dans les ouvrages et sites Internet de référence.

Si une drogue végétale possède un usage bien établi et un usage traditionnel, alors ce sont les spécialités contenant la drogue sous la forme attendue pour l'usage bien établi qui seront à privilégier.

Tableau 2 : Ouvrages utilisés pour analyser les plantes avec leurs apports

Ouvrages et sites de référence	Apports
Conseil de l'Europe. Pharmacopée Européenne 8e ed [En ligne] [consulté le 02/11/2019]. Disponible : https://www.edqm.eu/fr (19) PHARMACOPEE FRANCAISE. Pharmacopée française 11e ed [En ligne] [consulté le 17/10/2019]. Disponible : https://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Plan-Preambule-index .(10)	- Monographies des mélanges pour tisane
EMA. Herbal medicinal products [En ligne] [consulté le 17/10/2019]. Disponible : https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-medicinal-products (5)	- Formes d'utilisation - Doses recommandées unitaire et journalières
The scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. ESCOP monographs. The Foundation for Herbal Medicinal Products. 2e ed. Stuttgart: Thieme; 2003. 556 p. (20) The scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. ESCOP monographs. The Foundation for Herbal Medicinal Products. Suppl. 2009 Stuttgart: Thieme; 2009. 306 p. (21)	- Durée d'utilisation recommandée - Effets secondaires - Précautions d'emploi - Contre-indications
WILLIAMSON EM, DRIVER S, BAXTER K. Stockley's Herbal Medicines Interactions. 1e ed. Londres: Pharmaceutical Press; 2009. 432 p. (22)	- Interactions entre la drogue végétale et d'éventuels médicaments - Seules les interactions avec un niveau de pertinence moyen ou fort sont reportées ici
EDWARDS SE, ROCHA I, WILLIAMSON EM, HEINRICH M. Phytopharmacy: an evidence-based guide to herbal medical products. 1e ed. Oxford: Wiley Blackwell; 2015. 416 p. (23)	- Notation THR qui indique si beaucoup d'études cliniques ont été rapportées sur la drogue végétale - Niveau de sureté de la drogue végétale
BRUNETON J. Pharmacognosie, phytochimie : plantes médicinales. 4e ed. Paris: TEC & DOC; 2009. 1269 p. (24)	- Composition des drogues végétales

2.2.2. Sélection des produits et plantes mentionnés dans l'application pour Smartphone

Durant cette partie et à des fins d'évaluation de l'outil, les produits correspondant à l'indication « Troubles du sommeil et de l'anxiété », retenue car mentionnée le plus souvent dans le questionnaire [se référer au point « indication des produits de phytothérapie consommés au moins une fois » (3.1.2.2)].

2.2.2.1. Étude de marché

Afin de pouvoir déterminer les compléments alimentaires à base de plantes les plus consommés dans le traitement des troubles de l'anxiété et du sommeil, nous avons contacté la société pharmastat®. Cette société, grâce

à la participation de plus de 60% des pharmacies françaises qui transmettent de façon anonyme leurs données de vente, analyse et exploite ces données afin d'obtenir des informations fiables sur l'économie des produits disponibles en pharmacie. (25)

Nous avons alors obtenu la liste des 50 produits les plus vendus dans la catégorie stress et sédation sans AMM sur la période de juin 2018 à mai 2019.

2.2.2.2.Plantes médicinales

La liste de produits communiquée va nous servir de base pour sélectionner les plantes médicinales mentionnées par l'application mobile. Une analyse de la composition de chaque produit permettra de déterminer la place de la phytothérapie dans les troubles du sommeil et de l'anxiété. Puis nous sélectionnerons les plantes les plus retrouvées dans les compléments alimentaires ci-dessous. Chaque plante retrouvée et ayant une indication dans les troubles du sommeil et de l'anxiété aura alors une fiche lui étant destinée dans le support terminal créé.

Nous avons également fait le choix de rajouter le millepertuis (*Hypericum perforatum L.*) qui est la seule plante avec un usage bien établi dans le traitement des dépressions légères à modérées.

2.2.2.3.Produits à base de plantes

Les spécialités présentes dans le support terminal seront celles communiquées par la société pharmastat® appartenant au champ de la phytothérapie. Comme dit précédemment, cette société nous a communiqué une liste ne reprenant que les CA.

Une fois l'analyse des produits terminée, il s'est avéré que certaines drogues végétales n'avaient aucun « produit conseillé » dans l'application mobile. Il a donc fallu rajouter des produits classés « produit conseillé », même si ils n'étaient pas dans les 50 produits les plus vendus, afin que l'utilisateur puisse toujours avoir une alternative. Par exemple, des médicaments de médication officinale à base de plante traitant les troubles du sommeil et de l'anxiété ont été ajoutés. Ces produits en libre accès en pharmacie ont été sélectionnés sur la base des formes et doses d'utilisation de plantes médicinales pour lesquelles des usages bien établi ou traditionnels sont rapportés. Il s'agit également de références fréquemment commercialisées en pharmacie. Cette liste comprend : Arkogélules eschscholtzia®, Arkogélules passiflore®, Arkogélules valériane®, Arkogélules aubépine®, millepertuis Pileje®, Elusanes eschscholtzia®, Elusanes passiflore®, Elusanes valériane®, Euphytose® et Tranquital®, Prosoft® et Spasmine®. Des plantes médicinales sont également proposées : Iphym fleur de lavande coupée®, Iphym feuille de mélisse coupée®. Pour finir nous terminerons par des CA : Arkogélules houblon®, Huile essentielle de lavande (pranarom®, comptoir aroma®, ou puresSENTIEL®).

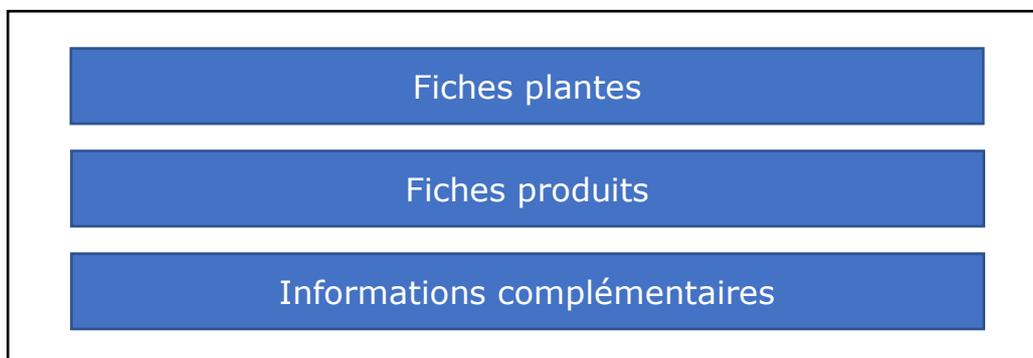
2.3. Construction des fiches pour l'application mobile destinée au grand public

2.3.1. Plan général

A l'ouverture de l'application pour Smartphone, l'utilisateur a le choix entre plusieurs catégories (figure 3) :

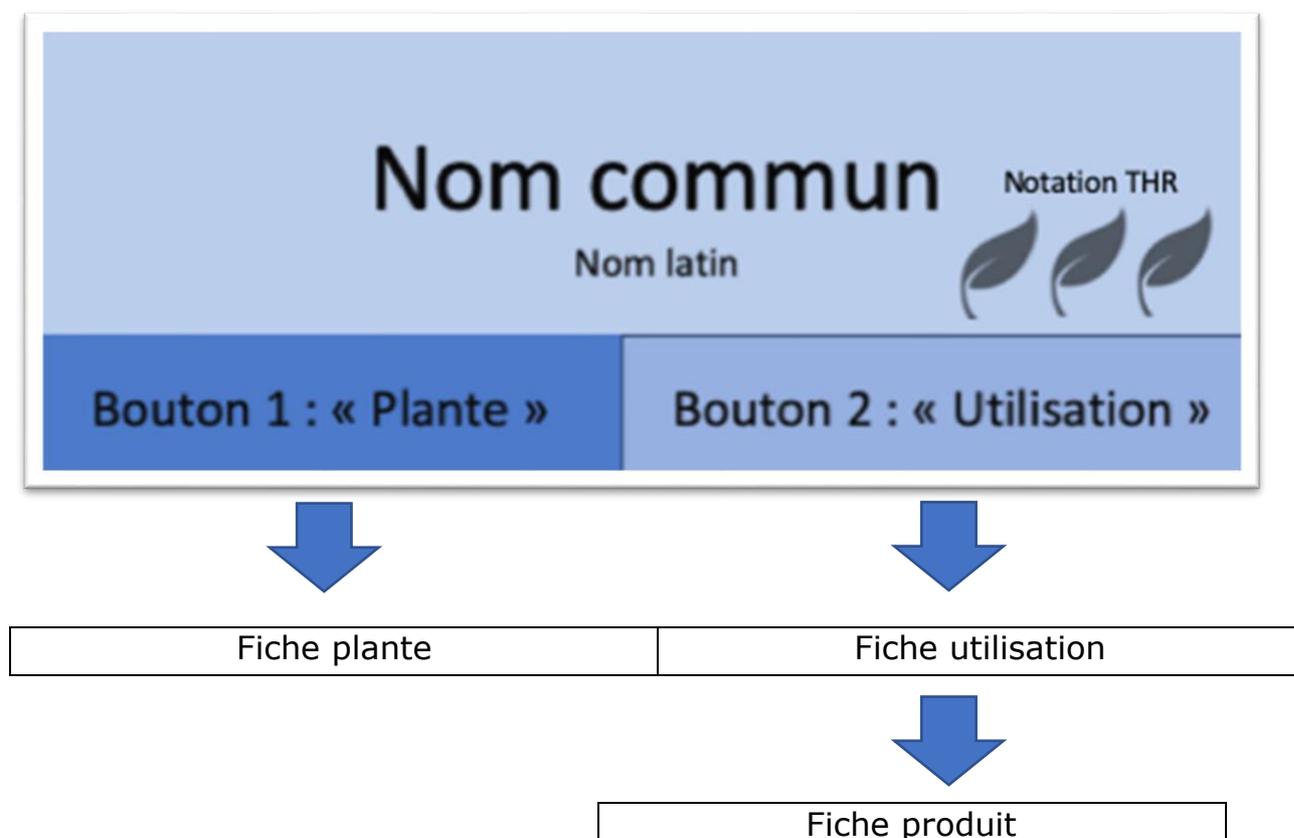
- Fiches plantes
- Fiches produits
- Informations complémentaires

Figure 3 : schéma général de l'application



Si l'utilisateur va dans la partie « fiche plante », il découvre alors une liste de toutes les plantes disponibles dans l'application. S'il choisit une plante, alors sa fiche s'ouvre. Chaque fiche est composée de 2 parties. La première partie est dédiée à la drogue végétale et la seconde partie énumère les produits retrouvés sur le marché contenant la drogue végétale. La première partie est nommée « plante » (« bouton 1 »), la seconde « utilisation » (« bouton 2 »). Une fois dans la partie « utilisation », il est possible de sélectionner le produit d'intérêt pour avoir accès à la totalité des informations le concernant. L'utilisateur passe alors dans la partie « produit » (figure 4).

Figure 4 : Schéma récapitulatif de la hiérarchie des fiches dans la partie « fiches plantes »



Si l'utilisateur sélectionne la partie « fiches produits », il arrive sur la liste de tous les produits référencés dans l'application mobile. Ces produits sont triés par indication (ex : trouble du sommeil) et par couleur (vert, orange, rouge) en fonction de la note obtenue grâce au système de notation créé (expliqué ci-dessous « Tableau 5 : Critères de notation des produits »).

Si l'utilisateur va dans les informations complémentaires (se référer à la partie 3.2.4.3 : « fiches informations complémentaires »), il retrouve :

- La liste des sources utilisées pour pouvoir analyser les produits. A la suite de chacune des sources est associée une explication de son utilité. Cette thèse d'exercice sera également citée dans les références ;
- Une présentation du rédacteur de l'application mobile dans la catégorie « qui sommes-nous ? » ;
- Une explication de certains pictogrammes.

2.3.2. Partie fiche « plante »

2.3.2.1. Structure

Dans les caractéristiques de la drogue végétale nous retrouvons (dans l'ordre d'apparition sur la fiche) :

- Le(s) nom(s) commun(s) (26);
- La dénomination latine ;
- La partie de la plante à utiliser ;
- La notation de la plante *Traditional Herbal Register certification mark* (THR) tiré de l'ouvrage « EDWARDS SE, ROCHA I, WILLIAMSON EM, HEINRICH M. *Phytopharmacy: an evidence-based guide to herbal medical products*. 1e ed. Oxford: Wiley Blackwell; 2015. 416 p. » Elle est basée sur la qualité et la sécurité documentée de la drogue végétale. (23) ;
- L'indication thérapeutique ;
- Les conseils d'utilisation avec les formes d'utilisation et les doses journalières à administrer ;
- Les contre-indications ;
- Les précautions d'emploi présentées sous forme de pictogrammes ;
- Les interactions (médicamenteuses ou non médicamenteuses) ;
- Les effets indésirables

2.3.2.2. Adaptation au grand public

a) Simplification

a) Forme d'utilisation

Comme vu précédemment, les formes d'utilisation influencent la dose de drogue végétale devant être retrouvée dans le produit, c'est pourquoi il est important de l'évoquer. Mais en raison de la multitude des formes et des solvants d'extraction qui peuvent être utilisés pour une même drogue végétale, toutes ne pouvaient pas être inscrites dans les fiches « plantes ». Si chacune des formes avait été retranscrite, l'utilisateur aurait eu trop d'informations à sa disposition et s'y serait probablement perdu. Il fallait alors être simple et concis dans cette partie. Nous avons donc opté, pour les fiches « plantes » de l'application, de ne pas parler d'extraits fluides et de teintures mais seulement d'extraits secs (en précisant le solvant d'extraction), de poudres et de tisanes.

b) Pictogramme

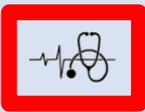
Pour augmenter la rapidité de lecture, des images libres de droit ont été insérées dans les fiches de l'application. Elles sont retrouvées dans la catégorie « précautions d'emploi ». Il y a donc une image qui correspond à chacune des précautions à prendre avant la consommation de cette plante

ou produit. La signification du pictogramme sera inscrite. Des pictogrammes sont également présents pour indiquer si le produit est reconnu par un usage traditionnel ou bien établi. Les derniers pictogrammes pouvant apparaître sont signalés en haut des fiches « plante » pour indiquer la notation THR.

La liste des pictogrammes susceptibles d'être retrouvés figure dans le tableau 3.

Tableau 3 : Liste des pictogrammes retrouvés dans l'application mobile

Image	Signification
	A éviter chez les - 12 ans
	A éviter chez les - 18 ans
	Présence d'alcool dans le produit
	Éviter en cas d'antécédent d'épilepsie
	Éviter en cas d'antécédent de cancer hormono dépendant
	Éviter en cas d'antécédent d'asthme
	Éviter chez la femme enceinte ou allaitante
	Éviter en cas d'antécédent de brulure digestive

	<p>Éviter la conduite automobile</p>
	<p>Éviter une exposition solaire prolongée</p>
	<p>Éviter en cas de troubles de la tension artérielle</p>
	<p>Éviter en cas d'antécédent de lithiase biliaire</p>
	<p>Éviter en cas d'insuffisance hépatique</p>
	<p>Ne pas utiliser sur une longue période</p>
	<p>Utiliser sous la supervision des parents</p>
	<p>Usage traditionnel</p>
	<p>Usage bien établi</p>
	<p>Notation THR</p>

b) Code couleur

Pour faciliter la compréhension du grand public, une couleur va être associée à une indication. Chaque « fiche plante » va être constituée d'une couleur prédominante qui sera identique à toutes les plantes de la même indication. Pour les drogues végétales indiquées dans le traitement du stress et du sommeil, nous avons associé la couleur bleue.

2.3.2.3.Exemple

Voici une simulation de « fiche plante » telle que présentée dans l'application mobile (figure 5).

Figure 5 : Représentation d'une fiche plante destinée à l'application mobile

Notation THR	
Nom commun	
Nom latin	
Bouton 1 : « Plante »	Bouton 2 : « Utilisation »
Indication	Possibilité de pouvoir descendre si toutes les informations ne tiennent pas sur un seul écran
Conseils d'utilisation	
Partie de la plante utilisée	
Contre-indications	
Précautions d'emploi	
 Indication d'une légende si on clique sur le pictogramme Ex : « éviter la conduite automobile »	
Interactions médicamenteuses	
Effets indésirables	

2.3.3. Partie fiche « utilisation »

2.3.3.1. Structure

En cliquant sur le bouton « utilisation » de la drogue végétale, la liste des produits présents dans l'application l'ayant dans leur composition va apparaître. Cette liste va être ordonnée de façon à mettre en premier les produits jugés les plus adaptés pour terminer par les moins pertinents en terme d'efficacité, qualité et de sécurité.

Dans cette partie, nous n'avons que la liste des produits contenant la drogue végétale sélectionné

Chaque produit sera d'une couleur définie. Cette couleur correspond au code couleur expliqué dans la partie suivante.

2.3.3.2. Adaptation au grand public

a) Code couleur

Le fait de différencier les produits conseillés des produits déconseillés par un code couleur est un outil simple et clair pour le consommateur. Ce dernier pourra plus rapidement avoir une idée du produit qui correspond à son besoin et immédiatement identifier ceux avec le meilleur rapport bénéfique/risque.

a) En fonction de l'efficacité, qualité et sécurité du produit

Les critères d'efficacité sur lesquels le produit est jugé sont ceux précédemment cités (composition qualitative et quantitative du produit) [se référer au point « Méthode d'analyse des plantes médicinales et des spécialités » (2.2.1)]. La qualité est surtout évaluée en fonction du type de laboratoire commercialisant le produit (pharmaceutiques ou non). La sécurité est déterminée selon la composition du produit et les potentielles précautions d'emploi qui s'en dégagent. En fonction de ces différents points, une couleur est attribuée au produit. 3 couleurs (vert, orange, rouge) sont employées (Tableau 4).

Tableau 4 : Code de la couleur attribuée aux produits selon son rapport bénéfice / risque

Signification	Couleur	Note
Produit adapté	Vert	Supérieure ou égale à 15
Produit partiellement adapté	Orange	Supérieure à 10
Produit non adapté	Rouge	Inférieure ou égale à 10

Ainsi, afin de garantir une meilleure reproductibilité de l'évaluation des produits, un système de notation a été créé. Cette évaluation est notée sur 20.

Ce système de notation reprend les trois grands axes abordés qui sont l'**efficacité**, la **qualité** et la **sécurité** du produit. La partie qui représente le plus de points est celle sur l'efficacité. Ce choix a été fait car les produits sélectionnés dans l'application mobile sont issus des meilleures ventes de produits en pharmacie dans une indication donnée ou de la liste des phytomédicaments disponible en libre accès. Ce qui différencie nos produits était surtout la forme et les doses unitaire/journalière de drogue végétale. En outre, la plupart de ces produits sont commercialisés par des laboratoires pharmaceutiques, ou engagés auprès d'organisme certifiant des CA de qualité, donc la qualité est un critère moins discriminant dans notre cas. Cependant, en cas de produits distribués par des laboratoires qui ne garantiraient aucune norme de qualité, une note négative leur est distribuée.

Tableau 5 : Critères de notation des produits

Efficacité	
Indication/allégation	
Moins de la moitié des plantes sont en adéquation avec l'indication/allégation du produit	0/2
La moitié ou plus des plantes sont en adéquation avec l'indication/allégation du produit	1/2
Toutes les plantes sont en adéquation avec l'indication/allégation du produit	2/2
Forme	
Les formes sous lesquelles la plante est présente sont indiquées	+2
S'il s'agit d'un extrait : le solvant d'extraction n'est pas indiqué	-1
S'il s'agit d'un extrait : le DER n'est pas indiqué	-1
La partie de la plante utilisée est précisée	+1
Toutes les formes correspondent à celles attendues (seuil de tolérance pour 1 drogue végétale quand le produit en contient plus de 3)	+1
Dosage	
Aucune des plantes présentes sont à des doses permettant de prétendre une efficacité	0/8
La moitié ou moins de la moitié des plantes présentes sont à des doses permettant de prétendre une efficacité	3/8
Plus de la moitié des plantes présentes sont à des doses permettant de prétendre une efficacité	5/8
Toutes les plantes présentes sont à des doses permettant de prétendre une efficacité	8/8
Qualité	
Le laboratoire qui commercialise le produit est un laboratoire pharmaceutique	+2
Le laboratoire qui commercialise le produit s'est engagé en matière de	+1

qualité et de sécurité auprès du Synadiet	
Le laboratoire qui commercialise le produit ne s'est engagé dans aucune démarche qualité	-4
Sécurité	
Moins de la moitié des plantes présentent un rapport bénéfice risque positif	0/3
Au moins la moitié des plantes présentent un rapport bénéfice risque positif	1/3
Toutes les plantes présentent un rapport bénéfice risque positif	3/3
Une plante ou plus est en concentration trop importante et pourrait entraîner un surdosage	-4
Total	/20

b) En fonction du statut réglementaire du produit

Le statut réglementaire est un des moyens qui nous permet de confirmer la qualité et la sécurité du produit. La couleur désignant les produits conseillés (couleur verte) sera alors présente en 2 teintes distinctes. Nous avons un vert foncé pour les médicaments conseillés et un vert clair pour les CA conseillés.

Tableau 6 : Différenciation entre phytomédicaments conseillés et CA conseillés

Signification	Couleur
Phytomédicament conseillé	Vert foncé
CA conseillé	Vert clair

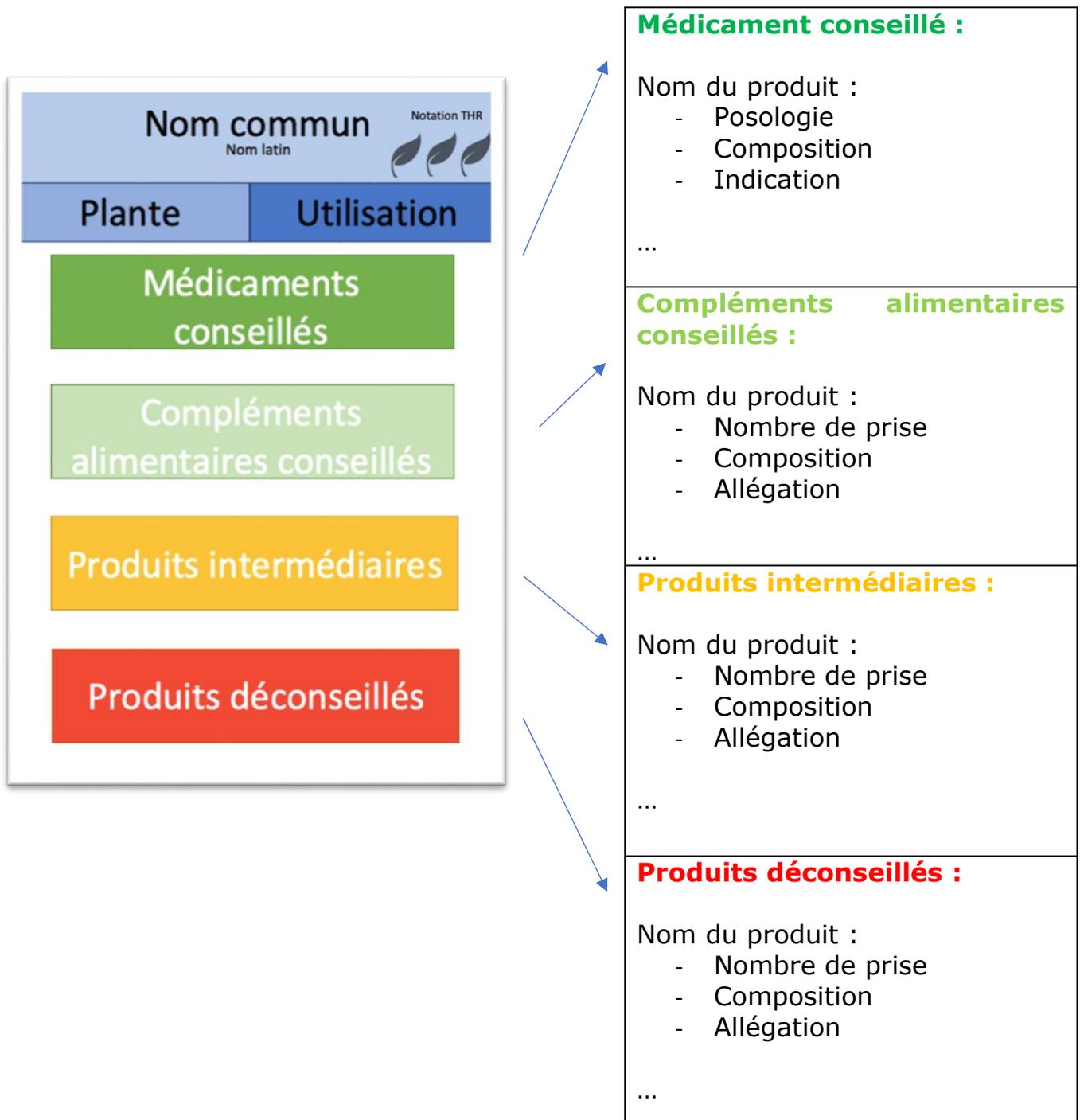
Ceci est pour encourager les consommateurs à utiliser des médicaments. Comme nous l'avons vu précédemment, ce statut permet au produit de rester dans le monopole pharmaceutique, donc d'être vendu obligatoirement en pharmacie. Nous nous assurons alors qu'un professionnel de santé a assuré délivrance du produit. Surtout, vient s'ajouter la qualité pharmaceutique et la sécurité du produit.

La couleur verte n'est évidemment attribuée que pour les phytomédicaments conseillés après analyse de leur composition pour déterminer leur efficacité. Ceci n'empêche donc pas de les retrouver dans la catégorie intermédiaire (orange) ou déconseillée (rouge).

2.3.3.3.Exemple

Une simulation de la partie « utilisation » de l'application mobile est présentée sur la figure 6.

Figure 6 : Schéma explicatif de la partie « utilisation » de l'application de phytothérapie pour Smartphone



2.3.4. Partie fiche « produit »

2.3.4.1. Structure

L'utilisateur a accès à la partie « produit » en passant par les fiches plantes, puis l'onglet « utilisation ». Un accès direct est également possible depuis le menu principal.

Un lien renvoie vers la fiche de chaque produit. Dans ces fiches, se trouvent par ordre d'apparition sur la fiche :

- Le nom du produit ;
- Une indication indiquant si l'efficacité dépend d'un usage traditionnel ou bien établi. Si la spécialité possède différentes drogues végétales, une au minimum doit être sous la forme d'un usage bien établi pour que le pictogramme correspondant à l'usage bien établi apparaisse ;
- Le statut réglementaire (médicament ou CA) ;
- L'indication ou l'allégation ;
- La composition sous la forme d'un tableau ;
- La posologie ou le nombre de prises recommandées par le laboratoire
- Les contre-indications et précautions d'emploi sous forme de pictogramme ;
- Les interactions médicamenteuses ;
- Les recommandations d'utilisation et effets indésirables pouvant survenir.

2.3.4.2. Adaptation des fiches au grand public

a) Code couleur

Le code couleur mis en place (en fonction de l'efficacité, qualité et sécurité) sera retrouvé en couleur prédominante sur la fiche du produit en question.

b) Vocabulaire et pictogramme

a) Vocabulaire

Au sein des fiches des noms différents de catégories en fonction du statut du produit (médicament ou CA) seront inscrits. Dans les fiches concernant les médicaments seront inscrits les termes « indication » et « posologie ». Dans celles désignant des CA, on parlera d'allégation ou de nombre de prise. Ceci permettra au grand public de différencier au maximum les médicaments des CA.

b) Pictogramme

Les pictogrammes sont retrouvés dans la catégorie « précautions d'emploi » des fiches spécialité. Ce sont les mêmes que ceux pouvant être retrouvés dans les précautions d'emploi présentes sur la fiche « plante ».

2.3.4.3. Exemple

Des simulations des fiches « produit » dans l'application mobile sont proposées dans les figures 7 et 8.

Figure 7 : représentation de "fiche spécialité" concernant un phytomédicament

Produit®  ou 
Usage bien établi ou traditionnel
Médicament

Indication :

Composition :

Composition	Pour 1 comprimé (dosage)

Posologie :

Précautions d'emploi



Ne pas utiliser chez la femme enceinte

Contre-indications :

Éviter l'association avec :

Interactions médicamenteuses :

Recommandations :

Figure 8 : Représentation de "fiche spécialité" concernant un CA

Produit® 
Usage traditionnel
Complément alimentaire

Allégation :

Composition :

Composition	Pour 1 comprimé (dosage)

Nombre de prise :

Précautions d'emploi



Ne pas utiliser chez la femme enceinte

Contre-indications :

Éviter l'association avec :

Interactions médicamenteuses :

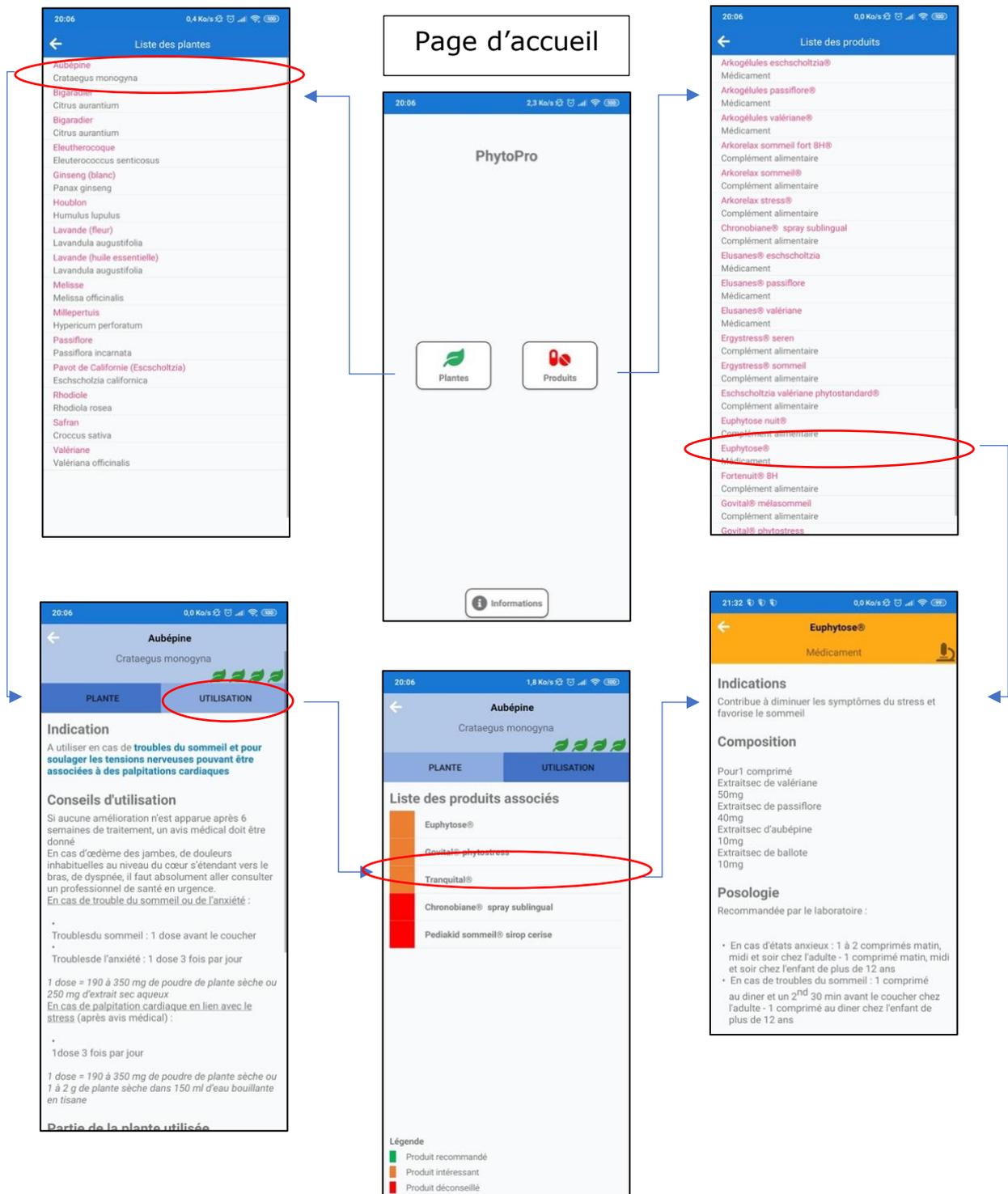
Recommandations :

2.4. Modalités techniques

2.4.1. Présentation

2.4.1.1. Navigation au sein de l'application

Des captures d'écran de l'application mobile finale ont été faites. Ceci a été fait dans le but de mieux comprendre la navigation au sein de l'application.



2.4.1.2.Public ciblé

Cette application peut aussi bien s'adresser au grand public qu'aux professionnels de santé. Même si l'application a été vulgarisée pour être compréhensible par tous, les professionnels de santé peuvent avoir une idée des produits qui seraient les plus adaptés ou se faire leur propre avis en utilisant les sources qui sont indiquées dans l'application mobile.

2.4.1.3.Période de réalisation

Les recherches concernant le contenu de l'application mobile ont eu lieu jusqu'à fin février 2020. Des mises à jour permettront d'intégrer l'évolution des connaissances.

Concernant la programmation de l'application mobile, un seul développeur a permis sa conception. Le développement a commencé en septembre 2019 pour se terminer en mars 2020.

Une fois l'application terminée, il ne reste que la mise en ligne sur le play store a effectuée. Suite à sa mise en ligne l'application doit apparaitre après une validation de l'application dans les heures suivantes.

2.4.1.4.Accès

Le nom de l'application qui a été choisi est « Phytopro ». Ce nom a été suggéré par un consommateur lors du questionnaire de recueil d'information. Cette application sera disponible et téléchargeable depuis le le play store uniquement. Même si l'application a été conçue dans un langage permettant sa mise en ligne sur le play store et l'app store, l'app store présentait des contraintes financières et techniques (nécessité de posséder des produits Apple pour pouvoir tester l'avancement de l'application).

2.4.1.5.Évolution

Lors de cet écrit, nous n'avons abordé que la catégorie troubles du sommeil et de l'anxiété en raison de l'ampleur de la tâche. Cependant, l'idée de l'application mobile n'a pas été envisagée uniquement pour une seule indication. Cette application peut être perpétuellement modifiable. Même une fois mis en ligne sur les sites de partage d'application, des mises à jour peuvent avoir lieu et donc nous pourrons par la suite rajouter des produits qui appartiendraient à une autre indication.

2.4.2. Mise en œuvre

2.4.2.1. De l'analyse à la base de données

Une fois la collecte des informations et l'analyse des produits terminées il fallait les retranscrire dans un support afin de pouvoir les faire apparaître dans l'application mobile. Il a donc été nécessaire de créer une base de données. Elle se remplit au travers d'un site internet. Il a été conçu pour ajouter les données facilement.

Le format de la base de données utilisée est SQLite, format le plus utilisé au sein des applications mobiles.

2.4.2.2. De la base de données à l'application mobile

Une fois la base de données terminée, la conception de l'application mobile a commencé.

La technologie utilisée pour l'application mobile est Xamarin Forms. Cette technologie permet de créer des applications compatibles avec les appareils Android et les appareils Apple.

3. Résultats et discussion

3.1. Résultats de l'enquête

3.1.1. Résultats globaux de l'enquête

Concernant le questionnaire papier (tableaux 7 et 8) :

- 47 personnes, consommateurs de plantes médicinales, ont répondu ;
- 28% des questionnaires ont été complétés par des professionnels de santé ou futurs professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmières, étudiants dans le domaine de la santé)

Pour le questionnaire disponible en ligne (tableaux 7 et 8) :

- 87 personnes ont répondu ;
- 65 répondants (75%) sont des consommateurs de produits à base de plante alors que 22 n'en n'a jamais consommé) ;
- La moyenne d'âge est de 25 ans ;
- 47% des questionnaires ont été complétés par des professionnels de santé ou futurs professionnels de santé.

Tableau 7 : Résultats de remplissage des questionnaires distribués sous forme de papier (questionnaire 1) ou sur Internet par les réseaux sociaux (questionnaire 2)

	Lieu de distribution	Nombre de questionnaires donnés	Nombre de questionnaires remplis	Format
Questionnaire 1	Pharmacie 1	30	30	Papier
	Pharmacie 2	10	0	Papier
	Parapharmacie	10	10	Papier
	Entreprise	20	7	Papier
Questionnaire 2	Internet		87	Numérique

Tableau 8 : Analyse des données sur les personnes ayant répondu aux questionnaires

Type de support	Nombre total de réponses	Nombre de consommateurs de produits à base de plantes	Nombre de non consommateurs	Moyenne d'âge des interrogés	Pourcentage de professionnels de santé ayant répondu
Papier	47	47	0	43	28%
Internet	87	65	22	25	47%

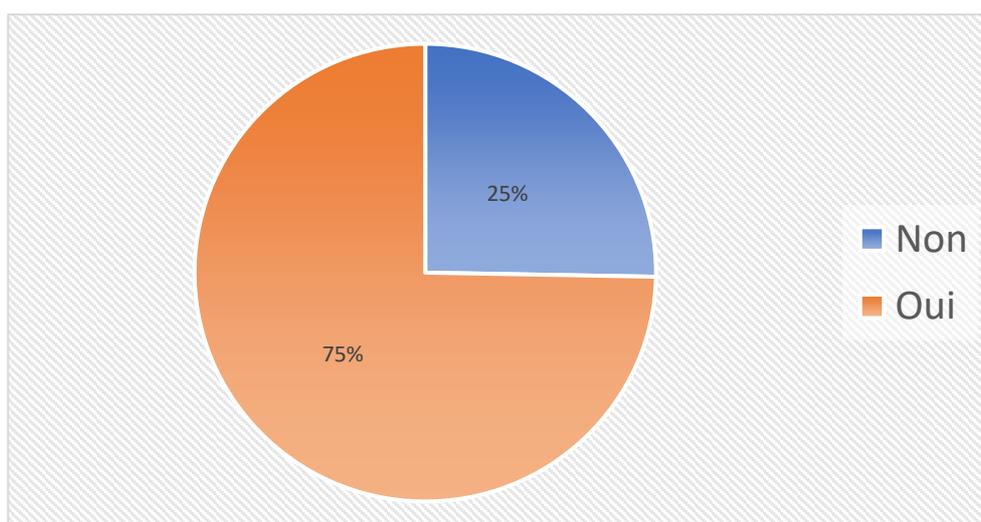
3.1.2. Indications, lieux d'achats et sources d'information

Les données des deux questionnaires (papier et en ligne) ont été rassemblées. Il y a un total de 134 réponses. Cependant, le nombre de réponses sur les habitudes de consommation n'est que de 112 (22 personnes ayant répondu en tant que non consommateur de plantes médicinales).

3.1.2.1. Question 1 a (en ligne) : consommateurs de produit de phytothérapie

D'après le questionnaire en ligne, 75% des personnes interrogées ont au moins une fois utilisé un produit de phytothérapie (figure 9), ce qui illustre l'attrait des de la population interrogée vers ce type de produit.

Figure 9 : Pourcentage de personnes ayant consommé au moins une fois un produit de phytothérapie, tiré du questionnaire internet sur un échantillon de 87 personnes



Au sujet des non consommateurs, les raisons évoquées sont les suivantes :

- 77% n'ont recours à aucun traitement (17 réponses) ;
- 32% préfèrent se soigner avec d'autres thérapeutiques (médicamenteuse classique, homéopathique...) (7 réponses) ;
- 4,5% estiment ne pas avoir assez d'information sur les produits de phytothérapie (1 réponse) ;
- 4,5% ne connaissent pas les produits de phytothérapie (1 réponse).

3.1.2.2. Question 1 b : Indications des produits de phytothérapie consommés au moins une fois

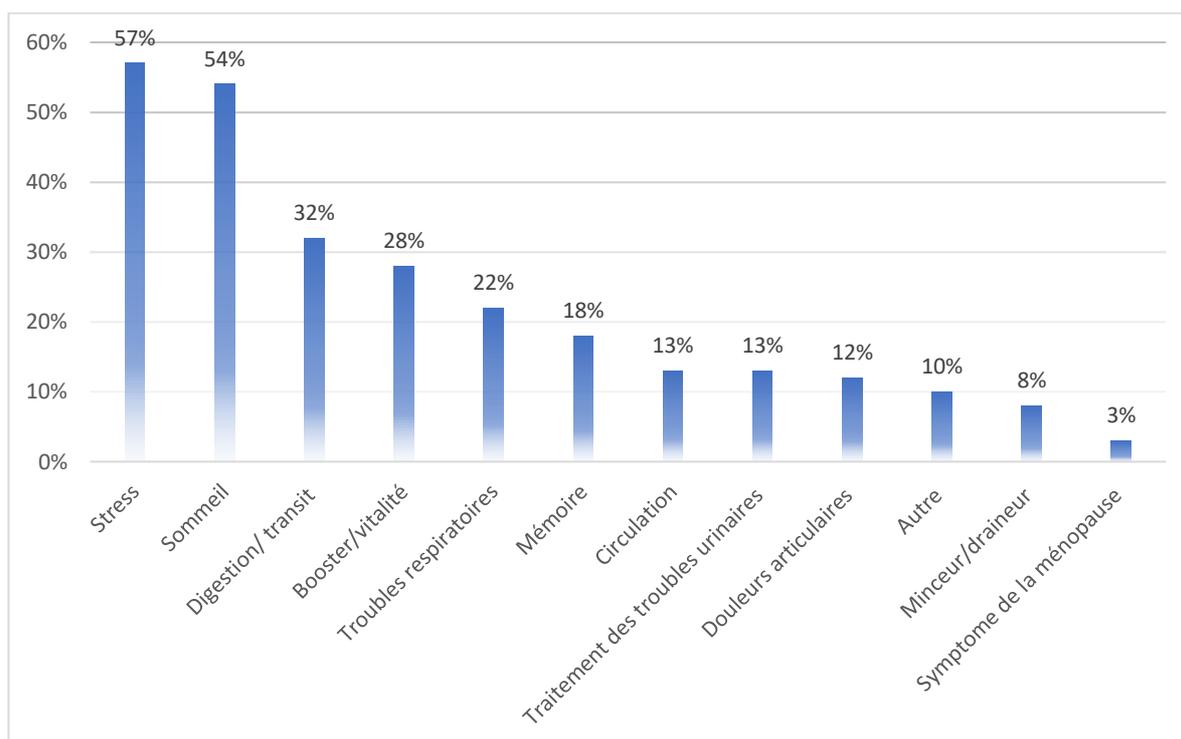
En moyenne, les personnes interrogées ont donné 2,4 réponses.

Comme l'illustre la figure 10, deux indications ont été majoritairement citées. Il s'agit des troubles de l'anxiété (57%) et des troubles du sommeil (54%).

Par la suite viennent, dans l'ordre, les indications :

- Troubles de la digestion et du transit (32%)
- Augmenter la vitalité (28%)
- Troubles respiratoires (22%)
- Stimuler la mémoire (18%)
- Troubles de la circulation (13%)
- Troubles urinaires (13%)
- Douleurs articulaires (12%)
- Autre : vertiges, palpitations, courbatures (10%)
- Minceur / draineur (8%)
- Troubles liés à la ménopause (3%)

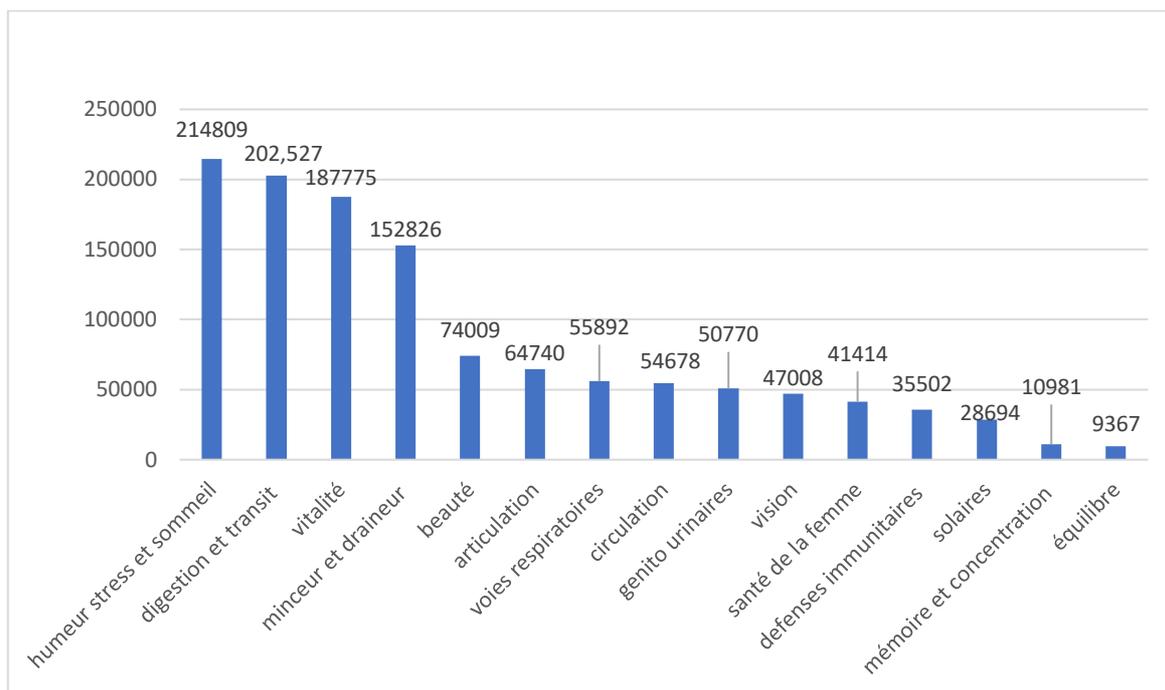
Figure 10 : Répartition par sphère d'activité des ventes de produits à base de plantes sur un échantillon de 112 consommateurs



Ensuite, nous avons comparé nos propres données avec les données de 2018 concernant les CA, diffusées par le Syndicat National des CA (Synadiet). La figure 11 reprend les chiffres d'affaire triés par sphère d'activité des ventes de CA des pharmacies, parapharmacies, et GMS (grande et moyenne surface). (27)

Il faut préciser que tous les produits ayant le statut de CA ne contiennent pas obligatoirement des plantes. Mais elles font parties des ingrédients les plus utilisés (28).

Figure 11 : Répartition des ventes en pharmacie, parapharmacie et GMS par sphère d'activité des CA à base de plante en K€ (23)



On s'aperçoit que les 3 premières sphères d'activité des CA les plus vendus sont les mêmes que lors de l'analyse de nos données sur une cohorte pourtant très limitée : les CA ayant des effets sur le stress et les troubles du sommeil, la digestion et le transit et sur la vitalité sont les plus commercialisés (2018).

L'indication minceur et draineur apparaît en 4^{ème} position d'après les résultats du Synadiet (figure 11) alors que dans notre échantillon cette indication ne représentait que 8% des consommateurs. Pourtant ces produits sont souvent constitués d'ingrédients d'origine naturelle comme des fibres végétales, des plantes diurétique (29). Nous pouvons donc nous interroger sur la connaissance des consommateurs sur la composition de ces produits. Savent-ils que souvent on retrouve des produits d'origine naturelle à l'intérieur ? Par ailleurs, 1/3 des ventes des produits minceur/draineur est fait en GMS. Or, la suite de cette enquête nous indique que seulement 4% (figure 13) de notre panel de consommateurs achètent leurs produits en grande surface. Il s'agit d'un biais lié à la distribution des questionnaires.

Pour les autres indications, même si l'ordre d'apparition n'est pas identique les résultats sont cohérents. Ces indications concernent moins de 20% des consommateurs de notre enquête (figure 10) et une part de chiffre d'affaire inférieure à 6% indiquée par le Synadiet (figure 11).

En résumé, on peut conclure que les données du Synadiet confortent notre étude et placent en tête les produits à base de plantes permettant de lutter

contre l'anxiété et les troubles du sommeil, bien que la taille de l'échantillon puisse constituer un biais statistique.

3.1.2.3. Question 2 : sources d'information des consommateurs de produits à base de plantes

En moyenne les personnes ont donné 1,9 réponses.

Pour plus des deux tiers des personnes interrogées, c'est le conseil d'un professionnel de santé qui oriente les consommateurs vers des produits à base de plantes (figure 12). Cependant, il faut nuancer cette proportion car le nombre de réponses de professionnels de santé est surreprésenté par rapport à la population générale.

Compte-tenu de la consommation grandissante des produits à base de plantes (27) (2), le rôle des professionnels de santé semble néanmoins primordial. C'est un domaine que certains doivent donc maîtriser pour pouvoir au mieux orienter les consommateurs.

Le pharmacien et le préparateur en pharmacie reçoivent, pendant leur formation initiale, des enseignements en pharmacognosie, botanique et biologie végétale et phytothérapie (30). Ces enseignements garantissent une certaine expertise scientifique dans le domaine des produits à base de plantes aux pharmaciens et préparateurs. Ils doivent pouvoir conseiller efficacement les clients, en toute sécurité. De plus, les officinaux peuvent se spécialiser en préparant un diplôme universitaire (DU) dans le cadre de la formation continue. (2)

Pour les autres professionnels de santé, il n'y a pas d'enseignement prévu dans le parcours initial. Néanmoins, à la suite de leur formation initiale, certaines facultés proposent des formations continues qui leurs sont ouvertes (souvent communes à celles proposées aux pharmaciens). Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, infirmières peuvent donc aussi se former à la phytothérapie. Les phytothérapeutes font partie de cette catégorie. Ce sont des médecins, donc des professionnels de santé avec le droit de prescription qui ont effectué un DU de phytothérapie.

A l'inverse, les conseillers en phytothérapie n'ont effectué qu'une formation en herboristerie. Ce ne sont pas des professionnels de santé. (31)

Les pharmaciens et préparateurs en pharmacie sont donc formés en phytothérapie. Pour les autres professionnels il faut s'assurer de l'obtention d'un DU en phytothérapie pour vérifier leur qualification.

Le bouche à oreille, utilisé par 43% des consommateurs, est également un moyen d'information (figure 12). Le problème est alors le manque de fiabilité de l'information. Elle dépend entièrement du locuteur et doit

absolument être vérifiée par l'auditeur. Si aucune vérification n'est faite et que l'auditeur sort du circuit pharmaceutique pour acheter ses produits de phytothérapie alors il y a un risque potentiel de mésusage.

Les sites internet sur la phytothérapie destinés au grand public sont consultés par 19% des interrogés. Selon les auteurs ou les sources consultées, ils sont plus ou moins fiables. Afin de voir quels étaient les sites proposés en premier par le moteur de recherche google®, nous avons consulté les résultats des recherches suivantes : valériane sommeil ; passiflore anxiété ; millepertuis dépression. Trois sites sont proposés de façon récurrentes dans les premières occurrences : doctissimo (32), eureka-sante Vidal (33) et passeportsanté (34).

Sur doctissimo®, les experts rédigeant les articles sont des médecins spécialistes (allergologues, dermatologues, cardiologues, gastro-hépatentérologues, gynécologues), des pharmaciens, des chirurgiens-dentistes ou des vétérinaires. Ces rédacteurs sont des personnes qualifiées dans le domaine de la santé. On peut toutefois s'interroger sur leur expertise en matière de pharmacognosie et/ou phytothérapie. La phytothérapie étant mentionnée sous le terme générique « médecine douce » n'est pas rassurant : s'il s'agit d'une médecine alternative, l'ingestion de molécules en mélange ne peut pas être qualifiée de « douce » quand certains de ces métabolites secondaires, quand bien même d'origine végétale, s'avèrent toxiques (ex : hétérosides cardiotoniques, taxanes, conine, alcaloïdes de la Pervenche de Madagascar, alcaloïdes pyrrolizidiniques (24)). Les sources et auteurs des articles sont cités. Toutefois, l'expertise des rédacteurs n'est pas évidente. Si des ouvrages généraux de phytothérapie, souvent anciens, sont cités, on regrettera l'absence de publications scientifiques et des organismes de santé tels EMA ou l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Ce site affiche de la publicité ce qui est un degré de garanti moindre concernant l'indépendance de la rédaction.

Eureka-santé vidal® est un site internet se décrivant comme donnant des « informations médicales grand public de référence » Il appartient au groupe Vidal®, groupe alimenté par des pharmaciens, pharmacologues, médecins, chercheurs et spécialistes en informatique médicale. La même réserve que précédemment peut être faite quant à leur expertise en phytothérapie. A la suite de chaque article, les sources sont signalées. Concernant la page destinée à l'information des troubles de l'anxiété, les plantes visant à traiter ce trouble sont bien mentionnées suivant l'usage traditionnel ou bien établi, mais aucune dose n'est indiquée. Les monographies de l'EMA de HMPC ou de l'ESCOP ne sont pas citées. Ce site n'indique aucune publicité.

Passeport santé est également un site sur lequel les articles sont rédigés par un ensemble de professionnels de santé. Ils disent publier de l'information « fiable, objective et indépendante sur la maladie, de la prévention aux traitements, à destination du grand public ». C'est un site

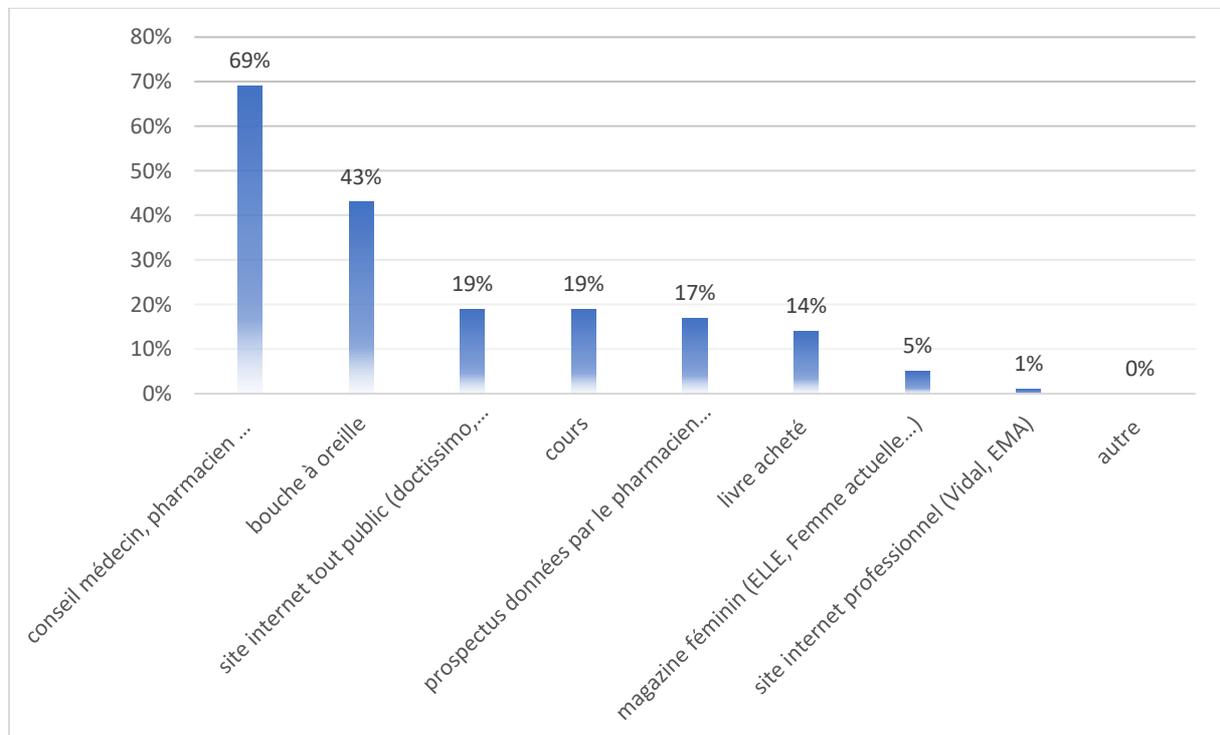
de vulgarisation adapté au grand public. Les sources bibliographiques, y compris de nombreux articles scientifiques, sont citées ce qui permet la vérification de l'interprétation des informations. Sur la page de la valériane, la notion de dose apparaît. Les extraits sont abordés. On peut regretter le fait qu'aucunes indications sur solvant ni DER ne soit inscrites. Comme sur le site doctissimo®, passeport santé® affiche de nombreuses publicités et l'expertise en phytothérapie des auteurs n'est pas évidente.

L'internaute peut également se retrouver sur des sites à visée commerciale qui apparaissent également dans les premières occurrences. Leur but n'est plus d'informer le consommateur mais de lui vendre un produit sans aucune garantie de sérieux.

En allant sur internet, le consommateur qui ira sur les premiers sites proposés par son moteur de recherche tombera des sites ayant des intérêts commerciaux. Selon le site consulté, l'information peut être inégale.

Aucune application téléphone n'est indiquée ici. Il existe celle de l'ESCOPE (35) qui permet d'avoir une information fiable, documentée scientifiquement mais qui n'est disponible qu'en anglais. En français, les applications disponibles sont commerciales. Elles émanent de pharmacies ou de laboratoires de phytothérapie (Ex : Pileje)

Figure 12 : Sources d'informations utilisées par le grand public pour vérifier l'efficacité des produits de phytothérapie (échantillon de 112 consommateurs)



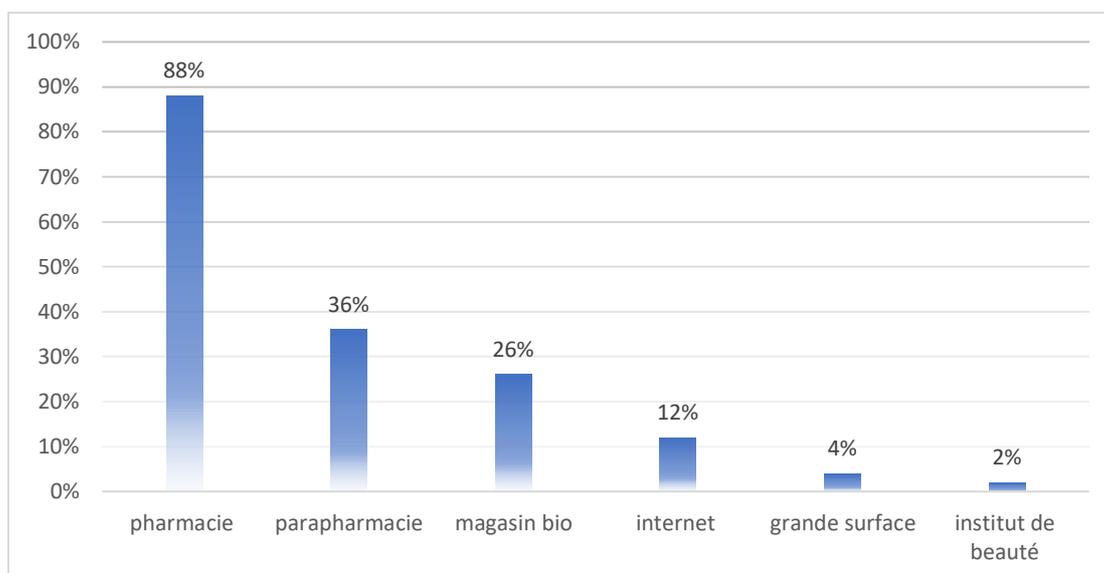
3.1.2.4. Question 3 : lieux d'achats des produits de phytothérapie

En moyenne les personnes ont donné 1,7 réponses.

La figure 13 indique que les consommateurs achètent majoritairement leurs produits à base de plante en pharmacie. Pour 36% d'entre eux, cet achat peut également avoir lieu en parapharmacie. Viennent ensuite, dans l'ordre, les magasins bio (26%), internet (12%), les grandes surfaces (4%) et les instituts de beauté (2%).

Cependant, il faut nuancer cette proportion car le nombre de réponses de professionnels de santé est surreprésenté par rapport à la population générale. Les données du Synadiet® sur la vente de CA indiquent que 50% est vendu en pharmacie (27)

Figure 13 : Lieux d'achats des produits de phytothérapie pour les consommateurs (échantillon de 112 consommateurs)



Il faut se rappeler qu'en fonction du lieu d'achat, les produits proposés peuvent ne pas avoir le même statut réglementaire.

En pharmacie, des phytomédicaments, CA ou des dispositifs médicaux (DM) à base de plantes sont en vente. Quand ils existent, les phytomédicaments sont généralement à privilégier pour des raisons de qualité et de sécurité. Dans les parapharmacies, magasins bio, grandes surfaces et instituts de beauté seul des CA ou DM à base de plante sont vendus.

Par ailleurs, en fonction du lieu d'achat des produits, les employés n'auront pas les mêmes qualifications.

En pharmacie, le personnel est composé d'une équipe de pharmaciens et de préparateurs en pharmacie, donc de professionnels formés en phytothérapie.

Concernant les parapharmacies, la législation n'impose pas d'avoir de pharmacien dans les locaux. Cependant, de nombreux laboratoires pharmaceutiques imposent la présence d'un pharmacien dans l'équipe pour que leurs gammes puissent y être proposées. En théorie, un pharmacien est donc dans l'équipe. Mais, comme il ne sera pas nécessairement présent de l'ouverture jusqu'à la fermeture de la parapharmacie.(36) Des préparateurs en pharmacie peuvent aussi être recrutés. Des employés n'ayant pas suivi de formation spécifique peuvent figurer parmi les effectifs.

Pour les magasins bio, grandes surfaces et instituts de beauté, les vendeurs ne sont pas qualifiés de professionnels de santé.

En ce qui concerne la vente de produit sur internet, le site peut soit être affilié à une pharmacie, soit à tout autre service de distribution. Dans tous les cas, la question du conseil fourni avec le produit (CA ou phytomédicament) se posera.

En conclusion, seules les pharmacies proposent le conseil d'un professionnel de santé formé à la phytothérapie au patient.

3.1.3. Connaissances en phytothérapie

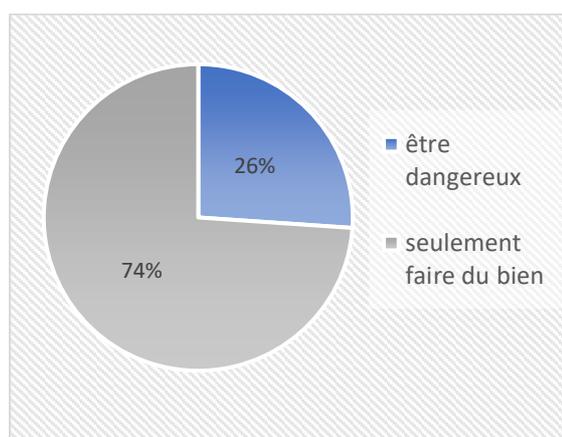
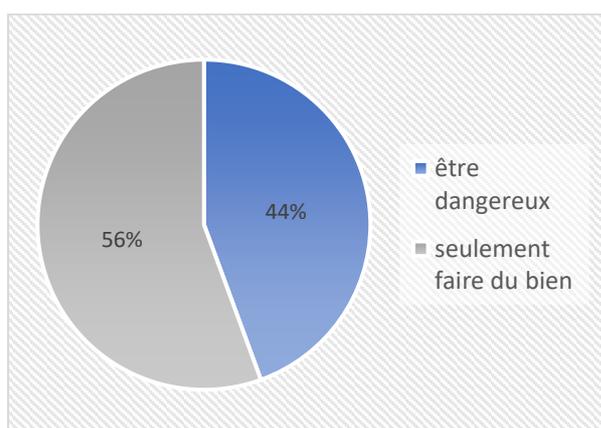
Pour cette partie, les résultats des consommateurs (112 réponses) et des non consommateurs (22 réponses) ont été analysés séparément.

3.1.3.1. Question 4 : potentielle dangerosité des produits à base de plantes

Pour 56% des consommateurs, la prise d'un produit à base de plantes peut « seulement faire du bien » (Figure 14). Cette pensée est encore plus présente chez les personnes qui ne consomment pas des produits de phytothérapie. On est à 74% des consommateurs (figure 15).

Figure 14 : Dangerosité potentielle de la prise de produits de phytothérapie, réalisé auprès de 112 consommateurs

Figure 15 : Dangerosité potentielle de la prise de produits de phytothérapie, réalisé auprès de 22 non consommateurs



Cette réponse doit interpeller le soignant par le nombre de consommateurs et non consommateurs pensant ne courir aucun risque en utilisant la phytothérapie.

Tout achat de produit en lien avec le domaine de la santé peut représenter théoriquement un risque pour le consommateur en lien avec la présence des métabolites secondaires biosynthétisés par le végétal. Ce risque peut être causé par différents mécanismes (24):

- La toxicité de certaines molécules végétales (aigue ou chronique) ;
- La forme sous laquelle la drogue végétale est présente (poudre de plante, solvant d'extraction) ;
- La dose administrée ;
- Les effets indésirables que certains métabolites peuvent provoquer ;
- Les interactions médicamenteuses de ces métabolites avec les médicaments pouvant entraîner un déséquilibre du traitement chronique ;
- Les contre-indications possibles pour certaines populations ou avec la prise d'autres traitements.

3.1.3.2. Question 6 : Phytomédicament, complément alimentaire, dispositif médical

Les produits à base de plantes peuvent être des phytomédicaments, CA et DM.

La question consistait en la vérification de la connaissance de ce fait et il était proposé de cocher une ou plusieurs des statuts réglementaires.

La figure 16 concerne les consommateurs de produits à base de plantes. Ils ont donné en moyenne 2,4 réponses (si on exclut les 5% ayant répondu « je ne sais pas »). On constate une bonne connaissance des différents statuts pouvant être retrouvés ce qui paraît surprenant étant donné la complexité du système. La tournure de la question pouvait néanmoins biaiser les réponses.

La figure 17 concerne les non consommateurs de produits à base de plantes. Ils ont donné en moyenne 1,9 réponses. En effet, l'item « dispositifs médicaux » qui a été coché par seulement la moitié des usagers. En comparaison avec les réponses précédentes, une moins bonne connaissance chez les non consommateurs de produits à base de plantes semble apparaître.

Figure 16 : Produits retrouvés en pharmacie en fonction de leur statut juridique réalisé auprès de 112 consommateurs

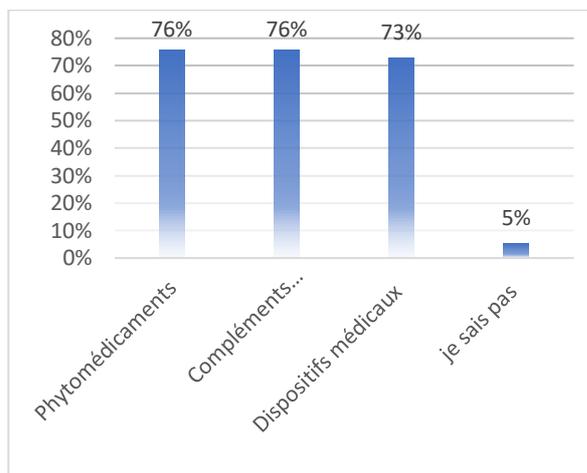
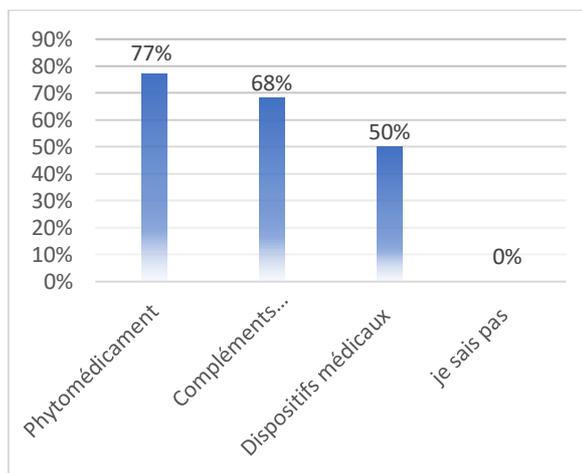


Figure 17 : Produits retrouvés en pharmacie en fonction de leur statut juridique réalisé auprès de 22 non consommateurs



Aussi, même si les réponses données par les consommateurs semblent satisfaisantes, on peut se demander s'ils sont capables de différencier ces produits lors de l'achat. En effet, soit le consommateur peut aller sur le site du Vidal, pour voir si la spécialité en question possède une AMM soit il inspecte le packaging ou la mention légale « complément alimentaire » doit être inscrite.(37)

Il faut prendre en compte que 40% des réponses ont été données par « des professionnels ou futurs professionnels de santé ». En effet, le fait d'avoir diffusé le questionnaire en ligne, en particulier sur un groupe d'étudiants en pharmacie, a entraîné de nombreuses réponses de leur part. Sachant que leur formation permettait de répondre correctement à la question, les résultats positifs ont probablement été surestimés.

Les spécialités pharmaceutiques comme Euphytose® et Spasmine® sont des phytomédicaments alors que certains produits (Euphytose nuit®, Magnévie®) sont des CA. Les HE peuvent suivre plusieurs réglementations. C'est la destination de l'HE qui est indiquée par le fabricant qui entraîne la réglementation à appliquer. Si elles sont destinées à l'usage aromatiques elles sont sous la réglementation européenne relative aux arômes, sinon, elles sont commercialisées en tant que CA et doivent être déclarées auprès de la DGCCRF. (38) 15 HE relèvent du statut du monopole pharmaceutique, comme la sauge officinale (*Salvia officinalis* L.) ou l'hysope (*Hyssopus officinalis* L.) les autres sont commercialisées dans tous les circuits de distribution. (39)

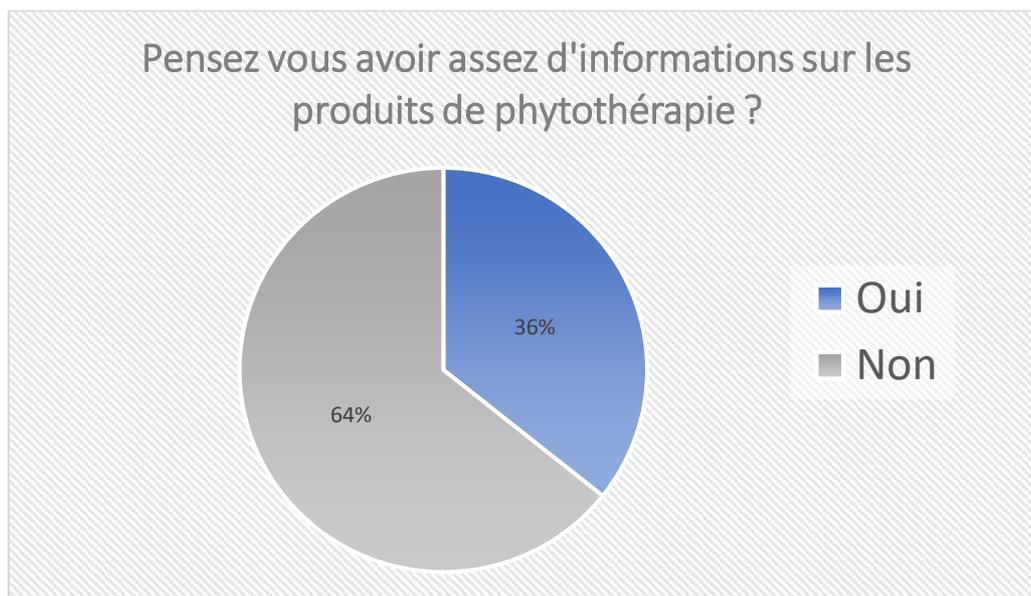
Les plantes en vrac ou mélange sont des médicaments à conditions qu'elles soient inscrites à la pharmacopée française ou européenne et qu'elles ne fassent pas partie de la liste des 148 plantes sorties du monopole pharmaceutique. Si la plante médicinale fait partie de cette liste, elle suit alors la réglementation des CA. (40)

3.1.3.3. Question 7 : Informations sur la phytothérapie

D'après notre questionnaire, 64% des usagers de phytothérapie considèrent ne pas avoir assez d'informations (figure 18).

Nos statistiques rejoignent celles réalisées lors du sondage d'Opinion Way pour le Synadiet. Sur les données publiées début 2018, ils indiquaient que 65% des personnes considéraient être peu informées ou pas du tout informées sur les CA. (41)

Figure 18 : ressenti des consommateurs sur la facilité d'accès d'information en phytothérapie (réalisé auprès de 112 consommateurs)



3.1.4. Support d'informations sur les plantes médicinales ou les produits à base de plantes

Ces questions ont été posées uniquement aux consommateurs de produit à base de plantes.

3.1.4.1. Questions 8 et 12 : intérêt pour un nouvel outil et modification des habitudes

95% des personnes sont intéressées par un support supplémentaire sûr et fiable en phytothérapie (figure 19). Aussi 90% d'entre elles pourraient modifier leurs habitudes de consommation en fonction des résultats énoncés par ce dernier (figure 20).

Ces résultats montrent un dynamisme positif de la part des consommateurs qui ne sont pas bloqués dans leurs habitudes mais prêts à réaliser des changements s'ils avaient une autre source.

Figure 19 : consommateurs intéressés par un nouvel outil d'information sur les produits de phytothérapie (réalisé auprès de 112 consommateurs)

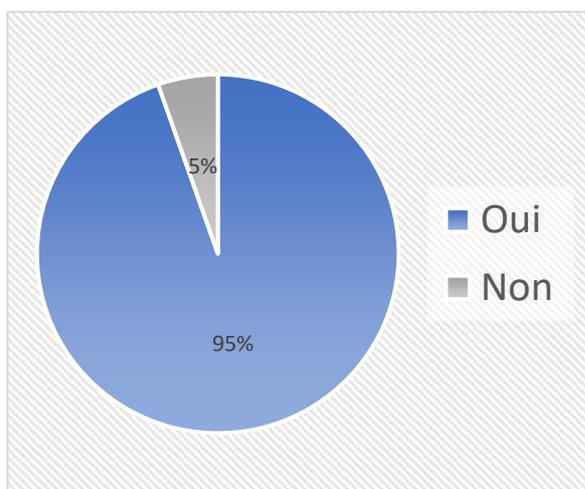
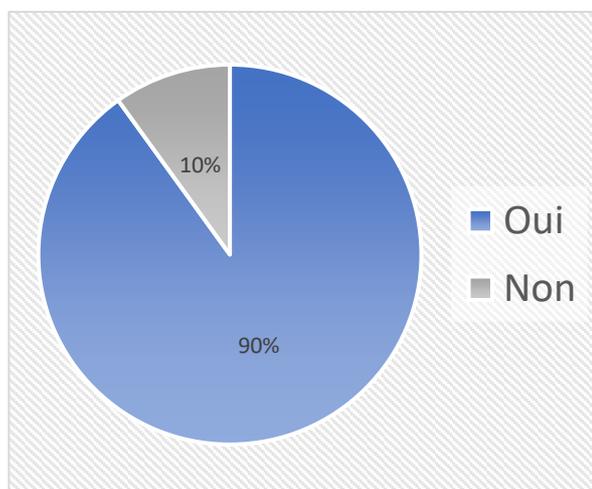


Figure 20 : consommateurs pouvant modifier leurs habitudes de consommation en fonction du support créé (réalisé auprès de 11 consommateurs)

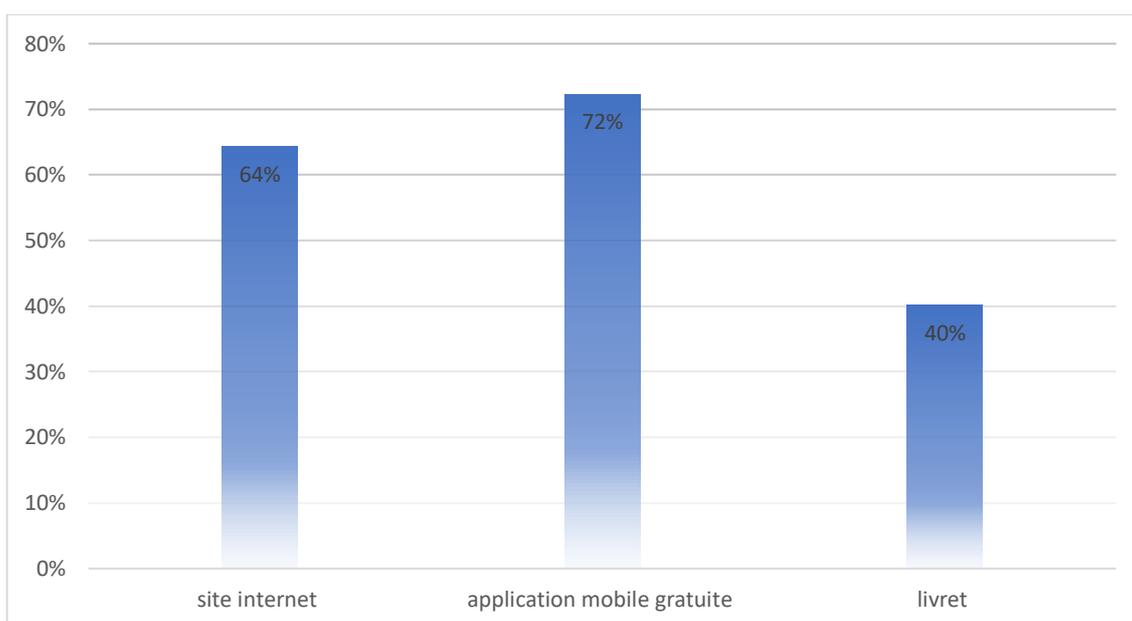


3.1.4.2. Question 9 : support

Le nombre de réponses moyen donné par les consommateurs de produits à base de plantes est de 1,8.

L'application mobile et le site internet sont les deux outils qui semblent privilégiés pour ce nouveau support (figure 21).

Figure 21 : Forme désirée de l'outil mis en place (réalisé auprès de 112 consommateurs)



L'intérêt de faire un outil en lien avec les nouvelles technologies est de pouvoir envisager une évolution au fil du temps. Comme nous sommes dans le domaine du médical et que celui-ci est en perpétuelle évolution, il semble important de ne pas rester sur un support non modifiable.

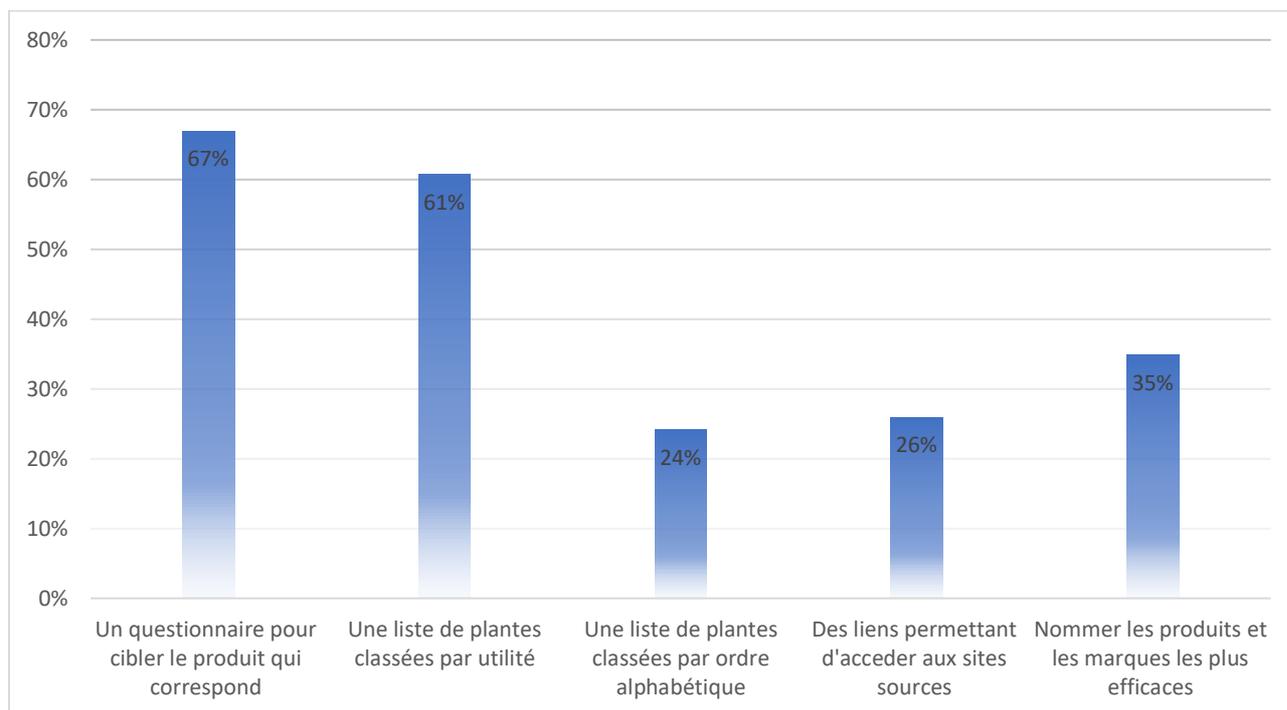
Aujourd'hui, il existe de nombreuses sources (site internet ou livre) qui peuvent être utilisées pour se documenter sur la phytothérapie. Le problème est que les sources référencées dans la partie « matériel et méthode – outils » sont des sources compliquées à utiliser pour le grand public et nécessitent une simplification. Notre outil prendrait donc comme référence des sources scientifiques fiables mais les vulgariserait pour être adaptées au grand public.

3.1.4.3. Question 10 : possibilité de l'outil

Le nombre de réponses est en moyenne de 1,9.

Ce qui ressort le plus de la figure 22, est l'envie d'avoir des produits à base de plantes qui seraient le plus adaptés possible au profil du patient, en fonction de son âge, de ses traitements et antécédents. Les patients souhaitent également une liste des plantes classées par utilité. Dans ce travail de thèse, nous ne traiterons qu'une seule vaste indication, les troubles du sommeil et l'anxiété. Mais, ce support étant un moyen technologique pourra évoluer dans le temps et être complété au fur et à mesure. Ensuite, vient la différenciation des produits en fonction de leur efficacité. Cet item, même s'il a été validé par seulement un tiers des consommateurs nous semble pourtant très utile. Un objectif est, en effet, d'aider le consommateur à sélectionner des produits efficaces après une analyse de leur composition. Aujourd'hui nous sommes face à une explosion de l'offre de produits en phytothérapie, il est important que le consommateur ne s'y perde pas et sache quels produits favoriser.

Figure 22 : Catégories retrouvées à l'intérieur de l'outil créé (réalisé auprès de 112 consommateurs)



3.2. Sélection des « fiches plantes » et produits sur les troubles du sommeil et de l'anxiété

L'analyse des résultats de l'enquête indique que les produits les plus utilisés par les consommateurs de phytothérapie étaient ceux traitant l'anxiété (57%) et les troubles du sommeil (54%). Dans cette partie, nous nous intéresserons aux produits commercialisés dans les indications « états anxieux » et « troubles du sommeil ».

3.2.1. Étude de marché

3.2.1.1. Liste de produits obtenus

Grace à la liste fournie par pharmastat®, les parts de marché des produits de phytothérapie en vente libre et sans AMM de la catégorie stress et sédation peuvent être déterminées.

Dans cette liste (tableau 9), les produits référencés sous plusieurs formats, ou formes galéniques ont été enlevés (rouge, exemple Protéochoc® caps par boîte de 12 ou de 36). Seule la première référence apparaissant dans la liste a été conservée.

De même, un produit a été enlevé car il n'était pas utilisé dans les indications retenues. En effet, Mag 2® crampe (n°26) était indiqué pour soulager les crampes musculaires.

Enfin, deux spécialités ont été retirées du marché (Novanuit® gélules n° 7 et Arkorelax® sommeil fort n° 22).

Les produits indiqués en vert sont ceux avec au moins une drogue végétale. Les drogues végétales composant ces spécialités sont également inscrites en vert (tableau 9).

Au final, seuls 35 produits (vert) sont retenus pour la suite de l'analyse.

Tableau 9 : Top 50 des produits les plus vendus en nombre de vente dans la catégorie stress et sédatifs sans AMM de juin 2018 à mai 2019

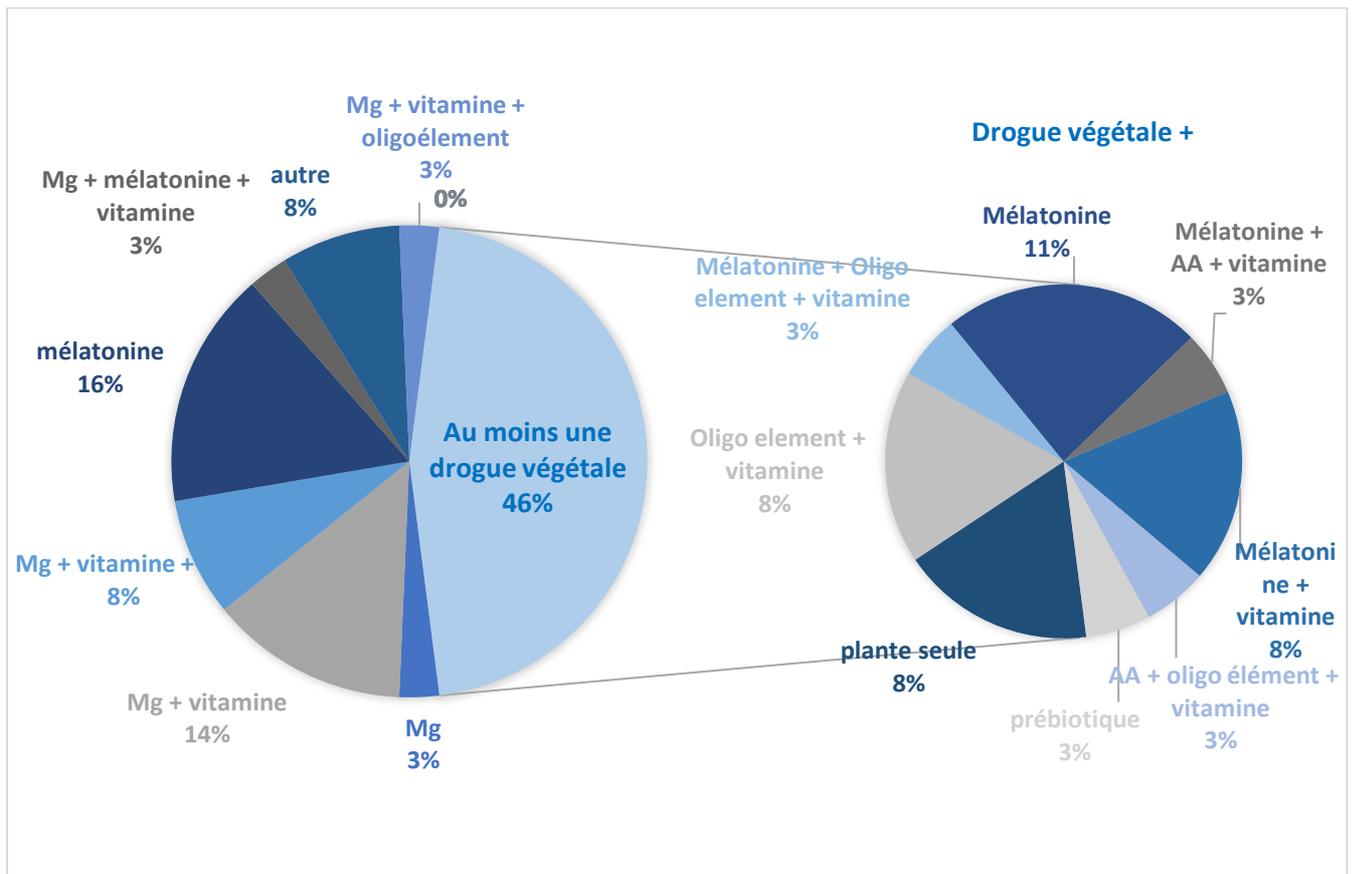
Classement	Spécialité	Composition	Classement	Spécialité	Composition
1	EUPHYTOSEUIT CPR 30	- Passiflore Mélatonine	26	MAG 2 CRAMP CPR 30	- Magnésium - Potassium - Calcium - Cuivre - VB1, B2, B3, B6, B8, D
2	MAG 2 24H LP CPR 45	- Magnésium - VB6	27	ESCH.VALER PHYTOST CPR 30	- Valériane - Eschscholzia
3	GOVITAL MG VITB6 CPR 45	- Magnésium - VB6	28	CHRONOBIANE MELATO CPR SEC 30	- Mélatonine
4	MAG 2 24H LP CPR 45+15 OFF	- Magnésium - VB6	29	CHRONOBIANE LP CPR LP 60	- Mélatonine
5	NOVANUIT T.ACT SOM GELULES 30	- Passiflore - Pavot de Californie - Mélisse - Mélatonine - VB6	30	MAG 2 SOMMEIL CPR 30	- Magnésium - Mélatonine - VB6
6	NOVANUIT T.ACT SOM CPR 30	- Passiflore - Pavot de Californie - Mélisse - Mélatonine VB6	31	PROTEOCHOC CAPS 12	- Extrait d'algue : <i>Porphyra umbilicalis</i> - Huile vierge de bourrache
7	NOVANUIT GELULES 30	Supprimé Le 02/02/2018	32	FORTENUIT 8H CPR BI COUCH 15	- Passiflore - Valériane - Pavot de Californie - Mélatonine - GABA - VB3, B6
8	GOVITAL MELA SOMMEIL GELULES 30	- Passiflore - Mélisse - Camomille - Mélatonine	33	CHRONOBIANE IMMEDI SPRAY SUBLING 20ML	- Aubépine - Mélatonine
9	FORMAG CPR 90	- Magnésium - VB6 - Taurine	34	NOVANUIT T.ACT SOM GELULES 2X30 -50%OFF	- Passiflore - Pavot de Californie - Mélisse - Mélatonine
10	MAGNEVIE STRES.RES CPR 30	- Rhodiola - Magnésium - VB6 et VB9	35	MAGNE 300 MARIN CPR 56	- Magnésium - VB6

11	VALDISPERT MELATON HOR.DECAL CPR ORODISP 1.9MG 40	- Mélatonine	36	GOVITAL MELA SOMMEIL GELULES 2X30	- Passiflore - Camomille - Mélisse - Mélatonine
12	MAGNEVIE STRES.RES STICKS SACH 30	- Rhodiola - Magnésium - VB6 et VB9	37	PEDIAKID SOMMEIL SP ENF 125ML	- Oranger (fleur) - Lavande - Camomille - Mélisse - Marjolaine - Aubépin - Fibre probiotique (F.O.S) - Sirop d'agave
13	D-STRESS CPR 80	- Magnésium - Taurine et arginine - VB1, VB2 VB3, VB5, VB6, VB8, VB9	38	ARKORELAX SOMMEIL CPR 15	- Valériane - Mélisse - Eschscholzia - Houblon - Passiflore - Mélatonine - VB6
14	FORMAG CPR 30	- Magnésium - VB6 - Taurine	39	ERGYSTRESS SEREN GELULE 60	- Rhodiola - L-tryptophane - Magnésium - VC, VB1, B2, B3, B5, B8, B9 - Zinc, chome
15	MAGNESIUM 300+ BOI CPR 160	- Magnésium - VB1, B2, VB3, B5, B6, B8, B9, B12, VE - Sélénium	40	VALDISPERT MELATON CPR 4ACT. 1MG 30	- Pavot de Californie - HE de lavande - Mélatonine
16	MAGNESIUM 300+ BOI CPR 80	- Magnésium - VB1, VB2, VB3 VB5, VB6, VB8, VB9, VB12, VE - Sélénium	41	NOVANUIT GELULES 2X30 - 50%OFF	- Pavot de Californie - Mélisse - Passiflore - Mélatonine
17	RESCUE SPRAY SPRAY BUCCAL 20ML	- Hélianthème - Clématite des haies - Balsamine de l'Himalaya - Prunier- cerise - Ornithogale en ombelle	42	PROTEOCHOC CAPS 36	- Extrait d'algue : <i>Porphyra umbilicalis</i> Huile vierge de bourrache
18	D-STRESS BOOSTER SACH PDR 20 3.75G	- Magnésium - L-arginine, taurine - VB1, VB2, VB3, VB5, VB6, VB8, VB9	43	CHRONODORM MELATONINE CPR SUBL 1MG 30	- Mélatonine
19	THALAMAG EQ MG MAR GELULE 30	- Magnésium	44	CHRONOBIANE LP CPR LP 1.9MG 60	- Mélatonine
20	RHODI SAFR PHYTOST CPR 30	- Rhodiola - Safran	45	GOVITAL MG VITB6 CPR 2X45	- Magnésium - VB6
21	THALAMAG EQ MG MAR GELULES 60	- Magnésium	46	C ZEN NUIT CPR 30	- Mélatonine
22	ARKORELAX SOM.FORT CPR 15	Supprimé Le 29/01/2019	47	ARKORELAX STRESS C CPR 30	- Rhodiola - Éleuthérocoque - Magnésium - VB6
23	GOVITAL PHYTO STRESS CPR 28	- Aubépine - Rhodiola - Valériane	48	RESCUE KIDS GTTES 10ML	- Hélianthème - Clématite des haies

		- Passiflore			- Balsamine de l'Himalaya - Prunier-cerise Ornithogale en ombelle
24	ARKORELAX SOM.FORT 8H CPR BIC 15	- Passiflore - Valériane - Eschscholzia - Mélatonine - VB6	49	VALDISPERT MELATON CAP 4ACTIONS 1.9MG 30	- Pavot de Californie - HE de lavande - Mélatonine
25	ERGYSTRESS SOMMEIL GELULE 40	- Eschscholzia - Passiflore - Mélatonine - Magnésium - VB5, B6, B9, B12	50	MAGNACTIFS GELULES 60	- Magnésium - VB6

V : vitamine

Figure 23 : Répartition des 35 produits en fonction de leur composition



Parmi les 35 produits restants, 17 (46%) comprennent au moins une drogue végétale (figure 23), soulignant la part importante de la phytothérapie. La plupart du temps, la drogue végétale est présente en association. Dans les spécialités plus particulièrement destinées aux troubles du sommeil, la mélatonine, une hormone, est souvent rajoutée. Pour les traitements à visée anxiolytique, un oligo-élément, le magnésium, et une vitamine, la vitamine B6, sont souvent présents. Pour certains de ces minéraux, vitamines ou hormones, il existe des allégations fonctionnelles génériques en lien avec les troubles du sommeil ou les états anxieux. Ils permettent donc l'allégation du complément alimentaire ¹

¹ Acide pantothénique (VB5) : « contribue à réduire la fatigue »

Biotine (VB8) : « contribue au fonctionnement normal du système nerveux », « contribue à des fonctions psychologiques normales »

Cuivre : « contribue au fonctionnement normal du système nerveux »

Folate (VB9) : « contribue à des fonctions psychologiques normales », « contribue à réduire la fatigue »

Magnésium : « contribue à réduire la fatigue », « contribue au fonctionnement normal du système nerveux central », « contribue à des fonctions psychologiques normales »

Manganèse : « contribue à un métabolisme énergétique normal »

Mélatonine dosée à 0,5 mg : « contribue à atténuer les effets du décalage horaire »

Mélatonine dosée à 1 mg : « contribue à réduire le temps d'endormissement »

Niacine (VB3) : « contribue au fonctionnement normal du système nerveux », « contribue à des fonctions psychologiques normales », « contribue à réduire la fatigue »

3.2.2. Plantes médicinales

3.2.2.1. Sélection des plantes médicinales

Dans le tableau 10, sont répertoriées les drogues végétales retrouvées dans les produits précédemment sélectionnés.

Tableau 10 : Drogue végétale retrouvées dans les produits

Nom vernaculaire	Parties utilisées dans l'EMA	Nom latin	Nombre de fois cités
Passiflore	Parties aériennes	<i>Passiflora edulis</i> Sims	8
Eschscholtzia	Parties aériennes	<i>Eschscholtzia californica</i> Cham.	7
Valériane	Parties souterraines	<i>Valeriana officinalis</i> L.	5
Rhodiola	Racines	<i>Sedum roseum</i> (L.) Scop.	6
Mélisse	Feuilles	<i>Melissa officinalis</i> L.	4
Aubépine	Sommités fleuries	<i>Crataegus monogyna</i> Jacq.	3
Camomille allemande ou matricaire	Fleurs	<i>Matricaria chamomilla</i> L.	2
Lavande	Fleurs	<i>Lavandula angustifolia</i> Mill.	2
Éleuthérocoque	Racines	<i>Eleuterococcus senticosus</i> Maxim.	1
Safran	Stigmates	<i>Crocus sativus</i> L.	1
Bigaradier	Feuilles, fleurs ou écorce	<i>Citrus X aurantium</i> L.	1
Marjolaine	Feuilles et sommités fleuries	<i>Origanum majorana</i> L.	1
Houblon	Cônes femelles	<i>Humulus lupulus</i> L.	1

Riboflavine (VB2) : « contribue au fonctionnement normal du système nerveux », « contribue à réduire la fatigue »

Thiamine (VB1) : « contribue au fonctionnement normal du système nerveux », « contribue à des fonctions psychologiques normales »,

Vitamine B6 : « contribue au fonctionnement normal du système nerveux », « contribue à des fonctions psychologiques normales », « contribue à réduire la fatigue »

Vitamine B12 : « contribue au fonctionnement normal du système nerveux », « contribue à des fonctions psychologiques normales », « contribue à réduire la fatigue »

Vitamine C : « contribue au fonctionnement normal du système nerveux », « contribue à des fonctions psychologiques normales », « contribue à réduire la fatigue »,

Zinc : « contribue à protéger les cellules du stress oxydatifs »

3.2.2.2. Classification

Ces 13 plantes peuvent être regroupées grâce à leurs propriétés : (5)

- **Les plantes sédatives, calmantes** : la passiflore, l'eschscholtzia, la valériane, la lavande, le bigaradier, le houblon.
- **Les plantes agissant sur les symptômes liés au stress** : la mélisse, l'aubépine.
- **Les plantes adaptogènes** : la rhodiole, l'éleuthérocoque
- **Une plante utilisée dans les manifestations dépressives transitoires** : le safran
- **Les plantes avec une indication thérapeutique sans rapport avec les troubles du sommeil ou de l'anxiété** : la camomille allemande, la marjolaine.

Les plantes de la catégorie « autre indication thérapeutique » n'ayant pas de rapport avec les troubles du sommeil et de l'anxiété ne seront pas retenues pour cette partie de l'application.

Concernant l'indication dans les manifestations dépressives, le millepertuis semble à ajouter. Cette plante n'est présente dans aucun des produits traités mais elle a fait l'objet de nombreuses études scientifiques, pharmacologiques et cliniques qui justifient un usage bien établi par l'HMPC de l'EMA. (42)

3.2.3. Notation des produits de phytothérapie contenant les plantes médicinales retenues pour l'application

La note finale obtenue par les produits concerne surtout les composants d'origine végétale.

3.2.3.1. Compléments alimentaires traitant les troubles du sommeil et de l'anxiété

a) Arkorelax® sommeil fort 8 h (43) (44)

Code : 3578835501230
Laboratoire : Arkopharma

Composition

	Pour 1 comprimé
Couche à libération rapide	
Mélatonine	1 mg
Extrait de passiflore (parties aériennes)	100 mg (équivalent à 500 mg de plante sèche)
Extrait de valériane (organes souterrains)	150 mg (équivalent à 900 mg de plante sèche)
Couche à libération prolongée	
Mélatonine	0,9 mg
Vitamine B6	0,7 mg
Extrait d'eschsoltzia (parties aériennes)	160 mg (équivalent à 480 mg de plante sèche)

Nombre de prises conseillées par le laboratoire :

1 comprimé 1 heure avant le coucher

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Arkorelax sommeil fort 8h®	Monographie
Plante	Passiflore (<i>Passiflora edulis</i> Sims.) (45)	
Parties utilisées	Parties aériennes	Parties aériennes
Forme	Extrait sec hydro alcoolique*	Tous types d'extraits secs
Dosage par prise (1 comprimé)	100 mg (équivalent à 500 mg de plante sèche)	0,5 à 2 g de plante sèche (<i>permettant d'apporter l'équivalent en métabolites secondaires</i>)

Dosage par jour (1 comprimé)	100 mg (équivalent à 500 mg de plante sèche)	1 à 4 fois par jour
Plante	Valériane (<i>Valeriana officinalis</i> L.) (46)	
Parties utilisées	Organes souterrains	Organes souterrains
Forme	Extrait sec hydro alcoolique*	<p><u>Usage bien établi</u> : extrait sec hydro éthanolique (40-70% V/V) (DER 3-7,4 :1)</p> <p><u>Usage traditionnel</u> : extrait sec hydro méthanolique (45%V/V) (DER : 4-7 :1) Ou extrait sec hydro éthanolique (85% V/V) (DER 5,5-7,4 :1)</p>
Dosage par prise (1 comprimé)	150 mg (équivalent à 900 mg de plante sèche) (DER 6 :1)	<p>Usage bien établi : 400 à 600 mg</p> <p>Usage traditionnel : 144 à 288 mg Ou 322 mg</p>
Dosage par jour (1 comprimé)	150 mg (équivalent à 900 mg de plante sèche)	<p>Usage bien établi : 400 à 600 mg jusqu'à 3 fois par jour</p> <p>Usage traditionnel : 144 à 288 mg jusqu'à 4 fois par jour Ou 322 mg jusqu'à 4 fois par jour</p>
Plante	Eschscholtzia (<i>Eschscholtzia californica</i> Cham.) (47)	
Parties utilisées	Parties aériennes	Parties aériennes
Forme	Extrait sec hydro alcoolique* (DER 3:1)	Poudre
Dosage par prise (1 comprimé)	160 mg (équivalent à 480 mg de plante sèche)	480 à 600 mg
Dosage par jour (1 comprimé)	160 mg (équivalent à 480 mg de plante sèche)	2 fois par jour

*Informations fournies par le laboratoire

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« Arkorelax Sommeil Fort 8h est conseillé en cas de difficultés d'endormissement, de réveils nocturnes ou précoces.

Arkorelax Sommeil Fort 8h est un comprimé bicouche agissant selon les principes de la chronobiologie, apportant :

La dose optimale de mélatonine en libération rapide (1 mg) et en libération prolongée (0,9 mg), pour une nuit complète, de l'endormissement jusqu'au réveil.

Une haute concentration de plantes reconnues pour leurs propriétés sur le sommeil : la passiflore et la valériane, en libération rapide, aidant à la relaxation et l'eschscholtzia, en libération prolongée, contribuant à diminuer les réveils nocturnes.

Ce produit n'entraîne aucune accoutumance ni somnolence au réveil. » (43)

Analyse : (22) (23)

Mélatonine :

La mélatonine dosée à 1 mg présente une allégation dans la réduction du temps d'endormissement. Aussi, elle fait partie des substances autorisées dans les CA. (48)

La mélatonine, dosée à 2 mg sous forme LP (libération prolongée) a le statut de médicament dans la spécialité Circadin®. Il est indiqué « en monothérapie, pour le traitement de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus ». La posologie est d'1 comprimé dosé à 2 mg par jour 1 à 2 heures avant le coucher. (49)

Ici le produit est dosé à 1,9 mg de mélatonine. En cas de sous dosage des autres composants, une augmentation du nombre de prise de comprimé pourrait survenir. Cependant, en raison de la présence de mélatonine qui ne présente aucune spécialité dosée à plus de 2 mg par jour la prise de plus d'1 comprimé doit être évitée.

Pour finir, d'après le rapport de l'ANSES, la mélatonine doit être évitée chez certains patients et lors de situations à risque. Son utilisation est également à éviter chez les mères allaitantes, les enfants et adolescents, les patients souffrant de maladies auto immunes ou inflammatoire, les patients épileptiques ou asthmatiques. (50)

Passiflore : (45)

La passiflore possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche ou d'extrait doit permettre d'apporter 0,5 à 2 g de métabolite secondaire 1 à 4 fois par jour. Ceci correspond à la quantité de drogue retrouvée dans notre produit.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication autre que l'hypersensibilité à la passiflore ou d'effet indésirable particulier. Toutefois il faut éviter son utilisation si un traitement par benzodiazépine, phénobarbital ou dérivé amphétaminique est pré existant. De plus, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice, elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Valériane : (46)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage bien établi et traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Ici, 150 mg de valériane sont employés par prise. Nous ne connaissons pas précisément le solvant d'extraction. Il est difficile de conclure sur l'efficacité de la valériane dans le produit même elle semble dans l'intervalle des concentrations attendues.

Cette drogue végétale est contre indiquée en cas d'hypersensibilité à la valériane. Toutefois, il est recommandé de l'utiliser sur une courte période (4 à 6 semaines) pour éviter des symptômes types benzodiazépine-like. De plus, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice, elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, d'après la monographie de l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Eschscholtzia : (47)

Il possède une monographie de l'HMPC de l'EMA et a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche doit être comprise entre 480 à 600 mg par prise. D'après le rapport de l'EMA, elle est également utilisée en France sous forme d'extrait sec aqueux (DER 4-6:1) dosé à 200 mg, 2 fois par jour, mais cette forme d'utilisation n'est pas encore retenue comme un usage traditionnel. (51) Ici, l'extrait est hydro alcoolique, dosé à 160 mg par prise correspondant à 480 mg de plante sèche, ce qui est bien dosé pour une prise. Seulement pour avoir la dose journalière de l'usage traditionnel, il faudrait renouveler la prise, ce qui n'est pas possible à cause de la concentration de mélatonine déjà concentrée à son maximum d'utilisation (la législation ne permettant pas de retrouver plus de 1,9 mg de mélatonine dans les compléments alimentaires).

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication autre que l'hypersensibilité à l'eschscholtzia, effet indésirable ou précaution d'emploi particulière. Cependant, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Vitamine B6 : (52)

L'apport nutritionnel conseillé en VB6 par l'ANSES est de 1,8 mg chez l'homme (20 à 64 ans) et 1,5 mg chez la femme (20 à 64 ans). La limite de sécurité pour la vitamine B6 est de 25 mg chez l'adulte, en dessous l'ANSES considère qu'il n'y a pas de risque de toxicité.

La supplémentation en VB6 est surtout nécessaire chez les populations âgées (+ de 75 ans), car dans cette catégorie environ 4 personnes sur 5 ont des apports insuffisants. Dans le reste de la population, 15% des sujets ont des apports en VB6 insuffisants. Par ailleurs, cette vitamine possède des allégations fonctionnelles génériques en lien avec le fonctionnement du système nerveux central (SNC). (48)

Cependant, pour le magazine prescrire®, la supplémentation en VB6 n'a aucune justification médicale et peut entraîner (en cas de surdosage chronique) des neuropathies périphériques. (53) La revue suggère d'éviter les produits avec une concentration dépassant 25 mg par prise, donnée en concordance avec le rapport de l'ANSES sur la limite de sécurité de la VB6. (53) Ici, la supplémentation n'est que de 0,7 mg par comprimé et ne pose donc pas de problème.

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Arkopharma, est un laboratoire pharmaceutique adhérent au Synadiet. (54) Il s'engage moralement à faire des produits de qualité en suivant la charte créée par le Synadiet.

Conclusion :

Le choix des drogues retrouvées dans le produit est pertinent. L'efficacité des drogues végétales semble modérée aux doses recommandées par le laboratoire. La balance bénéfique/risque de ce produit est favorable.

Note obtenue : 14/20 (produit orange)

b) Arkorelax® sommeil
(55)(56)

Code : 3401582793323
Laboratoire : arkopharma

Composition :

	Pour 1 comprimé
Mélatonine	1 mg
Extrait de passiflore (parties aériennes)	250 mg (équivalent à 500 mg de plante sèche)
Extrait de valériane (organes souterrains)	125 mg (équivalent à 531 mg de plante sèche)
Extrait de mélisse (feuilles)	100 mg (équivalent à 150 mg de plante sèche)
Extrait de houblon (cônes)	83,5 mg (équivalent à 292 mg de plante sèche)
Extrait d'eschsoltzia (parties aériennes)	12,5 mg (équivalent à 37,5 mg de plante sèche)
Vitamine B6	0,7 mg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

Prendre 1 comprimé par jour 30 minutes avant le coucher

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Arkorelax sommeil®	Monographie
Plante	Passiflore (<i>Passiflora edulis</i> Sims.) (45)	
Parties utilisées	Parties aériennes	Parties aériennes
Forme	Extrait sec hydro alcoolique*	Extrait sec (<i>permettant d'apporter l'équivalent en métabolites secondaires</i>)
Dosage par prise (1 comprimé)	250 mg (équivalent à 500 mg de plante sèche)	0,5 à 2 g de plante sèche
Dosage par jour (proposition pour 2 comprimés)	500 mg (équivalent à 1000 mg de plante sèche)	0,5 à 2 g, 1 à 4 fois par jour
Plante	Valériane (<i>Valeriana officinalis</i> L.) (46)	
Parties utilisées	Organes souterrains	Organes souterrains
Forme	Extrait sec aqueux* (DER 4,2:1)	<u>Usage bien établi</u> : extrait sec hydro-éthanolique (70% V/V) (DER 3-7,4:1)

		<u>Usage traditionnel</u> : extrait sec aqueux (DER 4-6:1)
Dosage par prise (1 comprimé)	125 mg (équivalent à 531 mg de plante sèche)	<u>Usage bien établi</u> : 400 à 600 mg <u>Usage traditionnel</u> : 420 mg
Dosage par jour (proposition pour 2 comprimés)	250 mg	<u>Usage bien établi</u> : 400 à 600 mg jusqu'à 3 fois par jour <u>Usage traditionnel</u> : 420 mg jusqu'à 3 fois par jour
Pante	Mélisse (<i>Melissa officinalis</i> L.) (57)	
Parties utilisées	Feuilles	Feuilles
Forme	Extrait sec hydro alcoolique* (DER 1,5:1)	Extrait sec hydro alcoolique (45 à 53% V/V) ou aqueux correspondant à l'équivalent en plante sèche
Dosage par prise (1 comprimé)	100 mg (équivalent à 150 mg de plante sèche)	Équivalent à 1,5 à 4,5 g de plante sèche
Dosage par jour (proposition pour 2 comprimés)	200 mg (équivalent à 300 mg de plante sèche)	Équivalent à 1,5 à 4,5 g de plante sèche
Plante	Houblon (<i>Humulus lupulus</i> L.) (58)	
Parties utilisées	Cônes	Cônes
Forme	Extrait sec hydro alcoolique* (DER 3,5:1)	Extrait sec hydro méthanolique (50% V/V) (DER 4-5:1)
Dosage par prise (1 comprimé)	83,5 mg (équivalent à 292 mg de plante sèche)	Anxiété : 125 mg Sommeil : 125 à 250 mg 60 min avant le coucher
Dosage par jour (proposition pour 2 comprimés)	171 mg	Anxiété : 125 mg 2 à 3 fois par jour Sommeil : 125 à 250 mg 60 min avant le coucher
Plante	Eschscholtzia (<i>Eschscholtzia californica</i> Cham.) (47)	
Parties utilisées	Parties aériennes	Parties aériennes

Forme	Extrait sec hydro alcoolique*	Poudre
Dosage par prise (1 comprimé)	12,5 mg (équivalent à 37,5 mg de plante sèche)	480 à 600 mg
Dosage par jour (proposition pour 2 comprimés)	25 mg	2 fois par jour

*informations fournies par le laboratoire

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« Grâce à sa formule complète de 5 plantes, de vitamine B6 et de mélatonine, Arkorelax® Sommeil, **complément alimentaire**, contribue à améliorer toutes les phases du sommeil **par l'association de plantes et de mélatonine** : la détente, l'endormissement et un sommeil de qualité. ! » (56)

Analyse : (22) (23)

Mélatonine :

La mélatonine dosée à 1 mg présente une allégation dans la réduction du temps d'endormissement. De plus, elle fait partie des substances autorisées dans les CA. (48)

La mélatonine, dosée à 2 mg sous forme LP a le statut de médicament dans la spécialité Circadin®. Il est indiqué « en monothérapie, pour le traitement de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus ». La posologie est d'1 comprimé dosé à 2 mg par jour 1 à 2 heures avant le coucher. (49)

Ici le produit est dosé à 1 mg de mélatonine. En cas de sous dosage des autres composants, une augmentation de la posologie pourrait survenir. Cependant, en raison de la présence de mélatonine qui ne présente aucune spécialité dosée à plus de 2 mg par jour, la prise de plus de 2 comprimés le soir doit être évitée.

Passiflore : (45)

La passiflore possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche ou d'extrait doit permettre d'apporter 0,5 à 2 g de métabolite secondaire 1 à 4 fois par jour. Ceci correspond à la quantité de drogue retrouvée dans notre produit.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication autre que l'hypersensibilité à la passiflore, ni d'effet indésirable particulier. Toutefois il faut éviter son utilisation si un traitement par benzodiazépine, phénobarbital ou dérivé amphétaminique est pré existant. En outre, comme

beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Valériane : (46)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage bien établi et traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. L'usage bien établi se présente sous la forme d'un extrait sec hydro éthanolique alors que l'usage traditionnel peut être sous la forme d'un extrait sec aqueux. Ici, nous sommes en présence de la forme de l'usage traditionnel. Selon la monographie de l'EMA, notre produit doit être dosé à 420 mg d'extrait sec aqueux par comprimé. Dans notre cas, 125 mg de valériane sont employés par prise. La dose de valériane dans le produit est trop faible.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, hormis son utilisation en cas d'hypersensibilité ou allergie. Toutefois, il est recommandé de l'utiliser sur une courte période (4 à 6 semaines) pour éviter des symptômes types benzodiazépine-like. De plus, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Mélicite : (57)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Elle est également indiquée dans les troubles gastro-intestinaux comme antispasmodique. La quantité de plante sous forme d'extrait sec doit permettre d'apporter au minimum 1,5 g de plante sèche, ce qui est très supérieur à la quantité retrouvée dans notre produit. La forme sous laquelle la plante est présente et le solvant d'extraction correspondent, cependant la dose retrouvée est trop faible pour prétendre à une efficacité.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, effet indésirable ou précaution d'emploi particulière. Cependant, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Toutefois, selon l'ESCOP, il est possible de l'utiliser à partir de 3 ans en pondérant la dose adulte en fonction du poids de l'enfant. (20)

Houblon : (58)

Il possède une monographie de l'HMPC de l'EMA avec un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme d'extrait sec hydro méthanolique (50% V/V)

doit être entre 125 et 250 mg pour le traitement des troubles du sommeil. La quantité de houblon présente dans le produit est faible comparée à la quantité attendue dans la monographie.

Cette drogue végétale doit être utilisée avec précaution chez les personnes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer hormono-dépendant en raison de la présence de phyto-œstrogène (8-prenylnaringénine). De plus, il est recommandé d'éviter son utilisation sous forme de tisane en cas de brûlure digestive pré existante ou de sensibilité digestive. Pour finir, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice, le houblon va être déconseillé en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Eschscholtzia : (47)

Il possède une monographie de l'HMPC de l'EMA et a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. D'après le rapport de l'EMA il est utilisé en France sous forme d'extrait sec aqueux (DER 4-6:1) dosé à 200 mg 2 fois par jour, mais cette forme d'utilisation ne dispose pas d'un usage traditionnel. (51) Le produit est dosé à 12,5 mg d'extrait sec hydro-alcoolique d'eschscholtzia ce qui est trop faible pour pouvoir prétendre à une efficacité.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, effet indésirable ou précaution d'emploi particulière. Cependant, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Vitamine B6 : (52)

L'apport nutritionnel conseillé en VB6 par l'ANSES est de 1,8 mg chez l'homme (20 à 64 ans) et 1,5 mg chez la femme (20 à 64 ans). La limite de sécurité pour la vitamine B6 est de 25 mg chez l'adulte, en dessous l'ANSES considère qu'il n'y a pas de risque de toxicité. Ici, nous avons 0,7 mg de VB6.

La supplémentation en VB6 est surtout nécessaire chez les populations âgées (+ de 75 ans), car dans cette catégorie environ 4 personnes sur 5 ont des apports insuffisants. Dans le reste de la population, 15% des sujets ont des apports en VB6 insuffisants. Par ailleurs, cette vitamine possède des allégations fonctionnelles génériques en lien avec le fonctionnement du SNC. (48)

Cependant, pour le magazine prescrire®, la supplémentation en VB6 n'a aucune justification médicale et peut entraîner (en cas de surdosage chronique) des neuropathies périphériques. (53) La revue suggère d'éviter les produits avec une concentration dépassant 25 mg par prise, donnée en concordance avec le rapport de l'ANSES sur la limite de sécurité de la VB6. Ici, la supplémentation n'est que de 0,7 mg par comprimé et ne pose donc pas de problème.

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Arkopharma, est un laboratoire pharmaceutique adhérent au Synadiet.(54) Il s'engage moralement à faire des produits de qualité en suivant la charte créée par le Synadiet.

Conclusion :

Le choix des drogues présentes dans ce produit semble pertinent. Cependant l'efficacité du produit au nombre de prises recommandées par le laboratoire serait due uniquement à la présence de mélatonine et passiflore.

En outre, le pharmacien doit être vigilant quand il conseille ce produit du fait de la présence de houblon dans le produit. Ce dernier doit attirer l'attention car il doit être évité chez les personnes ayant eu ou leur famille proche des antécédents de cancer hormono dépendant.

Note obtenue : 12/20 (produit orange)

c) Arkorelax® stress

(59) (60)

Code : 3401560273274

Laboratoire : arkopharma

Composition :

	Pour 2 comprimés
Extrait d'éleuthérocoque (racines)	300 mg (soit 3 g d'équivalent en plante sèche)
Extrait de rhodiola (racines)	180 mg (soit 900 mg d'équivalent en plante sèche)
Magnésium	60 mg
Vitamine B6	1,4 mg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

Période de stress : 2 comprimés le matin à avaler avec un grand verre d'eau

Stress plus intense : 2 comprimés le matin et 1 le midi à avaler avec un grand verre d'eau

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Arkorelax stress®	Monographie
Plante	Éleuthérocoque (<i>Eleutherococcus senticosus</i> Maxim.) (61)	
Parties utilisées	Racines	Racines
Forme	Extrait sec hydro alcoolique* (DER 10:1)	Extrait sec (éthanol 70% V/V) (DER 17-30:1)
Dosage par prise (2 comprimés)	300 mg (dose correspondant à 3 g de racine sèche)	Dose correspondant de 0,5 à 4 g de racine sèche
Dosage par jour (2 à 3 comprimés)	300 mg (dose correspondant à 3 g de racine sèche) à 450 mg (dose correspondant à 4,5 g de racine sèche)	Dose correspondant de 0,5 à 4 g de racine sèche
Plante	Rhodiola (<i>Sedum roseum</i> L.) (62)	
Parties utilisées	Racines	Parties souterraines
Forme	Extrait sec hydro alcoolique* (DER 5:1)	Extrait sec (éthanol 67-70%) DER 1,5-5:1
Dosage par prise (2 comprimés)	180 mg	144 à 200 mg
Dosage par jour (2 à 3 comprimés)	180 à 270 mg	144 à 400 mg

*informations fournies par le laboratoire

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« Le stress peut occuper une place trop importante dans votre vie et affecter votre quotidien, votre travail et votre moral, ce qui s'avère parfois difficile à gérer.

Arkorelax® Stress Control est un complément alimentaire associant 2 extraits de plantes adaptogènes et du magnésium hautement assimilable pour aider à mieux résister lors de **période de surmenage** et à **renforcer la résistance physique et émotionnelle** tout en **diminuant la fatigue**.

» (59)

Analyse : (22) (23)

Éleuthérocoque : (61)

L'éleuthérocoque possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Il a un usage traditionnel pour soulager les symptômes liés au stress tels que la fatigue ou des sensations de faiblesse musculaire. Il fait partie des plantes dites adaptogènes. La quantité de plante sous forme d'extrait sec (solvant hydro-éthanolique 28-70% V/V) doit correspondre à la dose de métabolite retrouvée dans 0,5 à 4 g de racine de drogue sèche par jour. La quantité d'éleuthérocoque retrouvée dans le produit correspond aux concentrations attendues par l'EMA dès la prise de 2 comprimés.

Cette plante est contre indiquée en cas d'hypersensibilité ou d'allergie à l'éleuthérocoque. Aussi, son utilisation n'est pas conseillée au-delà d'une période de 2 mois. Il peut entraîner chez certains patients des insomnies, irritabilité, tachycardie et maux de tête. Son utilisation doit être évitée chez des patients traités par antidiabétiques oraux. Il est conseillé de ne pas l'administrer chez des enfants de moins de 12 ans et chez la femme enceinte ou allaitante.

Rhodiola : (62)

La rhodiola possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes liés au stress tels que la fatigue ou des sensations de faiblesse musculaire. Elle fait partie des plantes dites adaptogènes. La quantité de plante sous forme d'extrait sec doit être de 144 à 200 mg par prise. Ces quantités correspondent à celles retrouvées dans le produit dès la prise de 2 comprimés.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication (autre que l'hypersensibilité à celle-ci) ou d'effet indésirable. Cependant, il est recommandé d'éviter la prise concomitante de poivre (ou du champignon bolet poivré) et de rhodiola. Il faut également l'éviter en cas de traitement antidépresseur. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Magnésium : (52)

D'après l'étude réalisée par l'ANSES, la prévalence d'inadéquation entre les apports et les besoins en magnésium est élevée. On peut donc considérer qu'une supplémentation en magnésium peut avoir sa place dans le produit, surtout qu'il possède des allégations fonctionnelles génériques en lien avec le fonctionnement du SNC. (48)

Aussi, on peut voir que les concentrations présentes dans le produit sont faibles vis à vis des besoins journalier (360 mg chez la femme et 420 mg chez l'homme) et que cette dose est en dessous de la concentration de limite de sécurité (700 mg).

Vitamine B6 : (52)

L'apport nutritionnel conseillé en VB6 par l'ANSES est de 1,8 mg chez l'homme (20 à 64 ans) et 1,5 mg chez la femme (20 à 64 ans). La limites de sécurité pour la vitamine B6 est de 25 mg chez l'adulte, en dessous l'ANSES considère qu'il n'y a pas de risque de toxicité. Ici 2 comprimés contiennent 1,4 mg de VB6. (48)

La supplémentation en VB6 est surtout nécessaire chez les populations âgées (> 75 ans), car, dans cette catégorie, environ 4 personnes sur 5 ont des apports insuffisants. Dans le reste de la population, 15% des sujets ont des apports en VB6 insuffisants.

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Arkopharma, est un laboratoire pharmaceutique adhérent au Synadiet. (54) Il s'engage moralement à faire des produits de qualité en suivant la charte créée par le Synadiet.

Conclusion :

Le choix des drogues présentes dans ce produit semble pertinent. Les deux drogues végétales présentes sont des drogues dites adaptogènes, qui aident l'organisme à s'adapter à un stress physique ou psychique. La rhodiole et l'éleuthérocoque sont présents à des teneurs correctes, pouvant prétendre à une efficacité.

Le pharmacien doit cependant être vigilant quand il conseille ce produit car l'éleuthérocoque est à éviter chez les patients hypertendus, traités par anticoagulants ou antidiabétiques oraux.

Note obtenue : 19/20 (produit vert)

d) Arkogélules® houblon

(63)

Code : 3401560269161

Laboratoire : Arkopharma

Composition :

	Pour 2 gélules
Poudre de houblon	390 mg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

1 comprimé 30 min avant le coucher

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Arkogélules® houblon	Monographie
Plante	Houblon (<i>Humulus lupulus</i> L.) (58)	
Parties utilisées	Cones	Cones
Forme	Poudre	Poudre
Dosage par prise (2 gélules)	390 mg	Adulte : 400 mg Adolescent : 200 mg
Dosage par jour (4 gélules)	780 mg	Adulte : 2 fois par jour Adolescent : 2 fois par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« Arkogélules® Houblon est un complément alimentaire spécialement formulé pour favoriser la relaxation et la détente.

Grâce à son savoir-faire unique, Arkopharma restitue 100 % des actifs du Houblon, qui agissent en synergie dans le plus grand respect de votre corps. » (63)

Analyse : (22) (23)

Houblon : (58)

Il possède une monographie de l'HMPC de l'EMA avec un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre doit être de 400 mg en 2 prises par jour chez l'adulte. Cette dose correspond à celle du produit.

Cette drogue végétale doit être employée avec précaution chez les personnes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer hormono-dépendant en raison de la présence de phyto-œstrogène (8-prenylnaringénine). De plus, il est recommandé d'éviter son utilisation sous forme de tisane en cas de brûlure digestive pré existante ou de sensibilité digestive. Pour finir, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice, il va être déconseillé en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la

femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Arkopharma, est un laboratoire pharmaceutique et adhérent au Synadiet. (54)

Conclusion :

La drogue végétale utilisée est indiquée dans le trouble du sommeil et les forme et dose employées sont conformes à celles de l'usage traditionnel (EMA). Le pharmacien peut conseiller ce produit, mais il doit en amont vérifier que la patiente n'a pas d'antécédent de cancer hormono-dépendant.

Note obtenue : 17/20 (produit vert)

e) Euphytose® nuit
(64) (65)

Code : 133401581631091
Laboratoire : bayer

Composition :

	Pour 1 comprimé
Mélatonine	1 mg
Passiflore ipowder®	500 mg correspondant à 1500 mg de plante sèche

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

1 comprimé 30 min avant le coucher

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Euphytose nuit®	Monographie
Plante	Passiflore (<i>Passiflora edulis</i> Sims.) (45)	
Parties utilisées	Parties aériennes	Parties aériennes
Forme	Extrait concentré et poudre de plante (ipowder®)	Poudre, extrait sec, liquide ou fluide (permettant d'apporter l'équivalent en métabolites secondaires)
Dosage par prise (1 comprimé)	500 mg de l'extrait aqueux concentré et de poudre de plante équivalent à 1500 mg de plante sèche	0,5 à 2 g
Dosage par jour (1 comprimé)	500 mg de l'extrait concentré et de poudre de plante équivalent à 1500 mg de plante sèche	0,5 à 2 g 1 à 4 fois par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« EuphytoseNuit est un complément alimentaire pour le sommeil à base de mélatonine et de passiflore :

- La mélatonine contribue à réduire le temps d'endormissement. L'effet bénéfique est obtenu par la consommation de 1 mg de mélatonine avant le coucher.
- La passiflore contribue quant à elle à maintenir un sommeil de qualité. » (64)

Analyse : (22) (23)

Mélatonine :

La mélatonine dosée à 1 mg présente une allégation dans la réduction du temps d'endormissement. Aussi, elle fait partie des substances autorisées dans les CA. (48)

La mélatonine, dosée à 2 mg sous forme LP a le statut de médicament dans la spécialité Circadin®. Il est indiqué « en monothérapie pour le traitement de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus ». La posologie est d'1 comprimé dosé à 2 mg par jour 1 à 2 heures avant le coucher. (49)

Ici le produit est dosé à 1 mg de mélatonine. En cas de sous dosage des autres composants, une augmentation du nombre de prise de comprimé pourrait survenir. Cependant, en raison de la présence de mélatonine qui ne présente aucune spécialité dosée à plus de 2 mg par jour la prise de plus de 2 comprimés doit être évité.

Passiflore : (45)

La passiflore possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche ou d'extrait doit permettre d'apporter 0,5 à 2 g de métabolite secondaire 1 à 4 fois par jour. Ceci correspond à la quantité de drogue retrouvée dans le produit. Ipowder® est un procédé breveté par Pileje® qui consiste en une extraction aqueuse qui est ensuite déposée sur la poudre de la plante. (66) Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication autre que l'hypersensibilité à la passiflore, ou d'effet indésirable particulier. Toutefois il faut éviter son utilisation si un traitement par benzodiazépine, phénobarbital ou dérivés amphétaminiques est pré existant. Aussi, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice, elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Bayer healthcare, est un laboratoire pharmaceutique mais non adhérent au Synadiet. Cependant, la gamme ipowder® est fourni par pileje, laboratoire pharmaceutique. (54)

Conclusion :

La drogue végétale utilisée est indiquée dans le trouble du sommeil et les forme et dose employées sont conformes à celles de l'usage traditionnel (EMA). L'efficacité et la balance bénéfique risque de ce produit semblent positives. Le pharmacien peut donc conseiller ce produit.

Note obtenue : 19/20 (produit vert)

f) Valdispert® mélatonine 4 actions

(67) (68)

Code : 8711744047962

Laboratoire : cooper-vemedia

Composition :

	Pour 1 capsule
Mélatonine	1,9 mg
Huile essentielle de lavande	50 mg
Extrait d'eschscholtzia	50 mg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

1 capsule le soir, 30 minutes avant le coucher

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Valdispert mélatonine 4 actions®	Monographie
Plante	Lavande (Moulin <i>Lavandula augustifolia</i>) (21)	
Forme	Huile essentielle	Huile essentielle
Dosage par prise (1 capsule)	50 mg	1 à 4 gouttes (approximativement (20 à 80 mg))
Dosage par jour (1 capsule)	50 mg	50 mg
Plante	Eschscholtzia (<i>Eschscholzia californica</i> Cham.) (47)	
Parties utilisées	Non renseignées	Parties aériennes
Forme	Extrait	Poudre
Dosage par prise (1 capsule)	50 mg	480 à 600 mg
Dosage par jour (1 capsule)	50 mg	960 à 1500 mg

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« Le complément alimentaire Melatonine 1mg 4 Actions de Valdispert est un complexe à base de mélatonine, d'huiles essentielles et de plantes. Sous forme de capsule liquide, ce complément alimentaire offre un concentré d'actifs en une seule prise par jour.

Il procure 4 actions bénéfiques sur le sommeil :

1. Il réduit le temps d'endormissement grâce à la mélatonine.
2. Il favorise une relaxation optimale grâce à l'huile essentielle de lavande.

3. Il diminue les réveils nocturnes grâce au pavot de Californie.
4. Il favorise un sommeil sain et de qualité grâce au pavot de Californie. »
(67)

Analyse : (22) (23)

Mélatonine :

La mélatonine dosée à 1 mg présente une allégation dans la réduction du temps d'endormissement. Aussi, elle fait partie des substances autorisées dans les CA.

La mélatonine, dosée à 2 mg sous forme LP a le statut de médicament dans la spécialité Circadin®. Il est indiqué « en monothérapie, pour le traitement de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus ». La posologie est d'1 comprimé dosé à 2 mg par jour 1 à 2 heures avant le coucher. (49)

Ici le produit est dosé à 1,9 mg de mélatonine. En cas de sous dosage des autres composants, une augmentation du nombre de prise de comprimé pourrait survenir. Cependant, en raison de la présence de mélatonine qui ne présente aucune spécialité dosée à plus de 2 mg par jour la prise de plus d'1 comprimé doit être évitée.

Huile essentielle de lavande : (21)

Elle possède un usage traditionnel indiqué dans la monographie de l'HMPC de l'EMA pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. D'après l'ESCOP, elle peut également être employée dans les troubles digestifs (douleurs abdominales). La quantité d'huile essentielle à prendre par jour doit être comprise entre 1 et 4 gouttes (ce qui correspond approximativement à 20 à 80 mg). La quantité d'HE retrouvée dans le produit (50 mg) est en adéquation avec celle attendue. Elle peut également être utilisée en usage externe en incorporant 6 gouttes dans le bain.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ou effet indésirable particulière. En cas d'utilisation externe (dans le bain) elle ne doit pas être employée chez les personnes présentant des plaies ouvertes, des problèmes de peau, de forte fièvre, des infections sévères et de grave problème cardiaque. Comme nous avons extrait l'huile essentielle il est cependant important de ne pas l'utiliser chez la femme enceinte ou allaitante, la personne asthmatique ou épileptique. L'âge minimum d'emploi est de 12 ans.

Eschscholtzia : (47)

Il possède une monographie de l'HMPC de l'EMA et a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche doit être comprise entre 480 à 600 mg par prise. D'après le rapport de l'EMA elle est également utilisée en France sous forme d'extrait sec aqueux (DER 4-6:1) dosé à 200 mg 2 fois par jour, mais cette forme d'utilisation n'est pas encore retenue comme un usage traditionnel. (51) Le produit est dosé à 50 mg d'extrait.

Nous ne connaissons ni le DER, ni les solvants utilisés. Il est difficile de conclure sur l'efficacité de l'eschsoltzia dans le produit.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, effet indésirable ou précaution d'emploi-particulière. Cependant, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Le laboratoire qui commercialise ce produit, cooper-vededia, est un laboratoire pharmaceutique adhérent au Synadiet. (54) Il est donc moralement engagé pour faire des produits de qualité.

Conclusion : Le produit est composé de drogues végétales indiquées dans les troubles du sommeil. Même si la concentration en eschsoltzia semble faible, l'HE de lavande est en quantité correcte, permettant de prétendre à une efficacité sur la base de l'usage traditionnel. En outre, la présence de mélatonine contribuera à l'efficacité.

Le pharmacien doit s'assurer de ne pas avoir un patient asthmatique, enceinte ou allaitante ou présentant des antécédents d'épilepsie avant de conseiller ce produit.

Note obtenue : 9/20 (produit rouge)

g) Dayang® safran
(69)

Code : 3760162131093

Laboratoire : Dayang

Composition :

	Pour 1 gélule
Safran	30 mg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

1 gélule par jour avec un verre d'eau

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Dayang® safran	Monographie
Plante	Safran (<i>Crocus sativus</i> L.) (70)	
Parties utilisées	Stigmates	Stigmates
Forme	Extrait sec	Extrait sec titré entre 2 et 2,3% de safranal
Dosage par prise (1 gélule)	30 mg titré à 2% en safranal soit 0,6 mg	15 mg (soit 0,30 à 0,35 mg de safranal)
Dosage par jour (1 gélule)	30 mg titré à 2% en safranal soit 0,6 mg	2 fois par jour (soit 0,60 à 0,75 mg de safranal)

*Il ne s'agit ni d'un usage bien établi, ni d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« Parmi les plantes qui agissent sur l'équilibre émotionnel, il existe le safran. Le safran contribue à l'équilibre émotionnel. Il aide à favoriser la relaxation et à maintenir une humeur positive.

Le safran Dayang se présente sous forme d'un extrait sec qui concentre les principes actifs de la plante afin de permettre le confort d'une utilisation réduite à une gélule par jour. » (69)

Analyse :

Safran : (57)

Le safran est une plante médicinale, mais ne possède pas de monographie de contrôle ni à pharmacopée française, ni à la pharmacopée européenne. Aucune monographie de l'HMPC de l'EMA ne fait état d'un usage traditionnel ou bien établi. Toutefois, d'après plusieurs études cliniques intégrées dans une méta-analyse de 2019 il est recommandé de prendre 15 mg par prise d'un extrait sec hydro-éthanolique (80% V/V), 2 fois par jour. Cette dose journalière est indiquée dans les dépressions légères et transitoires. Bien que le solvant d'extraction ne soit pas spécifié, les doses de safranal semblent corrélées avec celles de la méta-analyse susmentionnée. Le produit semble être dans l'intervalle de dose journalière efficace.

Par ailleurs, les études cliniques effectuées n'ont pour l'instant montré aucune contre-indication ou précaution d'emploi particulière à l'utilisation d'un extrait hydro-alcoolique de safran.

Dayang n'est pas un laboratoire pharmaceutique. Cependant, leurs produits sont destinés à être vendus uniquement en pharmacie. Ce laboratoire est engagé auprès du syndicat pour proposer des CA de qualité et en toute sécurité. (43)

Conclusion : Les études cliniques établies sur le safran semblent montrer l'intérêt de cette drogue végétale. En outre, la teneur du produit correspond à celle mentionnée dans les études cliniques. Ce produit peut être proposé par le pharmacien.

Note : 17/20 (produit vert)

h) Forte nuit® 8 h
(71) (72)

Code : 3700221317716
Laboratoire : Forte pharma

Composition :

	Pour 1 comprimé
Mélatonine	1,85 mg
Extrait sec de passiflore	100 mg
Extrait sec de valériane	100 mg
Extrait sec de pavot de Californie	50 mg
GABA	100 mg
VB3	16 mg
VB6	1,4 mg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

1 comprimé le soir avec un grand verre d'eau, 30 min avant de se coucher

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Forte nuit 8H®	Monographie
Plante	Passiflore (<i>Passiflora edulis</i> Sims.) (45)	
Parties utilisées	Non renseignées	Parties aériennes
Forme	Extrait sec	Extrait sec (<i>permettant d'apporter l'équivalent en métabolites secondaires</i>)
Dosage par prise (1 comprimé)	100 mg	0,5 à 2 g
Dosage par jour (1 comprimé)	100 mg	0,5 à 2 g 1 à 4 fois par jour
Plante	Valériane (<i>Valeriana officinalis</i> L.) (46)	
Parties utilisées	Non renseignées	Organes souterrains séchés
Forme	Extrait sec	Usage bien établi : extrait sec hydro éthanolique (40-70% V/V) Usage traditionnel : extrait sec hydro méthanolique (45%V/V) Ou extrait sec aqueux (DER 4-6 :1)
Dosage par prise (1 comprimé)	100 mg	Usage bien établi : 400 à 600 mg

		Usage traditionnel : extrait sec hydro- méthanolique 144 à 288 mg ou 450 mg/prise Extrait sec aqueux : 420 mg
Dosage par jour (1 comprimé)	100 mg	Usage bien établi : 400 à 600 mg 1 à 3 fois par jour Usage traditionnel : jusqu'à 3 fois par jour
Plante	Pavot de Californie (<i>Eschscholzia californica</i> Cham.) (47)	
Parties utilisées	Non renseignées	Parties aériennes
Forme	Extrait sec	Poudre
Dosage par prise (1 comprimé)	50 mg	480 à 600 mg
Dosage par jour (1 comprimé)	50 mg	960 à 1500 mg par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« Forté Nuit 8h est une solution SANS ACCOUTUMANCE, pour un endormissement plus rapide et un sommeil de qualité.

Grâce à son comprimé bicouche innovant, la formule de Forté Nuit 8h agit en deux étapes :

- Un effet immédiat pour un endormissement plus rapide grâce à un dosage optimal de 1,9 mg de mélatonine ;
- Un effet prolongé pour un sommeil de qualité grâce à l'association synergique d'actifs : valériane, passiflore, pavot de Californie, GABA, vitamines B3 et B6. » (71)

Analyse : (22) (23)

Mélatonine :

La mélatonine dosée à 1 mg présente une allégation dans la réduction du temps d'endormissement. Aussi, elle fait partie des substances autorisées dans les CA. (48)

La mélatonine, dosée à 2 mg sous forme LP a le statut de médicament dans la spécialité Circadin®. Il est indiqué « en monothérapie, pour le traitement de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus ». La posologie est d'1 comprimé dosé à 2 mg par jour 1 à 2 heures avant le coucher. (49) Dans les compléments alimentaires elle doit être dosée à moins de 2 mg. (73)

Ici le produit est dosé à 1,85 mg de mélatonine. En cas de sous dosage des autres composants, une augmentation du nombre de comprimé pourrait survenir. Cependant, en raison de la présence de mélatonine qui ne présente aucune spécialité dosée à plus de 2 mg par jour, la prise de plus d'un comprimé doit être évitée.

Pour finir, d'après le rapport de l'ANSES, la mélatonine doit être évitée chez certains patients et lors de situations à risque. Son utilisation est également à éviter chez les mères allaitantes, les enfants et adolescents, les patients souffrant de maladies auto immunes ou inflammatoires, les patients épileptiques ou asthmatiques. (50)

Passiflore : (45)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche ou d'extrait doit permettre d'apporter 0,5 à 2 g de métabolites secondaires 1 à 4 fois par jour. La quantité de drogue qui a permis d'obtenir cet extrait n'est pas mentionnée. Il est donc difficile de juger du dosage d'extrait retrouvé dans le produit même si celui-ci semble se trouver dans la fourchette basse des doses recommandées par l'EMA. Il est difficile de s'assurer de l'efficacité de la passiflore dans ce produit. De plus, la partie de la plante utilisée n'est pas mentionnée.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication et d'effet indésirable particulier. Toutefois, il faut éviter son utilisation si un traitement par benzodiazépine, phénobarbital ou dérivés amphétaminiques est pré existant. Aussi, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Valériane : (46)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage bien établi et traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Pour répondre à l'usage traditionnel nous devons avoir au minimum 144 mg d'extrait sec hydro-méthanolique. Quant à l'usage bien établi, la quantité de plante sous forme d'extrait sec hydro-éthanolique (40-70% EtOH) doit être comprise entre 400 à 600 mg par prise. Concernant ce produit, ni le solvant utilisé, ni la partie de la plante, ni le DER ne sont indiqués. Un comprimé par prise n'apporte que 100 mg d'extrait sec ce qui est trop faible pour prétendre à une efficacité (quelque soit le solvant d'extraction employé).

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication. Toutefois, il est recommandé de l'utiliser sur une courte période (4 à 6 semaines) pour éviter des symptômes types benzodiazépine-like. De plus, comme beaucoup de drogues végétales à visée sédatrice, elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut

être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Eschscholtzia : (47)

Il possède une monographie de l'HMPC de l'EMA et a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. D'après le rapport de l'EMA, elle est utilisée en France sous forme d'extrait sec aqueux (DER 4-6:1) dosé à 200 mg 2 fois par jour, mais cette forme d'utilisation n'est pas encore retenue comme un usage traditionnel. (51) Ce produit est dosé à 50 mg d'extrait sec hydro-alcoolique d'eschscholtzia ce qui semble faible pour prétendre à une efficacité.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, effet indésirable ou précaution d'emploi particulière. Cependant, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

GABA : (73)

Cet acide aminé, obtenu suite la décarboxylation de l'acide glutamique, n'est pas un nutriment indispensable. Il est synthétisé en quantité suffisante dans l'organisme. Une étude publiée en 2003 par Inoue et al. suggère qu'une supplémentation de 10 à 12 mg de GABA par jour sur une longue durée (12 semaines) n'entraîne pas d'effet délétère sur les sujets (des paramètres biochimiques comme le cholestérol, triglycérides, transaminases, créatinine, glucose ont été mesurés). Ici nous sommes à 100 mg de supplémentation. Malgré cette étude, aucune dose maximale d'apport en supplémentation de GABA n'est proposée par la DGCCRF, l'ANSES ou d'autre commission. Pour l'ANSES aucune dose de supplémentation ne peut garantir une sécurité de consommation.

Vitamine B3 : (52)

L'apport nutritionnel conseillé en VB3 par l'ANSES est de 14 mg chez l'homme (20 à 64 ans) et 11 mg chez la femme (20 à 64 ans). La limite de sécurité pour la vitamine B3 est de 900 mg chez l'adulte, en dessous l'ANSES considère qu'il n'y a pas de risque de toxicité.

D'après l'étude réalisée par l'ANSES, la prévalence d'inadéquation entre les apports et les besoins en VB3 est faible. Chez l'adulte elle est inférieure à 1,3% (toutes catégories d'âge et sexe confondus). On peut s'interroger sur l'utilité de proposer une supplémentation en vitamine B3.

Cette vitamine a une allégation fonctionnelle générique dans l'équilibre du SNC. (48)

Vitamine B6 : (52)

L'apport nutritionnel conseillé en VB6 par l'ANSES est de 1,8 mg chez l'homme (20 à 64 ans) et 1,5 mg chez la femme (20 à 64 ans). La limite de sécurité pour la vitamine B6 est de 25 mg chez l'adulte, en dessous l'ANSES considère qu'il n'y a pas de risque de toxicité. Ici notre produit est dosé à 1,4 mg de VB6

La supplémentation en VB6 est surtout nécessaire chez les populations âgées (+ de 75 ans), car dans cette catégorie environ 4 personnes sur 5 ont des apports insuffisants. Dans le reste de la population, environ 15% des sujets ont des apports en VB6 insuffisant.

Aussi, la VB6 possède des allégations fonctionnelles génériques dans l'équilibre du SNC. (48)

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Forte pharma, est un laboratoire pharmaceutique et adhérent au Synadiet. (54) Il s'engage donc moralement à proposer des produits de qualité.

Conclusion :

La balance bénéfice risque de ce produit semble favorable. Cependant, en dehors de la mélatonine, les apports en extraits végétaux semblent faibles et ne permettent pas de conclure à une efficacité. Le pharmacien devrait probablement conseiller un autre produit.

Note obtenue : 9/20 (produit rouge)

i) Pédiakid® sommeil

(74) (75)

Code : 3401578242538

Laboratoire : Ineldea

Composition :

	Pour 2 cuillères à café (10 ml)
Extrait de fleur d'oranger	170 mg
Extrait de lavande	170 mg
Extrait de camomille	170 mg
Extrait de mélisse	170 mg
Extrait de marjolaine	170 mg
Extrait d'aubépine	170 mg
Magnésium	0,2 mg
Manganèse	0,14 mg
Phosphore	0,06 mg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

Avant 5 ans : 1 cuillère à café avant le coucher

Après 5 ans : 2 cuillères à café avant le coucher

Tableau comparatif par drogue végétale :

Comparaison pour un enfant de plus 5 ans, qui prend 2 cuillères à café et qui pèse 20 Kg

	Pédiakid sommeil®	Monographie
Plante	Oranger amer (<i>Citrus X aurantium</i> L.) (10)	
Parties utilisées	Fleurs	Fleurs ou feuilles
Forme	Extrait	Tisane
Dosage par prise (10 ml)	170 mg	20 g/L dans 250 à 500 ml d'eau
Dosage par jour (10 ml)	170 mg	250 à 500 ml d'eau
Plante	Lavande (<i>Lavandula augustifolia</i> Mill.) (76)	
Parties utilisées	Non renseignées	Fleurs
Forme	Extrait	Tisane
Dosage par prise (10 ml)	170 mg	1 à 2 g dans 150 ml d'eau
Dosage par jour (10 ml)	170 mg	Jusqu'à 3 fois par jour
Plante	Camomille (<i>Matricaria chamomilla</i> L.) (77)	
Parties utilisées	Pas d'utilisation traditionnelle dans les troubles du sommeil. Traditionnellement utilisée pour dyspepsie ou inflammation de la bouche et la gorge	
Forme		
Dosage par prise (10 ml)		
Dosage par jour (10 ml)		

Plante		Mélisse (<i>Melissa officinalis</i> L.) (57)
Parties utilisées	Non renseignées	Feuilles
Forme	Extrait	Extrait sec hydroalcoolique (45 à 53% V/V) ou aqueux correspondant à l'équivalent en plante sèche
Dosage par prise (10 ml)	170 mg	Adulte (70 kg) : 1,5 à 4 g Enfant (20 Kg) : 430 à 1150 mg
Dosage par jour (10 ml)	170 mg	1 à 3 fois par jour
Plante		Marjolaine (<i>Origanum majorana</i> L.) (78)
Parties utilisées	Pas d'utilisation traditionnelle dans les troubles du sommeil	
Forme	Traditionnellement utilisée pour les ballonnements et flatulences ou pour les irritations autour des narines	
Dosage par prise (10 ml)		
Dosage par jour (10 ml)		
Plante		Aubépine (<i>Crataegus monogyna</i> Jacq.) (79)
Parties utilisées	Non renseignées	Sommités fleuries
Forme	Extrait	Extrait sec aqueux
Dosage par prise (10 ml)	170 mg	Adulte (70 kg) : 250 mg Enfant (20 kg) : 71 mg
Dosage par jour (10 ml)	170 mg	Adulte : 250 mg 3 à 4 fois par jour Enfant : 71 mg 3 à 4 fois par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« PEDIKID® Sommeil associe des principes actifs naturels pour favoriser l'endormissement et éviter les réveils nocturnes. Sa formule douce et apaisante, à base de lavande, mélisse, camomille, marjolaine et aubépine, est idéale pour apaiser l'enfant au coucher et retrouver un sommeil de qualité, utile au maintien de la vigilance dans la journée et à l'épanouissement. » (75)

Analyse : (22) (23)

Oranger amer :

Il ne possède pas de monographie de l'HMPC de l'EMA. Cependant, le péricarpe (ou feuille et fleur) peut être employé dans les mélanges pour

tisane selon la pharmacopée française. La dose recommandée est de 20 g/L dans 250 à 500 ml d'eau. (10) Dans ce produit, le solvant d'extraction n'est pas indiqué, ce qui ne nous permet pas de vérifier qu'il s'agit d'un extrait aqueux (qui correspondrait à une tisane) ou hydro alcoolique. Le DER non plus n'est pas mentionné. Il est donc difficile de juger de l'efficacité de l'oranger amer dans ce produit.

Les feuilles d'oranger amer ne possèdent pas de contre-indication ou effet indésirable particulier. En l'absence de donnée, il est recommandé d'éviter son utilisation chez la femme enceinte ou allaitante. Aucun âge minimum n'est mentionné dans la littérature.

Camomille : (77)

Selon la monographie de l'HMPC de l'EMA, elle est traditionnellement utilisée pour soulager les dyspepsies et diminuer l'inflammation de la bouche et de la gorge. D'après le « phytopharmacy an evidence-based guide to herbal medicinal products », elle peut également être utilisée pour les troubles mineurs du sommeil ou de l'anxiété. (23) Son utilisation peut être sous forme de tisane avec 2 à 8 g de fleurs sèches. Dans ce produit, le solvant d'extraction n'est pas indiqué, ce qui ne nous permet pas de vérifier qu'il s'agit d'un extrait aqueux (qui correspondrait à une tisane) ou hydro alcoolique. Le DER non plus n'est pas mentionné. Il est donc difficile de juger de l'efficacité de la camomille dans ce produit.

Elle ne présente pas de contre-indication (hormis une hypersensibilité à la camomille ou aux astéracées) ou d'effet indésirable particulier. Elle est déconseillée chez la femme enceinte ou allaitante et l'enfant de moins de 6 ans par voie orale.

Mélicie : (57)

Elle fait l'objet d'une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Elle est également indiquée dans les troubles gastro-intestinaux. Ici, le produit apporte 170 mg d'extrait. Sans information sur le DER de l'extrait employé dans le produit, il est impossible de savoir si l'apport correspond à la dose attendue.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, effet indésirable ou précaution d'emploi particulière. Cependant, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Toutefois, selon l'ESCOP, il est possible de l'utiliser à partir de 3 ans en pondérant la dose adulte en fonction du poids de l'enfant. (20)

Marjolaine : (78)

Elle fait l'objet d'une monographie de l'HMPC de l'EMA mais est traditionnellement utilisée pour soulager les ballonnements et flatulences et les irritations autour des narines.

Elle est contre indiquée en cas d'hypersensibilité à la marjolaine. Elle ne présente pas d'effet indésirable particulier. Son emploi est déconseillé chez

la femme enceinte ou allaitante et l'enfant de moins de 18 ans par voie orale. Elle est autorisée à partir de 1 an pour diminuer l'irritation autour des narines en application locale.

Aubépine : (79)

L'aubépine est traditionnellement utilisée pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Elle peut également être employée pour diminuer les palpitations cardiaques suite à un avis médical. Ici, le produit apporte 170 mg d'extrait d'aubépine. Sans information sur le DER de l'extrait employé dans le produit, il est impossible de savoir si l'apport correspond à la dose attendue. L'aubépine ne fait pas l'objet de contre-indication (autre que l'hypersensibilité ou allergie à celle-ci) ou effet indésirable particulier. Il est seulement recommandé d'être vigilant lorsqu'elle est utilisée pour diminuer les palpitations cardiaques (ce qui n'est pas notre cas). D'après l'EMA, elle est à éviter en raison de manque de données chez la femme enceinte et allaitante. L'âge minimum recommandé pour son utilisation est fixé à 12 ans.

Magnésium : (tableau 11)

La concentration de magnésium dans le produit est très faible comparée aux apports nutritionnels conseillés. Le patient n'encourt aucun risque. Aussi, une supplémentation peut être justifiée puisqu'1 enfant sur 5 aurait une inadéquation entre les apports en magnésium et les besoins.

Le magnésium possède des allégations génériques en lien avec l'équilibre du SNC (système nerveux central), il est donc justifié de le retrouver dans des produits sommeil.

Manganèse : (80)

L'usage du manganèse est déconseillé sur une période prolongée en raison d'un effet neurotoxique en cas de surexposition. Il est donc important de prévenir l'utilisateur de ne pas administrer Pédiakid sommeil® sur une période prolongée. Aussi, la DGCCRF indique que c'est un nutriment à faible marge entre la dose recommandée pour couvrir les besoins journaliers et les doses susceptibles de produire des effets délétères.

Le manganèse ne possède pas d'allégation fonctionnelle générique en lien avec le SNC, il n'y a donc aucune raison de le retrouver dans ce produit.

Phosphore : (tableau 11)

La concentration en phosphore retrouvée dans 10 mL de pédiakid® est très faible. L'utilité d'une supplémentation en phosphore est questionnable.

Le phosphore ne possède pas d'allégation fonctionnelle générique en lien avec le SNC, il n'y a donc aucune raison de le retrouver dans ce produit.

Tableau 11 : comparatif entre les besoins journaliers en vitamines et minéraux et les concentrations présentes dans pédiakid sommeil®

(80) (52) (48)

	Concentration dans pédiakid sommeil® pour 10 ml	Apport nutritionnel conseillé (ANC)	Teneur maximale recommandée (pour les enfants de moins de 10 ans)	Prévalence d'inadéquation entre les apports et besoins chez l'enfant de 4 à 9 ans
Magnésium	0,2 mg	4 à 6 ans : 130 mg 7 à 9 ans : 200 mg	250 mg	19 %
Manganèse	0,14 mg	Chez l'enfant : 0,7 mg	0,7 mg	
Phosphore	0,06 mg	4 à 6 ans : 450 mg 7 à 9 ans : 600 mg	150 mg	0 %

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Ineldea, est un laboratoire non pharmaceutique mais qui adhère au Synadiet. (54) Il s'engage donc moralement à commercialiser des produits de qualité.

Conclusion :

La présence de certaines plantes présentes dans ce produit est discutable. En effet, l'intérêt de la marjolaine interroge. La mélisse et l'aubépine ont des monographies de l'HMPC de l'EMA mais comme le type d'extrait (ou le DER) n'est pas précisé, aucune conclusion concernant les doses ne peut être donnée.

En terme de sécurité, même si plusieurs plantes sont retrouvées et indiquées comme déconseillées chez l'enfant, elles sont présentes en faible quantité et n'entraînent pas de précaution particulière (chez l'adulte). Cependant, il faut prévenir les parents de ne pas utiliser ce produit sur une longue période à cause de la présence de manganèse qui est déconseillé sur un usage prolongé.

Note obtenue : 3/20 (produit rouge)

j) Iphym® fleurs de lavande entières

(81)

Code : 3401599840737

Laboratoire : Iphym

Composition :

	1 sachet
Fleurs de lavande entières	100 g

Allégation du laboratoire :

« La tisane de Lavande proposée par le laboratoire Iphym est élaborée à partir de feuille entière de Lavande, récoltée en France. La fleur de Lavande est traditionnellement utilisée pour ses propriétés cicatrisantes et antiseptiques. Bénéficiant également de vertus cholagogues et cholérétiques, la fleur de Lavande qui compose cette tisane du laboratoire Iphym stimule les sécrétions biliaires. La tisane à base de Lavande peut aussi être utilisée pour soulager la toux et les cas de coqueluche chez les enfants. La fleur de Lavande possède en outre des actions antispasmodiques et sédatives sur le système nerveux. » (81)

Posologie :

Faire infuser dans 150 ml d'eau bouillante 1 à 2g de plante sèche jusqu'à 3 fois par jour.

Analyse : (22) (23)

Lavande :

D'après les monographies de la pharmacopée Française, les fleurs de lavande font parties des drogues végétales pouvant être incorporées dans les mélanges pour tisane. Il est indiqué dans les monographies de l'HMPC de EMA que la quantité de fleur de lavande utilisée doit être comprise entre 1 et 2 g jusqu'à 3 fois par jour. Cette quantité de drogue doit être préparée dans 150 ml d'eau bouillante.

La lavande est une plante qui ne possède pas de contre-indication ou effet indésirable particulier. Toutefois son utilisation doit être évitée avant l'âge de 12 ans et chez la femme enceinte ou allaitante. Elle ne doit pas précéder la conduite automobile. Les fleurs de lavande étant composées d'HE doivent par précaution, être évitées en tisane chez les personnes souffrant d'asthme ou d'épilepsie.

Ce laboratoire est un laboratoire pharmaceutique.

Conclusion :

Le pharmacien peut conseiller l'utilisation de cette tisane pour les personnes atteintes de troubles du sommeil et de l'anxiété.

Note : 19/20

k) Iphym® feuilles de mélisse coupées (82)

Code : 3401545204811

Laboratoire : Iphym

Composition :

	1 sachet
Feuilles de mélisse coupées	100 g

Allégation du laboratoire :

« La Tisane de Mélisse des laboratoires Iphym se compose à 100 % de feuille entière de mélisse. La mélisse en infusion possède des vertus sédatives du système nerveux, spasmolytiques, cholérétiques et anti-inflammatoires des muqueuses digestives et bronchiques. Elle est tout indiquée pour lutter contre la mauvaise digestion, les troubles mineurs du sommeil, les maux de tête et l'anxiété. » (82)

Posologie :

Faire infuser dans 150 ml d'eau bouillante 1,5 à 4,5 de plante sèche 1 à 3 fois par jour.

Analyse : (22) (23)

Mélisse : (57)

D'après les monographies de la pharmacopée Française, les feuilles de mélisse font parties des drogues végétales pouvant être incorporée dans les mélanges pour tisane. Les feuilles de mélisse sont utilisées en cas de troubles du sommeil et de l'anxiété pouvant être associés à des troubles digestifs. Il est indiqué dans les monographies de l'HMPC de EMA que la quantité de feuille de mélisse utilisée doit être de 1,5 à 4,5 g jusqu'à 3 fois par jour. Cette quantité de drogue doit être préparée dans 150 ml d'eau bouillante.

La Mélisse est une plante qui ne possède pas de contre-indication ou effet indésirable particulier. Toutefois son utilisation doit être évitée avant l'âge de 12 ans et chez la femme enceinte ou allaitante. Elle ne doit pas précéder la conduite automobile. Les feuille de mélisse étant composées d'HE doivent par précaution, être évitées en tisane chez les personnes souffrant d'asthme ou d'épilepsie.

Ce laboratoire est un laboratoire pharmaceutique.

Conclusion :

Le pharmacien peut conseiller l'utilisation de cette tisane pour les personnes atteintes de troubles du sommeil et de l'anxiété.

Note : 19/20

I) Ergystress® seren gélule

(83) (84)

Code : 3401560256222

Laboratoire : Nutergia

Composition :

	Pour 1 gélule
Extrait de rhodiola	33 mg
L-tryptophane	220 mg
Magnésium	57 mg
Inositol	50 mg
Zinc	2 mg
Chrome	20 µg
Vitamine C	27 mg
Vitamine B1	0,37 mg
Vitamine B2	0,47 mg
Vitamine B3	5,3 mg
Vitamine B5	2 mg
Vitamine B6	0,47 mg
Vitamine B8	16 µg
Vitamine B9	67 µg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

1 gélule par jour

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Ergystress® seren gélule	Monographie
Plante	Rhodiola (<i>Sedum roseum</i> L.) (62)	
Parties utilisées	Non renseignées	Rhizomes, racines
Forme	Extrait sec	Extrait sec hydroéthanolique DER (1,5-5 :1)
Dosage par prise (1 gélule)	33 mg	144 à 200 mg
Dosage par jour (1 gélule)	33 mg	144 à 200 mg 1 à 2 fois par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« ERGYSTRESS Seren associe la rhodiola, qui aide l'organisme à s'adapter au stress émotionnel passager. Elle peut contribuer à réduire la fatigue induite par le stress ou associée à un travail mental excessif, et à améliorer l'état d'esprit. La formule contient aussi des vitamines B2, B3, B6, B9 et C

et du magnésium qui participent à des fonctions psychologiques normales, ainsi que du L-tryptophane. » (83)

Analyse : (22) (23)

Rhodiola : (62)

La rhodiola présente une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes liés au stress tels que la fatigue ou des sensations de faiblesse musculaire. Cette plante est qualifiée de plante adaptogène. La quantité de plante sous forme d'extrait sec hydro-éthanolique doit être de 144 à 200 mg par prise. Dans ce produit, la rhodiola est présente en trop faible concentration (33 mg d'extrait sec) pour prétendre à une efficacité. De plus, nous ne savons pas quelle partie de la plante est utilisée.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ou d'effet indésirable. Cependant il est recommandé d'éviter la prise concomitante de poivre (ou du champignon bolet poivré) et de rhodiola. Il faut également l'éviter en cas de traitement antidépresseur. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Tryptophane : (73)

Dans les CA, la dose maximale pouvant être retrouvée est de 220 mg (déterminé par le COT Committee on toxicity). D'après l'ANSES, il n'y a pas d'élément s'opposant à la consommation de tryptophane dans les compléments alimentaires dosés à 220 mg. Il faut cependant être vigilant en cas d'association de complément alimentaire et d'antidépresseur car on ne peut pas écarter le risque de syndrome sérotoninergique avec cette association. Aussi, des études menées chez l'Homme avec une supplémentation de 1 à 3 g/J de tryptophane ne rapportent pas d'effet secondaire. Cependant, aucune de ces études n'analysait les paramètres biochimiques et hématologiques. Il est préférable d'éviter une supplémentation en tryptophane supérieur à 220 mg par jour.

Magnésium : (49)

D'après l'étude réalisée par l'ANSES, la prévalence d'inadéquation entre les apports et les besoins en magnésium est élevée. On peut donc considérer qu'une supplémentation en magnésium peut avoir sa place dans le produit. De plus, le magnésium a des allégations fonctionnelles génériques dans l'équilibre du SNC. (48)

Par contre, d'après le tableau 12 ci-dessous, les concentrations présentes dans le produit sont faibles vis à vis des besoins journaliers puisque cette dose est très en dessous des apports nutritionnels conseillés.

Inositol : (73)

D'après l'ANSES, aucun élément ne justifie une supplémentation en inositol chez un individu sain ayant une alimentation variée. Toutefois, s'il est

retrouvé à des doses inférieures à 2000 mg/J, aucun effet indésirable ne devrait être constaté.

Ici, rien ne justifie la présence d'inositol. Cependant, dosé à 50 mg par comprimé, il n'entraîne pas d'effet secondaire et n'est pas dangereux.

Zinc : (52)

D'après l'étude réalisée par l'ANSES, la prévalence d'inadéquation entre les apports et les besoins en zinc est surtout présente chez la femme (entre 23 et 35% en fonction de l'âge) ou chez la personne âgée (plus de 75 ans) avec une inadéquation aux alentours de 44%.

Aussi, d'après le tableau 12 ci-dessous, les concentrations présentes dans le produit sont faibles vis à vis des besoins journaliers. Cette dose est nettement en dessous des limites de sécurité.

Vitamines : (52)

En ce qui concerne la vitamine C, B1, B2, B3, B5, B6 et B9, les quantités retrouvées sont très largement inférieures aux quantités maximales recommandées par l'ANSES dans les CA (tableau 12). Il n'y a donc pas d'effet indésirable à attendre de ces vitamines.

Concernant la supplémentation en vitamines ou minéraux :

- Chez l'adulte de 18 à 75 ans, en raison des taux d'inadéquation entre les apports et les besoins, une supplémentation en magnésium et vitamine C peut être considérée comme utile.
- Chez l'adulte de plus de 75 ans, la supplémentation de VB6 et VB9 peut être ajoutée aux deux précédentes.

Tableau 12 : Comparatif entre les besoins journaliers en vitamines et minéraux et les concentrations présentes dans ergystress seren®

	Concentration dans ergystress seren®	Apports nutritionnel conseillé (ANC)	Limite de sécurité	Prévalence d'inadéquation entre les apports et besoins chez l'adulte âgé de 18 à 75 ans	Prévalence d'inadéquation entre les apports et besoins chez l'adulte de plus de 75 ans
Magnésium	57 mg	F : 360 mg H : 420 mg	700 mg	F : 73 % H : 69 %	81 %
Zinc	2 mg	F : 10 mg H : 12 mg	25 mg	F : 29 % H : 7 %	44 %
Chrome	20µg	Non déterminé	250 µg		
Vitamine C	27 mg	F : 95 mg H : 110 mg	1000 mg	F : 34 % H : 47 %	55 %
Vitamine B1	0,37 mg	F : 1,1 mg H : 1,3 mg	Pas de limite de sécurité	F : 11 % H : 16 %	29 %

Vitamine B2	0,47 mg	F : 1,5 mg H : 1,6 mg	Pas de limite de sécurité	F : 13 % H : 4 %	14 %
Vitamine B3	5,3 mg	F : 11 mg H : 14 mg	900 mg	F : 1 % H : 1 %	3 %
Vitamine B5	2 mg	F : 5 mg H : 5 mg	Pas de limite de sécurité	F : 16 % H : 4 %	8 %
Vitamine B6	0,47 mg	F : 1,5 mg H : 1,8 mg	25 mg	F : 16 % H : 16 %	81 %
Vitamine B8	16 µg	Non déterminé	Non déterminé		
Vitamine B9	67 µg	F : 300 µg H : 330 µg	1000 µg	F : 19 % H : 16 %	38 %

F = femme

H = homme

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Nutergia, n'est pas un laboratoire pharmaceutique mais réalise leur produit en s'inspirant des bonnes pratiques de fabrication. Par ailleurs, il n'est pas engagé auprès du Synadiet, mais échange fréquemment avec. (54)

Conclusion :

La balance bénéfice risque de ce produit semble favorable. Il peut être utilisé en toute sécurité en suivant les indications mentionnées par le laboratoire.

Cependant, la concentration en rhodiole dans le produit est trop faible pour pouvoir prétendre à une efficacité de la plante.

Le pharmacien peut proposer un autre produit à base de rhodiole pour aider l'organisme à s'adapter à une situation de stress.

Note obtenue : 6/20 (produit rouge)

m) Ergystress® sommeil
(69) (86)

Code : 3401560256239

Laboratoire : Nutergia

Composition :

	Pour 2 gélules
Mélatonine	1 mg
Extrait de Passiflore	200 mg en équivalent en plante sèche
Extrait de Eschscholtzia	200 mg en équivalent en plante sèche
Magnésium	140 mg
Vitamine B5	6 mg
Vitamine B6	1,4 mg
Vitamine B9	200 µg
Vitamine B12	2,5 µg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

2 gélules par jour

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Ergystress® sommeil	Monographie
Plante	Passiflore (<i>Passiflora edulis</i> Sims.) (45)	
Parties utilisées	Non renseignées	Parties aériennes
Forme	Extrait sec	Extrait sec (<i>permettant d'apporter l'équivalent en métabolites secondaires</i>)
Dosage par prise (2 gélules)	200 mg équivalent plante sèche	0,5 à 2 g
Dosage par jour (2 gélules)	200 mg équivalent plante sèche	0,5 à 2 g 1 à 4 fois par jour
Plante	Pavot de Californie (<i>Eschscholzia californica</i> Cham.) (47)	
Parties utilisées	Non renseignées	Parties aériennes
Forme	Extrait sec	Poudre
Dosage par prise (2 gélules)	200 mg équivalent plante sèche	480 à 600 mg
Dosage par jour (2 gélules)	200 mg équivalent plante sèche	960 à 1600 mg

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« ERGYSTRESS Sommeil est composé de mélatonine issue de poudre de cerise standardisée, qui contribue à diminuer le temps d'endormissement* et à atténuer les effets du décalage horaire**. L'eschsoltzia et la passiflore favorisent la qualité du sommeil et aident à faire face au stress passager. La formule contient aussi des vitamines B et du magnésium marin. » (86)

Analyse : (22) (23)

Mélatonine :

La mélatonine dosée à 1 mg présente une allégation dans la réduction du temps d'endormissement. Aussi, elle fait partie des substances autorisées dans les CA. (48)

La mélatonine, dosée à 2 mg sous forme LP a le statut de médicament dans la spécialité Circadin®. Il est indiqué « en monothérapie, pour le traitement de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus ». La posologie est d'1 comprimé dosé à 2 mg par jour 1 à 2 heures avant le coucher. (49) Dans les compléments alimentaires elle doit être dosée à moins de 2 mg. (87)

Ici le produit est dosé à 1 mg de mélatonine pour 2 gélules. En cas de sous dosage des autres composants, une augmentation du nombre de prise de comprimé pourrait survenir. Cependant, en raison de la présence de mélatonine qui ne présente aucune spécialité dosée à plus de 2 mg par jour, la prise de plus de 2 comprimés doit être évitée.

Passiflore : (45)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche ou d'extrait doit permettre d'apporter 0,5 à 2 g de métabolites secondaires 1 à 4 fois par jour. La quantité de drogue qui a permis d'obtenir cet extrait est de 200 mg pour 2 gélules, ce qui est inférieur aux quantités de métabolites secondaires attendus. En outre, la partie de la plante utilisée, le solvant d'extraction et le DER ne sont pas mentionnés.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication et d'effet indésirable particulier. Toutefois il faut éviter son utilisation si un traitement par benzodiazépine, phénobarbital ou dérivés amphétaminiques est pré existant. De plus, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice, elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCAP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Eschsoltzia : (47)

Il présente une monographie de l'HMPC de l'EMA et a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir.

D'après le rapport de l'EMA, il est utilisé en France sous forme d'extrait sec aqueux (DER 4-6:1) dosé à 200 mg, 2 fois par jour, mais cette forme d'utilisation n'est pas encore retenue comme un usage traditionnel. (51) Ce produit est dosé à 200 mg d'équivalent plante sèche ce qui est très inférieur aux doses recommandées. Le produit est trop faiblement dosé en eschscholtzia pour garantir une efficacité.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, effet indésirable ou précaution d'emploi particulière. Cependant, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Magnésium : (49)

D'après l'étude réalisée par l'ANSES, la prévalence d'inadéquation entre les apports et les besoins en magnésium est élevée. On peut donc considérer qu'une supplémentation en magnésium peut avoir sa place dans le produit. Par ailleurs, d'après le tableau 12, les concentrations présentes dans le produit sont correctes vis à vis des besoins journaliers et cette dose est en dessous de la concentration de limite de sécurité.

Le magnésium possède des allégations fonctionnelles génériques dans l'équilibre du SNC, il peut donc avoir sa place dans un produit visant à favoriser le sommeil. (48)

Vitamines : (52)

En ce qui concerne les vitamines B5, B6 et B9, les quantités retrouvées sont très largement inférieures aux quantités maximales recommandées par l'ANSES dans les CA. Il n'y a donc pas d'effet indésirable attendu.

Concernant la supplémentation en vitamines ou minéraux :

- Chez l'adulte de 18 à 75 ans, en raison des taux d'inadéquation entre les apports et les besoins, une supplémentation en magnésium et vitamine C peut être considérée comme utile.
- Chez l'adulte de plus de 75 ans, la supplémentation de VB6 et VB9 peut être ajoutée aux deux précédentes.

On peut se demander l'intérêt de faire une supplémentation en vitamine B5 et B12 puisque la prévalence d'inadéquation entre les apports et les besoins dans la population est très faible (tableau 13)

Tableau 13 : comparatif entre les besoins journaliers en vitamines et minéraux et les concentrations présentes dans ergystress sommeil®

	Concentration dans ergystress sommeil®	Apport nutritionnel conseillé (ANC)	Limite de sécurité	Prévalence d'inadéquation entre les apports et besoins chez l'adulte âgé de 18 à 75 ans	Prévalence d'inadéquation entre les apports et besoins chez l'adulte de plus de 75 ans
Magnésium	140 mg	F : 360 mg H : 420 mg	700 mg	F : 73 % H : 69 %	81 %
Vitamine B5	6 mg	F : 5 mg H : 5 mg	Pas de limite de sécurité	F : 16 % H : 4 %	8 %
Vitamine B6	1,4 mg	F : 1,5 mg H : 1,8 mg	25 mg	F : 16 % H : 16 %	81 %
Vitamine B9	200 µg	F : 300 µg H : 330 µg	1000 µg	F : 19 % H : 16 %	38 %
Vitamine B12	2,5 µg	F : 2,5 µg H : 2,5 µg	Pas de limite de sécurité	F : 0,9 % H : 0,9 %	0 %

F = femme

H = homme

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Nutergia, n'est pas un laboratoire pharmaceutique mais réalise leur produit en s'inspirant des bonnes pratiques de fabrication. Par ailleurs, il n'est pas engagé auprès du Synadiet, mais échange fréquemment avec le synadiet. (54) Nous ne pouvons donc pas juger de la qualité pharmaceutique du produit.

Conclusion :

La balance bénéfice risque de ce produit semble favorable. Il peut être utilisé en toute sécurité en suivant les indications mentionnées par le laboratoire.

Cependant, les concentrations en plante dans le produit sont faibles.

Le pharmacien peut orienter le patient vers un autre produit en cas de trouble du sommeil et de l'anxiété.

Note obtenue : 5/20 (produit rouge)

n) Rhodiola safran phytostandard®

(88) (89)

Code : 3401529507631

Laboratoire : Pileje

Composition :

	Pour 2 comprimés
Extrait de rhodiola (racines)	308 mg
Extrait de safran (stigmates)	30 mg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

2 comprimés par jour, à avaler de préférence avec un grand verre d'eau

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Rhodiola safran phytostandard®	Monographie
Plante	Rhodiola (<i>Sedum roseum L.</i>) (62)	
Parties utilisées	Racines	Rhizomes, racines
Forme	Extrait phytostandard (solvant hydro alcoolique)	Extrait sec hydro éthanolique (67-70% V/V) (DER 1,5-5 :1)
Dosage par prise (1 comprimé)	154 mg	144 à 200 mg
Dosage par jour (2 comprimés)	308 mg	144 à 200 mg 1 à 2 fois par jour
Plante	Safran (<i>Crocus sativus L.</i>) (90)	
Parties utilisées	Stigmates	Stigmates
Forme	Extrait (solvant hydro alcoolique)	Extrait sec
Dosage par prise (1 comprimé)	15 mg	15 mg
Dosage par jour	30 mg	30 mg

Allégation du laboratoire :

« Phytostandard® de Rhodiola et Safran est un complément alimentaire à base d'extraits de rhodiola (*Rhodiola rosea L.*) et de safran (*Crocus sativus L.*).

La rhodiola aide l'organisme à s'adapter au stress émotionnel et aide à améliorer l'humeur. » (88)

Analyse : (22) (23)

Rhodiole : (62)

La rhodiole présente une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes liés au stress tels que la fatigue ou des sensations de faiblesse musculaire. C'est une plante adaptogène.

L'usage traditionnel se présente sous la forme d'un extrait sec. Les extraits phytostandards correspondent à une méthode industrielle brevetée par le laboratoire Pileje. Pour faire l'extraction, le laboratoire utilise la plante fraîche et non la plante sèche traditionnellement utilisée. Cette technique leur permet de conserver les composants actifs de la plante (notion de totum). Les extraits phytostandards s'éloignent de l'usage traditionnel des extraits secs, ou poudre, obtenus après séchage de la plante. Le séchage peut modifier la structure des métabolites secondaires. (91) Ceci peut interroger sur la sécurité du produit. La quantité de rhodiole sous forme d'extrait semble corrélée avec la monographie de l'EMA.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ou effet indésirable. Cependant il est recommandé d'éviter la prise concomitante de poivre (ou bolet poivré) et de rhodiole. Il faut également l'éviter en cas de traitement antidépresseur. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Safran : (90)

Le safran est une plante médicinale, mais qui ne possède pas de monographie de contrôle à la pharmacopée française, et européenne, et n'ayant pas de monographie de l'HMPC de l'EMA (pas d'usage traditionnel ni bien établi). Toutefois, d'après plusieurs études cliniques intégrées dans une méta-analyse de 2019 il est recommandé de prendre 15 mg par prise d'un extrait sec hydro-éthanolique (80% V/V), 2 fois par jour. Cette dose journalière est indiquée dans les dépressions légères et transitoires. Malgré le fait que nous ne connaissons pas le solvant d'extraction, le produit semble être dans l'intervalle de dose journalière efficace.

Par ailleurs, les études cliniques effectuées n'ont pour l'instant montré aucune contre-indication ou précaution d'emploi particulière à l'utilisation d'un extrait hydroalcoolique de safran.

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Pileje, est un laboratoire pharmaceutique. (54)

Conclusion :

La composition en drogue végétale de ce produit est intéressante. Les drogues végétales sont retrouvées en quantité suffisante pour prétendre à une efficacité. Cependant, une alerte peut être faite sur la rhodiole qui s'éloigne de l'usage traditionnel, donc qui ne garantit une sécurité optimale pour le consommateur.

Note obtenue : 15/20 (produit vert)

o) Eschscholtzia valériane phytostandard®
(92) (93)

Code : 3401597517426

Laboratoire : pileje

Composition :

	Pour 4 comprimés
Extrait Phytostandard® d'eschscholtzia (parties aériennes)	320 mg
Extrait de valériane Phytostandard (racines)	128 mg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

2 à 4 comprimés par jour, à avaler, à prendre au moment du coucher avec un grand verre d'eau

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Eschscholtzia valériane phytostandard®	Monographie
Plante	Eschscholtzia (<i>Eschscholzia californica</i> Cham.) (47)	
Parties utilisées	Parties aériennes fleuries	Poudre
Forme	Extrait phytostandard® (solvant hydro alcoolique)	Poudre
Dosage par prise (2 comprimés)	160 mg	480 à 600 mg
Dosage par jour (4 comprimés)	320 mg	960 à 1500 mg
Plante	Valériane (<i>Valeriana officinalis</i> L.) (46)	
Parties utilisées	Racines	Organes souterrains séchés
Forme	Extrait phytostandard® (solvant hydro alcoolique)	Poudre
Dosage par prise (2 comprimés)	64 mg	0,3 à 2 g
Dosage par jour (4 comprimés)	128 mg	Jusqu'à 3 fois par jour

Allégation du laboratoire :

« Phytostandard d'eschscholtzia et de valériane est un complément alimentaire à base d'extraits d'eschscholtzia (*Eschscholtzia californica* Cham.) et de valériane (*Valeriana officinalis* L.).

Les extraits d'eschscholtzia et de valériane sont obtenus grâce au procédé breveté Phytostandard reconnu pour son respect de l'intégrité des composés de la plante. Avant extraction selon ce procédé, les parties aériennes fleuries d'eschscholtzia et les racines de valériane ont été récoltées fraîches, puis congelées et broyées afin de préserver leurs composés. » (93)

Analyse : (22) (23)

Eschscholtzia : (47)

Il possède une monographie de l'HMPC de l'EMA et a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. L'usage traditionnel se présente sous forme de poudre (notion de totum). Les extraits phytostandards correspondent à une méthode industrielle brevetée par le laboratoire Pileje. Pour faire l'extraction le laboratoire utilise la plante fraîche et non la plante sèche traditionnellement utilisée. Cette technique leur permet de conserver les composants actifs de la plante (notion de totum). Les extraits phytostandards s'éloignent de l'usage traditionnel des extraits secs ou poudre, où la plante est séchée. Le séchage peut modifier les composants actifs. (91) Ceci peut interroger sur la sécurité du produit. La dose d'eschscholtzia dans le produit semble adaptée au vu des doses d'extraits indiquées dans la monographie.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, effet indésirable ou précaution d'emploi particulière. Cependant, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice, elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Valériane : (46)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage bien établi et traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. L'usage traditionnel se présente sous forme de poudre (notion de totum) ou d'extrait sec. Les extraits phytostandards correspondent à une méthode industrielle brevetée par le laboratoire Pileje. Pour faire l'extraction, le laboratoire utilise la plante fraîche et non la plante sèche traditionnellement utilisée. Cette technique leur permet de conserver les composants actifs de la plante (notion de totum). Les extraits phytostandards s'éloignent de l'usage traditionnel des extraits secs ou poudre, où la plante est séchée. Le séchage peut modifier les composants actifs. (91) Ceci peut interroger sur la sécurité du produit. La concentration de valériane dans le produit semble faible.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, hormis son utilisation en cas d'hypersensibilité ou allergie. Toutefois, il est recommandé de

l'utiliser sur une courte période (4 à 6 semaines) pour éviter des symptômes benzodiazépine-like. De plus, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Pileje, est un laboratoire pharmaceutique mais non adhérent au Synadiet. (54)

Conclusion :

L'efficacité de ce produit repose majoritairement sur la présence d'eschsoltzia. Une alerte peut être faite sur la valériane et l'eschsoltzia qui s'éloigne de l'usage traditionnel, donc qui ne garantit une sécurité optimale pour le consommateur.

Note obtenue : 12/20 (produit orange)

p) Chronobiane® immédiat spray sublingual
(94) (95)

Code : 3401560256789

Laboratoire : Pileje

Composition :

	Pour 1 pulvérisation
Mélatonine	0,5 mg
Extrait d'aubépine	4,8 mg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

Difficulté d'endormissement : 2 pulvérisations avant le coucher

Décalage horaire : 1 à 2 pulvérisations par jour, commencer le premier jour et continuer pendant les 4 à 8 jours suivants.

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Chronobiane® immédiat sublingual	Monographie spray
Plante	Aubépine (<i>Crataegus monogyna</i> Jacq.) (79)	
Parties utilisées	Sommités fleuries	Sommités fleuries
Forme	Extrait sec	Extrait sec aqueux
Dosage par prise (2 pulvérisations)	9,8 mg	250 mg
Dosage par jour (2 pulvérisations)	9,8 mg	750 à 1000 mg

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« Chronobiane Immédiat est un complément alimentaire sous forme de spray sublingual (pulvérisation sous la langue) à base de mélatonine et extrait d'aubépine.

La mélatonine est indiquée pour les personnes :

- qui se réveillent occasionnellement 1 fois dans la nuit afin de faciliter le rendormissement,
- qui ont des difficultés à s'endormir une fois au lit, malgré s'être couchées tôt,
- ou pour les personnes qui ont des rythmes de sommeil désynchronisés (décalage horaire par exemple). » (94)

Analyse : (22) (23)

Mélatonine :

La mélatonine dosée à 1 mg présente une allégation dans la réduction du temps d'endormissement. Aussi, elle fait partie des substances autorisées dans les CA. (48)

La mélatonine, dosée à 2 mg sous forme LP a le statut de médicament dans la spécialité Circadin®. Il est indiqué « en monothérapie, pour le traitement de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus ». La posologie est d'1 comprimé dosé à 2 mg par jour 1 à 2 heures avant le coucher. (49) Dans les compléments alimentaires elle doit être dosée à moins de 2 mg. (87)

Ici, le produit est dosé à 1 mg de mélatonine dans 2 pulvérisations. En raison de la présence de mélatonine qui ne présente aucune spécialité dosée à plus de 2 mg par jour, il ne faudra pas dépasser plus de 4 pulvérisations.

Aubépine :

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Elle est aussi indiquée en cas de palpitation cardiaque chez l'adulte et la personne âgée. Dans le cas du traitement de l'anxiété et du sommeil, il est recommandé d'administrer sous forme d'extrait sec aqueux 250 mg par prise 3 à 4 fois par jour. La drogue végétale est bien sous forme d'extrait mais ni le solvant d'extraction ni le DER ne sont précisés. Les quantités de drogue végétale retrouvées dans le produit semblent extrêmement basses pour prétendre à une efficacité. La question de la biodisponibilité des métabolites secondaires se pose également.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication (autre que l'hypersensibilité à l'aubépine) ou d'effet indésirable particulier. Il est recommandé d'être vigilant si le produit est pris pour des troubles du sommeil associés à des palpitations cardiaques. En cas d'œdème des jambes ou d'oppression thoracique irradiant vers les bras alerter directement un médecin. Comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation ne présente pas d'étude chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans, il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Alcool :

Le produit va être contre indiqué chez la femme enceinte et l'enfant. Il est également recommandé de l'éviter chez toute personne ayant des antécédents d'alcool-dépendance.

Le laboratoire qui commercialise ce produit, pileje, est un laboratoire pharmaceutique.

Conclusion :

La balance bénéfico-risque de ce produit semble favorable. Il faut cependant être vigilant à la présence d'alcool dans le produit qui l'empêche d'être utilisée chez certaines populations.

En outre, si la mélatonine sera probablement efficace pour favoriser l'endormissement, les concentrations d'extrait d'aubépine semblent trop faibles pour prétendre à une efficacité. Le pharmacien devrait recommander un autre produit pour les troubles du sommeil.

Note obtenue : 9/20 (produit rouge)

q) Magnevie® stress résist' comprimé
(96)

Code : 3401560256536
Laboratoire : Sanofi-Aventis France

Composition :

	Pour 1 comprimé
Magnésium marin	300 mg
Extrait sec de racine de rhodiole (<i>Rhodiola rosea</i>)	144 mg correspond à 1008 mg de racine sèche
Vitamine B6	2 mg
Vitamine B9	200 µg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

1 comprimé par jour à n'importe quel moment de la journée

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Magnevie® stress résist' comprimé	Monographie
Plante	Rhodiole (<i>Sedum roseum</i> L.) (62)	
Parties utilisées	Racines	Rhizomes, racines
Forme	Extrait sec (DER 7 :1)	Extrait sec hydro-ethanolique (DER 1,5-5 :1)
Dosage par prise (1 comprimé)	144 mg (correspond à 1008 mg de plante sèche)	144 à 200 mg
Dosage par jour (1 comprimé)	144 mg (correspond à 1008 mg de plante sèche)	144 à 200 mg 1 à 2 fois par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« Magnévie Stress Resist est une gamme de compléments alimentaires formulée à base d'extrait de *Rhodiola rosea*, riche en magnésium marin (80 % des AQR*), en vitamine B6 (143 % des AQR*) et, pour le comprimé et la poudre, en vitamine B9 (100 % des AQR*).

- *Rhodiola rosea*, actif 100 % d'origine végétale, aide l'organisme à s'adapter pour améliorer sa résistance au stress.
- Magnésium marin et vitamine B6 pour aider à réduire la fatigue.
- Vitamine B9, qui contribue à des fonctions psychologiques normales comme les fonctions cognitives et la résistance au stress (fatigue émotionnelle).

*Apports Quotidiens de Référence » (96)

Analyse : (22) (23)

Rhodiola : (62)

La rhodiola possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes liés au stress tels que la fatigue ou des sensations de faiblesses. C'est une plante adaptogène. La quantité de plante sous forme d'extrait sec hydro-ethanolique doit être comprise entre 144 à 200 mg par prise. Ceci correspond parfaitement à la quantité de drogue retrouvée dans le produit.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ou d'effet indésirable. Cependant il est recommandé d'éviter la prise concomitante de poivre (ou bolet poivré) et de rhodiola. Il faut également l'éviter en cas de traitement antidépresseur. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Magnésium : (49)

D'après l'étude réalisée par l'ANSES, la prévalence d'inadéquation entre les apports et les besoins en magnésium est élevée. On peut donc considérer qu'une supplémentation en magnésium peut avoir sa place dans le produit. De plus, d'après le tableau 13, les concentrations de magnésium dans le produit sont correctes vis à vis des besoins journaliers et cette dose est en dessous de la concentration de limite de sécurité.

Le magnésium possède des allégations fonctionnelles génériques dans l'équilibre du SNC, il peut donc avoir sa place dans un produit visant à favoriser le sommeil. (48)

Vitamine B6 : (52)

La concentration en VB6 présente dans le produit est inférieure à la concentration limite de sécurité proposée par l'ANSES. La concentration est supérieure à celle des apports nutritionnels conseillés. Dans la population, les plus de 75 ans 81% ont besoin d'apport supplémentaire en VB6 (tableau 13).

Vitamine B9 : (52)

La concentration en VB9 présente dans le produit est inférieure à la concentration limite de sécurité proposée par l'ANSES. Environ 1 adulte sur 5 (âgé de 17 à 75 ans) et 2 personnes âgées sur 5 (> 75 ans) ont des apports en VB9 insuffisants (tableau 13).

Tableau 14 : comparatif entre les besoins journaliers en vitamines et minéraux et les concentrations présentes dans magnévie stress resist® comprimé

	Concentration dans magnévie stress resist® cp	Apport nutritionnel conseillé (ANC)	Limite de sécurité	Prévalence d'inadéquation entre les apports et besoins chez l'adulte âgé de 18 à 75 ans	Prévalence d'inadéquation entre les apports et besoins chez l'adulte de plus de 75 ans
Magnésium	300 mg	F : 360 mg H : 420 mg	700 mg	F : 73 % H : 69 %	81 %
Vitamine B6	2 mg	F : 1,5 mg H : 1,8 mg	25 mg	F : 16 % H : 16 %	81 %
Vitamine B9	200 µg	F : 300 µg H : 330 µg	1000 µg	F : 19 % H : 16 %	38 %

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Sanofi-aventis, est un laboratoire pharmaceutique.

Conclusion :

La balance bénéfice risque de ce produit semble favorable. Il peut être utilisé en toute sécurité en suivant les indications mentionnées par le laboratoire. La concentration en rhodiola présente dans le produit est suffisante pour entraîner une efficacité.

Note obtenue : 18/20 (produit vert)

r) Magnevie® stress résist' sachet
(96)

Code : 3401560256598
Laboratoire : Sanofi-Aventis France

Composition :

	Pour 1 sachet
Magnésium marin	300 mg
Extrait sec de racine de rhodiole (<i>Rhodiola rosea</i>)	40 mg correspond à 150 mg de racine sèche
Vitamine B6	2 mg
Vitamine B9	200 µg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

1 sachet par jour à n'importe quel moment de la journée

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Magnevie® stress résist' sachet	Monographie
Plante	Rhodiole (<i>Sedum roseum</i> L.) (62)	
Parties utilisées	Racines	Rhizomes, racines
Forme	Extrait sec (DER 3,7 :1)	Extrait sec hydro-ethanolique (DER 1,5-5 :1)
Dosage par prise (1 sachet)	40 mg (correspond à 150 mg de plante sèche)	144 à 200 mg
Dosage par jour (1 sachet)	40 mg (correspond à 150 mg de plante sèche)	144 à 200 mg 1 à 2 fois par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« Magnévie Stress Resist est une gamme de compléments alimentaires formulée à base d'extrait de *Rhodiola rosea*, riche en magnésium marin (80 % des AQR*), en vitamine B6 (143 % des AQR*) et, pour le comprimé et la poudre, en vitamine B9 (100 % des AQR*).

- *Rhodiola rosea*, actif 100 % d'origine végétale, aide l'organisme à s'adapter pour améliorer sa résistance au stress.
- Magnésium marin et vitamine B6 pour aider à réduire la fatigue.
- Vitamine B9, qui contribue à des fonctions psychologiques normales comme les fonctions cognitives et la résistance au stress (fatigue émotionnelle). »

Analyse : (22) (23)

Rhodiole : (62)

La rhodiole possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes liés au stress tels que la fatigue ou des sensations de faiblesse. C'est une plante adaptogène. La quantité de plante sous forme d'extrait sec hydro-éthanolique doit être comprise entre 144 à 200 mg par prise. La concentration en rhodiole retrouvée dans le sachet est donc inférieure à la concentration recommandée. Mais, au vu des concentrations de magnésium présentes dans le produit, il ne sera pas possible d'augmenter le nombre de prise. La rhodiole dans ce produit ne pourra pas prétendre à une efficacité.

Elle n'a pas de contre-indication ou d'effet indésirable. Cependant il est recommandé d'éviter la prise concomitante de poivre (ou bolet poivré) et de rhodiole. Il faut également l'éviter en cas de traitement antidépresseur. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Vitamine B6 : (52)

La concentration en VB6 présente dans le produit est inférieure à la concentration limite de sécurité proposée par l'ANSES. La concentration est supérieure à celle des apports nutritionnels conseillés. Dans la population, les plus de 75 ans 81% ont besoin d'apport supplémentaire en VB6 (tableau 13).

Vitamine B9 : (52)

La concentration en VB9 présente dans le produit est inférieure à la concentration limite de sécurité proposé par l'ANSES. Environ 1 adulte sur 5 (âgé de 17 à 75 ans) et 2 personnes âgées sur 5 (> 75 ans) ont des apports en VB9 insuffisants.

Magnésium :

Le produit a une concentration en magnésium en accord avec les apports nutritionnels conseillés. La supplémentation en magnésium est justifiée au vu de la prévalence des inadéquations entre les apports et les besoins.

Tableau 15 : comparatif entre les besoins journaliers en vitamines et minéraux et les concentrations présentes dans magnévie stress resist sachet®

(52)

	Concentration dans magnévie stress resist' cp	Apport nutritionnel conseillé (ANC)	Limite de sécurité	Prévalence d'inadéquation entre les apports et besoins chez l'adulte âgé de 18 à 75 ans	Prévalence d'inadéquation entre les apports et besoins chez l'adulte de plus de 75 ans
Vitamine B6	2 mg	F : 1,5 mg H : 1,8 mg	25 mg	F : 16 % H : 16 %	81 %
Vitamine B9	200 µg	F : 300 µg H : 330 µg	1000 µg	F : 19 % H : 16 %	38 %
Magnésium	300 mg	F : 360 mg H : 420 mg	700 mg	F : 73 % H : 69 %	81 %

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Sanofi-aventis, est un laboratoire pharmaceutique.

Conclusion :

La balance bénéfice risque de ce produit semble favorable. Cependant, la concentration de rhodiola est trop faible. Nous ne pouvons pas conseiller d'augmenter la posologie à cause de la présence de magnésium qui serait alors surdosé. Si le patient attend un conseil en phytothérapie, le pharmacien peut réorienter le patient vers magnévie resist'® comprimé.

Note obtenue : 10/20 (produit rouge)

s) Novanuit® triple action sommeil
(97) (98)

Code : 3664798011050

Laboratoire : Sanofi-Aventis France

Composition :

	Pour 2 gélules
Mélatonine	1 mg
Extrait de passiflore	340 mg (équivalent à 2000 mg de plante sèche)
Extrait de pavot de Californie	8,4 mg (équivalent à 25,2 mg de plante sèche)
Extrait de feuilles de mélisse	81 mg (équivalent à 675 mg de plante sèche)
Vitamine B6	0,42 mg

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

2 gélules par jour, 30 min à 1 heure avant le coucher

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Novanuit® triple action	Monographie
Plante	Passiflore (<i>Passiflora edulis</i> Sims.) (45)	
Parties utilisées	Parties aériennes	Parties aériennes
Forme	Extrait sec	Tous types d'extraits
Dosage par prise (2 gélules)	320 mg d'extrait sec ce qui correspond à 2000 mg de plante sèche	0,5 à 2 g permettant d'apporter l'équivalent en métabolites secondaires
Dosage par jour (proposition à 4 gélules)	640 mg d'extrait sec ce qui correspond à 4000 mg de plante sèche	0,5 à 2 g 1 à 4 fois par jour
Plante	Pavot de Californie (<i>Eschscholzia californica</i> Cham.) (47)	
Parties utilisées	Fleurs	Parties aériennes
Forme	Extrait sec (DER 3 :1)	Poudre
Dosage par prise (2 comprimé)	8,4 mg (correspond à 25,2 mg de plante sèche)	480 à 600 mg
Dosage par jour (proposition à 4 gélules)	16,8 mg (correspond à 50,4 mg de plante sèche)	960 à 1500 mg
Plante	Mélisse (<i>Melissa officinalis</i> L.) (57)	
Parties utilisées	Feuilles	Feuilles

Forme	Extrait sec (DER 8 :1)	Extrait sec hydro alcoolique (45 à 53% V/V) ou aqueux correspondant à l'équivalent en plante sèche
Dosage par prise (2 gélules)	81 mg (correspond à 675 mg de plante sèche)	Équivalent à 1,5 à 4,5 g de plante sèche
Dosage par jour (proposition à 4 gélules)	162 mg (correspond à 1,35 g de plante sèche)	Équivalent à 1,5 à 4,5 g de plante sèche 1 à 3 fois par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

Novanuit triple action® est un complément alimentaire réservé à l'adulte, à

la formule innovante avec une triple action sur le sommeil.

- une action sur la phase d'endormissement grâce à la mélatonine qui contribue à réduire le temps d'endormissement
- une action sur la diminution des réveils nocturnes grâce aux extraits de pavot de Californie et de mélisse, qui favorisent un sommeil de qualité.
- Une action pour un sommeil réparateur grâce à l'extrait de passiflore, ingrédient d'origine 100% végétale. » (98)

Analyse : (22) (23)

Mélatonine :

La mélatonine dosée à 1 mg présente une allégation dans la réduction du temps d'endormissement. Aussi, elle fait partie des substances autorisées dans les CA. (48)

La mélatonine, dosée à 2 mg sous forme LP a le statut de médicament dans la spécialité Circadin®. Il est indiqué « en monothérapie, pour le traitement de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus ». La posologie est d'1 comprimé dosé à 2 mg par jour 1 à 2 heures avant le coucher. (49) Dans les compléments alimentaires elle doit être dosée à moins de 2 mg. (87)

Ici, le produit est dosé à 1 mg de mélatonine dans 2 gélules. Cependant, en raison de la présence de mélatonine qui ne présente aucune spécialité dosée à plus de 2 mg par jour, la prise de plus de 4 gélules doit être évitée.

Passiflore : (45)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche ou d'extrait doit permettre d'apporter 0,5 à 2 g de métabolite secondaire 1 à

4 fois par jour. Ceci correspond à la quantité de drogue retrouvée dans notre produit.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ni d'effet indésirable particulier. Toutefois, il faut éviter son utilisation si un traitement par benzodiazépines, phénobarbital ou dérivés amphétaminiques est pré existant. Aussi, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice, elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Eschsoltzia : (51)

Il possède une monographie de l'HMPC de l'EMA et a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. D'après le rapport de l'EMA elle est utilisée en France sous forme d'extrait sec aqueux (DER 4-6:1) dosé à 200 mg, 2 fois par jour, mais cette forme d'utilisation n'est pas encore retenue comme un usage traditionnel. (51) Le produit est dosé à 8,4 mg d'extrait sec d'eschsoltzia ce qui est très inférieur aux concentrations attendues.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, effet indésirable ou précaution d'emploi particulière. Cependant, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Mélisse : (57)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Elle est également indiquée dans les troubles gastro-intestinaux. La quantité de plante sous forme d'extrait sec doit permettre d'apporter la quantité de métabolite secondaire présente dans 1,5 à 4 g de drogue sèche. Dans ce produit, l'extrait sec apporte l'équivalent en métabolites secondaires présents dans 675 mg de plante sèche. La concentration de mélisse est inférieure à celle traditionnellement utilisée selon la monographie de l'EMA.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, effet indésirable ou précaution d'emploi particulière. Cependant, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Vitamine B6 : (52)

La concentration de VB6 retrouvée dans le produit est inférieure à la dose limite de sécurité. La supplémentation en VB6 peut être justifiée par le résultat des prévalences d'inadéquation entre les apports et les besoins chez l'adulte et encore plus chez la personne âgée de plus de 75 ans (tableau 15).

Tableau 16 : comparatif entre les besoins journaliers en vitamines et minéraux et les concentrations présentes dans novanuit triple action®

(52)

	Concentration dans Novanuit triple action sommeil® comprimé	Apport nutritionnel conseillé (ANC)	Limite de sécurité	Prévalence d'inadéquation entre les apports et besoins chez l'adulte âgé de 18 à 75 ans	Prévalence d'inadéquation entre les apports et besoins chez l'adulte de plus de 75 ans
Vitamine B6	0,42 mg	F : 1,5 mg H : 1,8 mg	25 mg	F : 16 % H : 16 %	81 %

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Sanofi Aventis, est un laboratoire pharmaceutique mais non adhérent au Synadiet. (54)

Conclusion :

La balance bénéfique risque de ce produit semble favorable. L'efficacité de ce produit repose sur la mélatonine et la passiflore au nombre de prises proposées par le laboratoire.

Note obtenue : 12/20 (produit orange)

t) Govital® phytostress
(99) (100)

Code : 3401560193756
Laboratoire : Uργοhealthcare

Composition :

	Pour 1 comprimé
Extrait sec de passiflore (parties aériennes)	Correspond à 500 mg de plante
Extrait sec de valériane (racines)	Correspond à 1000 mg de plante
Extrait sec de rhodiole (rhizomes)	Correspond à 95 mg de plante
Extrait sec d'aubépine (sommités fleuries) <i>Crataegus monogyna</i> et <i>Crataegus laevigata</i>	Correspond à 210 mg de plante

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

1 comprimé par jour de préférence le matin

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Govital® phytostress	Monographie
Plante	Passiflore (<i>Passiflora edulis</i> Sims.) (45)	
Parties utilisées	Parties aériennes	Parties aériennes
Forme	Extrait sec	Extrait sec (<i>permettant d'apporter l'équivalent en métabolites secondaires</i>)
Dosage par prise (1 comprimés)	Correspond à 500 mg de plante sèche	0,5 à 2 g
Dosage par jour (proposition pour 3 comprimés)	Correspond à 1500 mg de plante sèche	0,5 à 2 g 1 à 4 fois par jour
Plante	Valériane (<i>Valeriana officinalis</i> L.) (46)	
Parties utilisées	Racines	Organes souterrains séchés
Forme	Extrait sec	Usage bien établi : Extrait sec (hydro éthanolique 70%V/V) (DER 3-7,4 :1) Usage traditionnel : extrait sec hydro méthanolique (DER 4-7 :1)
Dosage par prise (1 comprimés)	Correspond à 1000 mg de plante sèche	Usage bien établi : 400 à 600 mg

		Usage traditionnel : 144 à 288 mg
Dosage par jour (proposition pour 3 comprimés)	Correspond à 2000 mg de plante sèche	Usage bien établi : jusqu'à 3 fois par jour Usage traditionnel : jusqu'à 4 fois par jour
Plante	Rhodiola (<i>Sedum roseum</i> L.) (62)	
Parties utilisées	Rhizomes	Rhizomes, racines
Forme	Extrait sec	Extrait sec hydro-ethanolique
Dosage par prise (1 comprimés)	Correspond à 95 mg de plante sèche	144 à 200 mg
Dosage par jour (proposition pour 3 comprimés)	Correspond à 285 mg de plante sèche	144 à 200 mg 1 à 2 fois par jour
Plante	Aubépine (<i>crataegus monogyna</i> Jacq.) (79)	
Parties utilisées	Sommités fleuries	Sommités fleuries
Forme	Extrait sec	Extrait sec aqueux DER (4-5 :1)
Dosage par prise (1 comprimés)	Correspond à 210 mg de plante sèche	250 mg
Dosage par jour (proposition pour 3 comprimés)	Correspond à 630 mg de plante sèche	750 à 1000 mg

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« GOVital phyto-stress est un complexe qui associe 4 plantes et agit sur le bien-être quotidien grâce à l'action combinée de la valériane pour une détente optimale, de l'aubépine qui aide à réduire la nervosité et de la rhodiola qui contribue à une meilleure adaptation de l'organisme face au stress. » (100)

Analyse : (22) (23)

Passiflore : (45)

La passiflore possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche ou d'extrait doit permettre d'apporter 0,5 à 2 g de métabolite secondaire de plante sèche 1 à 4 fois par jour. Ceci correspond à la quantité de drogue retrouvée dans le produit.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, ni d'effet indésirable particulier. Toutefois il faut éviter son utilisation si un traitement par benzodiazépine, phénobarbital ou dérivés amphétaminiques est pré existant. De plus, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être

déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Valériane : (46)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage bien établi et traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Concernant l'usage traditionnel, la concentration doit être d'au moins 144 mg d'extrait sec de valériane. Dans ce produit, la quantité d'extrait est indiquée en équivalent de plante sèche utilisée pour faire cet extrait sec. En moyenne, les DER d'extrait sec sont autour de [5:1], ce qui permet d'estimer la concentration d'extrait sec de valériane aux alentours de 200 mg. Ce produit semble correctement dosé en valériane. Cependant, il est regrettable que le laboratoire ne fournisse ni le ni le solvant d'extraction utilisé, ni le DER.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication. Il est recommandé de l'utiliser sur une courte période (4 à 6 semaines) pour éviter des symptômes types benzodiazépine-like. En outre, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice, elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Rhodiola : (62)

La rhodiola possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes liés au stress tels que la fatigue ou des sensations de faiblesse musculaire. C'est une plante adaptogène. La quantité de plante sous forme d'extrait sec doit être de 144 à 200 mg par prise. Ni la quantité d'extrait sec, ni le solvant d'extraction utilisé ne sont précisés. Toutefois, en approximant le DER autour de [4 :1], il y aurait environ 25 mg d'extrait sec par comprimé. Cette dose est inférieure à celle attendue.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ou effet indésirable. Cependant il est recommandé d'éviter la prise concomitante de poivre (ou bolet poivré) et de rhodiola. Il faut également l'éviter en cas de traitement antidépresseur. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans, il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Aubépine : (79)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Elle est indiquée en cas de palpitations cardiaques chez l'adulte et la personne âgée. Dans le cas du traitement de l'anxiété et du sommeil, il est recommandé d'administrer sous forme d'extrait sec aqueux 250 mg par

prise 3 à 4 fois par jour. Sachant que l'équivalent en plante sèche renseigné est inférieur à la concentration d'extrait sec demandée, les doses d'aubépine seront trop faibles pour prétendre à une efficacité.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ou d'effet indésirable particulier. Cependant, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice, elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans, il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Quand elle est utilisée pour diminuer les palpitations cardiaques, il faut être particulièrement vigilant à certains signes cliniques tels que les œdèmes des membres inférieurs ou des oppressions thoraciques irradiant vers le bras.

Le laboratoire urgohealthcare qui commercialise ce produit est un laboratoire pharmaceutique qui s'est engagé à la charte qualité du Synadiet. (54)

Conclusion :

L'efficacité et la balance bénéfice risque de ce produit nous semblent favorables.

Note : 13/20 (produit orange)

u) Govital® mela sommeil
(101) (102)

Code : 3401528561948
Laboratoire : Urgo healthcare

Composition :

	Pour 1 gélule
Mélatonine	1,85 mg
Passiflore (<i>Passiflora incarnata</i>)	1,5 g (équivalent en plante)
Camomille (<i>Matricaria chamomilla</i>)	80 mg (équivalent en plante)
Mélisse (<i>Melissa officinalis</i>)	80 mg (équivalent en plante)

Nombre de prise conseillé par le laboratoire :

1 gélule 30 min à 1H avant le coucher

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Govital® mela sommeil	Monographie
Plante	Passiflore (<i>Passiflora edulis</i> Sims.) (45)	
Parties utilisées	Non précisées	Parties aériennes
Forme	Extrait sec	Extrait sec (<i>permettant d'apporter l'équivalent en métabolites secondaires</i>)
Dosage par prise (1 gélule)	1,5 g d'équivalent en plante	0,5 à 2 g
Dosage par jour (1 gélule)	1,5 g d'équivalent en plante	0,5 à 2 g 1 à 4 fois par jour
Plante	Camomille (<i>Matricaria Chamomilla</i> L.) (103)	
Parties utilisées	Non précisées	Capitule
Forme	Extrait sec	Plante sèche
Dosage par prise (1 gélule)	Correspondant à 80 mg équivalent en plante	1,5 à 4 g dans 150 ml d'eau bouillante
Dosage par jour (1 gélule)	Correspondant à 80 mg équivalent plante	1,5 à 4 g dans 150 ml d'eau bouillante 3 à 4 fois par jour
Plante	Mélisse (<i>melissa officinalis</i> L.) (57)	
Parties utilisées	Non précisées	Feuilles
Forme	Extrait sec	Extrait sec hydro alcoolique (45 à 53% V/V) ou aqueux correspondant à l'équivalent en plante sèche
Dosage par prise (1 gélule)	Correspondant à 80 mg équivalent en plante	Équivalent à 1,5 à 4,5 g de plante sèche

Dosage par jour (1 gélule)	Correspondant à 80mg équivalent en plante	Équivalent à 1,5 à 4,5 g de plante sèche
----------------------------	---	--

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Allégation du laboratoire :

« GOVital méla-sommeil est un complexe unique de mélatonine associée à 3 plantes, ce qui permet d'avoir une double action sur le sommeil :

- Un temps d'endormissement réduit grâce à l'action efficace de la mélatonine
- Un sommeil de qualité grâce à la passiflore »(102)

Analyse : (22) (23)

Mélatonine :

La mélatonine dosée à 1 mg présente une allégation dans la réduction du temps d'endormissement. Aussi, elle fait partie des substances autorisées dans les CA. (48)

La mélatonine, dosée à 2 mg sous forme LP a le statut de médicament dans la spécialité Circadin®. Il est indiqué « en monothérapie, pour le traitement de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus ». La posologie est d'1 comprimé dosé à 2 mg par jour 1 à 2 heures avant le coucher. (49)

Ici le produit dosé à 1,85 mg de mélatonine. En cas de sous dosage des autres composants, une augmentation du nombre de prise de comprimé pourrait survenir. Cependant, en raison de la présence de mélatonine qui ne présente aucune spécialité dosée à plus de 2 mg par jour, la prise de plus d'1 comprimé doit être évitée.

Passiflore : (45)

La passiflore possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche ou d'extrait doit permettre d'apporter 0,5 à 2g de métabolite secondaire 1 à 4 fois par jour. Ceci correspond à la quantité de drogue retrouvée dans le produit.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ni d'effet indésirable particulier. Toutefois il faut éviter son utilisation si un traitement par benzodiazépine, phénobarbital ou dérivés amphétaminiques est pré existant. Aussi, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Camomille : (103)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les troubles intestinaux (ballonnements, flatulences), ou les ulcérations de la peau, buccale ou de la gorge. Elle est également indiquée sous forme de tisane pour diminuer les troubles de l'anxiété et les insomnies mineures. Sous forme d'infusion, la dose à administrer doit être comprise entre 1,5 à 4 g dans 150 ml d'eau 3 à 4 fois par jour. La quantité de camomille (sous forme de plante) présente dans le produit étant très inférieure à celle indiquée pour les tisanes, nous pouvons conclure que la quantité d'extrait ne permettra certainement pas une efficacité.

Cette drogue végétale présente un risque chez les personnes présentant une hypersensibilité aux astéracées. Ils peuvent présenter des réactions allergiques graves (œdème de Quincke, trouble de la respiration, collapsus vasculaire...). En outre, il est recommandé d'éviter cette substance chez les personnes sous warfarine ou previscan®. Son utilisation ne présente pas d'étude chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 6 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Mélisse : (57)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Elle est également indiquée dans les troubles gastro-intestinaux. La quantité de plante sous forme d'extrait sec doit permettre d'apporter les métabolites secondaires correspondant à 1,5 à 4 g de drogue sèche. Ici, la mélisse présente sous forme d'extrait correspond à l'équivalent de 80 mg de plante sèche. Cette concentration est trop faible pour prétendre à un effet dans la spécialité.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, effet indésirable ou précaution d'emploi particulière. Cependant, comme pour beaucoup de drogues à visée sédatrice, elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans, il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Le laboratoire qui commercialise ce produit, Urigo healthcare, est un laboratoire pharmaceutique et adhérent au Synadinet. (54) Il s'engage donc moralement à nous donner des produits de qualité.

Conclusion :

L'efficacité du produit semble majoritairement due à la présence de mélatonine et de passiflore.

Le pharmacien, avant de pouvoir proposer ce produit, devra s'assurer que le patient n'est pas sous anticoagulant (du fait de la présence de camomille).

Note obtenue : 12/20 (produit orange)

v) Huile essentielle de lavande (pranarom®, le comptoir aroma®, puressentiel®)

(21)

Code :

- Pranarom : 5420008503467
- Le comptoir aroma : 3273818822530
- Puressentiel : 3401599425255

Composition :

	1 flacon
HE de lavande	10 ml

Posologie : (21)

Troubles du sommeil et de l'anxiété par voie orale : 1 à 4 gouttes (soit 20 à 80 mg) à prendre sur un comprimé neutre

Troubles du sommeil et de l'anxiété en usage externe :

- Inhalation 2 à 3 gouttes d'HE dans un nébuliseur
- Dans le bain : 6 gouttes d'HE

Analyse :

Huile essentielle de lavande : (21)

L'huile essentielle possède une monographie à l'EMA. Elle est utilisée pour traiter les insomnies et diminuer l'agitation. Elle peut également être employée dans les troubles digestifs (douleurs abdominales). La quantité d'huile essentielle à prendre par jour doit être comprise entre 1 et 4 gouttes (ce qui correspond approximativement à 20 à 80 mg).

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, effet indésirable ou précaution d'emploi particulière. Comme nous avons extrait l'huile essentielle il est cependant important de ne pas l'utiliser chez la femme enceinte ou allaitante, la personne asthmatique ou épileptique. L'âge minimum d'emploi est de 12 ans.

Conclusion :

Le pharmacien peut conseiller l'huile essentielle de lavande en cas de troubles du sommeil et de l'anxiété chez l'adulte à la posologie susmentionnée.

3.2.3.2. Phytomédicaments traitant les troubles du sommeil et de l'anxiété

a) Arkogélules® valériane

(104) (105)

Code (45 gélules) : 3400933119997

Code (150 gélules) : 3400933643980

Laboratoire : Arkopharma

Composition :

	Pour 1 gélule
Valériane (racines)	350 mg

Posologie conseillée par le laboratoire :

En cas de troubles de l'anxiété : 2 gélules matin et soir. La posologie peut être augmentée à 6 gélules par jour en cas de besoin.

En cas de troubles du sommeil : 2 gélules au moment du repas et 2 gélules le soir 30 min avant le coucher.

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Arkogélules® valériane	Monographie
Plante	Valériane (<i>Valeriana officinalis</i> L.) (46)	
Parties utilisées	Racines	Racines
Forme	Poudre	<u>Usage bien établi</u> : Extrait sec hydro éthanolique (40-70% V/V) (DER 3-7,4 :1) <u>Usage traditionnel</u> : poudre
Dosage par prise (2 gélules par prise)	700 mg	<u>Usage bien établi</u> : 400 à 600 mg jusqu'à 3 fois par jour <u>Usage traditionnel</u> : 0,3 à 2 g
Dosage par jour (4 à 6 gélules par jour)	1400 à 2100 mg	Jusqu'à 3 fois par jour

Indication du laboratoire :

« ARKOGÉLULES® VALÉRIANE est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans les états de tension nerveuse légère et les troubles mineurs du sommeil. Chez l'adolescent un trouble du sommeil nécessite de consulter un médecin.» (104)

Analyse : (22) (23)**Valériane :**

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage bien établi ou traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. L'usage traditionnel peut être sous la forme d'une poudre dosée de 0,3 à 2 g jusqu'à 3 fois par jour comme c'est le cas dans notre produit. Le produit correspond à l'usage traditionnel.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication. Il est recommandé de l'utiliser sur une courte période (4 à 6 semaines) pour éviter des symptômes types benzodiazépine-like. En outre, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Le laboratoire qui commercialise ce médicament est un laboratoire pharmaceutique qui est engagé auprès du Synadiet. (54)

Conclusion :

La balance bénéfice risque de notre produit est positive. Le produit doit être conseillé aux doses indiquées par le laboratoire. Le pharmacien doit rappeler d'éviter une durée de traitement supérieure à 6 semaines.

Note obtenue : 20/20

b) Arkogélules® eschscholtzia
(106) (107)

Code : 3400933437008
Laboratoire : arkopharma

Composition :

	Pour 1 gélule
Eschscholtzia (parties aériennes fleuries)	300 mg

Posologie conseillée par le laboratoire :

En cas de trouble de l'anxiété : 2 gélules matin et soir

En cas de trouble du sommeil : 2 gélules le soir au moment du repas et 2 gélules 30 min avant le coucher. Une dose de 5 gélules par jour peut être utilisée.

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Arkogélules® eschscholtzia	Monographie
Plante	Eschscholtzia (<i>Eschscholzia Californica</i> Cham.) (47)	
Parties utilisées	Parties aériennes	Parties aériennes
Forme	Poudre	Poudre
Dosage par prise (2 gélules par prise)	600 mg	480 à 600 mg
Dosage par jour (4 gélules à 5 gélules)	1200 à 1500 mg	960 à 1500 mg

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Indication du laboratoire :

« ARKOGÉLULES® ESCHSCHOLTZIA est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans les états de tension nerveuse légère ou dans les troubles mineurs du sommeil.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Réservé à l'adulte. » (107)

Analyse : (22) (23)

Eschscholtzia : (51)

Il possède une monographie de l'HMPC de l'EMA et a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche doit être comprise entre 480 à 600 mg par prise et 960 à 1500 mg par jour. La forme et la

dose sous laquelle l'eschschooltzia est retrouvé correspond à la monographie de l'EMA.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, effet indésirable ou précaution d'emploi particulière. Cependant, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Le laboratoire qui commercialise ce médicament est un laboratoire pharmaceutique qui est engagé auprès du Synadiet. (54)

Conclusion :

Notre produit a une balance bénéfice risque positive et est correctement dosé. Le pharmacien peut donc conseiller ce phytomédicament dans les troubles du sommeil et de l'anxiété en suivant la posologie fournie par le laboratoire.

Note obtenue : 20/20 (produit vert)

c) Arkogélules® passiflore (flacon de 45 ou 150 gélules)
(108) (109)

Code (boite de 45) : 3400933141530
Code (boite de 150) : 3400933318550
Laboratoire : Arkopharma

Composition :

	Pour 1 gélule
Passiflore (parties aériennes)	300 mg

Posologie conseillée par le laboratoire :

2 gélules le soir au moment du repas et 2 gélules au coucher. La posologie peut être augmentée à 6 gélules par jour.

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Arkogélules® passiflore	Monographie
Plante	Passiflore (<i>Passiflora edulis</i> Sims.) (45)	
Parties utilisées	Parties aériennes	Parties aériennes
Forme	Poudre	Poudre
Dosage par prise (2 gélules)	600 mg	0,5 à 2 g
Dosage par jour (4 à 6 gélules par jour)	1200 à 1800 mg	1 à 4 fois par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Indication du laboratoire :

« ARKOGÉLULES® PASSIFLORE est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé ans les états de tension nerveuse légère et les troubles mineurs du sommeil. Chez l'adolescent, un trouble du sommeil nécessite de consulter un médecin.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Réservé à l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans. » (108)

Analyse : (22) (23)

Passiflore : (45)

La passiflore possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche ou d'extrait doit permettre d'apporter 0,5 à 2 g de métabolite secondaire 1 à 4 fois par jour. Ceci correspond à la quantité de drogue retrouvée dans le produit.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ni d'effet indésirable particulier. Toutefois il faut éviter son utilisation si un traitement par benzodiazépine, phénobarbital ou dérivés amphétaminiques est pré existant. Aussi, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Le laboratoire qui commercialise ce médicament est un laboratoire pharmaceutique qui est engagé auprès du Synadiet. (54)

Conclusion : La balance bénéfique/risque du médicament est positive. Le pharmacien peut conseiller la prise d'Arkogélule passiflore® à raison de 6 gélules par jour. Il proposera 2 gélules matin, midi et soir en cas de trouble de l'anxiété ou 3 gélules au dîner et 3 autres 30 minutes avant le coucher en cas de trouble du sommeil.

Note obtenue : 20/20

d) Arkogélules aubépine®

(110)

Code : 3400934634918 (boite de 45 gélules)

3400934635397 (boite de 150 gélules)

Laboratoire : arkopharma

Composition :

	Pour 1 gélule
Aubépine (sommité fleuries)	300 mg

Posologie conseillée par le laboratoire :

Adulte : 1 gélule 3 fois par jour, la posologie peut être augmentée à 5 gélules par jour en cas de besoin

Adolescent de plus de 12 ans : 2 gélules par jour en 2 prises

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Arkogélules aubépine®	Monographie
Plante	Aubépine (<i>Crataegus monogyna</i> Jacq.) (79)	
Parties utilisées	Sommités fleuries	Sommités fleuries
Forme	Poudre	poudre
Dosage par prise (1 gélule)	350 mg	190 à 350 mg
Dosage par jour (3 gélules)	1050 mg	Jusqu'à 3 fois par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Indication du laboratoire :

« ARKOGÉLULES® AUBÉPINE est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans. » (110)

Analyse : (22) (23)

Aubépine : (79)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Elle est indiquée en cas de palpitations cardiaques chez l'adulte et la personne âgée. Dans le cas du traitement de l'anxiété et du sommeil, il est recommandé d'administrer sous forme de poudre 190 à 350 mg par prise jusqu'à 3 fois par jour. La drogue végétale est sous la bonne forme d'utilisation et la concentration de drogue par prise et par jour est celle recommandée par l'EMA.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ou d'effet indésirable particulier. Il est recommandé d'être vigilant si le produit est pris pour des troubles du sommeil associés à des palpitations cardiaques. En cas

d'œdème des jambes ou d'oppression thoracique irradiant vers les bras, alerter directement un médecin. Comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Le laboratoire qui commercialise ce médicament est un laboratoire pharmaceutique engagé auprès du Synadiet. (54)

Conclusion :

Le produit a une balance bénéfique/risque positive et est correctement dosé. Le pharmacien peut donc conseiller ce phytomédicament dans les troubles du sommeil ou de l'anxiété en suivant la posologie fournie par le laboratoire.

Note obtenue : 20/20 (produit vert)

e) Euphytose®
(112)

Code (boite de 120) : 3400932897162

Code (boite de 180) : 3400930088340

Laboratoire : bayer

Composition :

	Pour 1 comprimé
Valériane (racines)	50 mg
Passiflore (parties aériennes)	40 mg
Aubépine (sommités fleuries)	10 mg
Ballote (sommités fleuries)	10 mg

Posologie conseillée par le laboratoire :

Pour soulager les symptômes du stress et de l'anxiété : 1 à 2 comprimés 3 fois par jour chez l'adulte ; 1 comprimé 3 fois par jour chez l'adolescent de plus de 12 ans.

Pour favoriser le sommeil : 1 comprimé au dîner et un 2nd au coucher chez l'adulte ; 1 comprimé au dîner chez l'adolescent de plus de 12 ans.

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Euphytose®	Monographie
Plante	Valériane (<i>Valeriana officinalis</i> L.) (38)	
Parties utilisées	Racines	Racines
Forme	Extrait sec hydro-éthanolique (60% V/V) (DER : 1-5 :1)	<u>Usage bien établi :</u> extrait sec hydro-éthanolique (40 à 70% V/V) (DER : 3-7,4 :1) <u>Usage traditionnel :</u> extrait sec hydro-éthanolique
Dosage par prise (1 comprimé)	50 mg	<u>Usage bien établi :</u> 400 à 600 mg <u>Usage traditionnel :</u> 322 mg
Dosage par jour (3 à 6 comprimés)	150 à 300 mg	<u>Usage bien établi :</u> jusqu'à 3 fois par jour <u>Usage traditionnel :</u> jusqu'à 3 fois par jour
Plante	Passiflore (<i>Passiflora edulis</i> Sims.) (45)	
Parties utilisées	Parties aériennes	Parties aériennes

Forme	Extrait sec hydro-ethanolique 60% V/V (DER : 1-4 :1)	Extrait sec (<i>permettant d'apporter l'équivalent en métabolites secondaires</i>)
Dosage par prise (1 comprimé)	Apportant en moyenne 100 mg de plante sèche	0,5 à 2 g de plante sèche
Dosage par jour (3 à 6 comprimés)	Apportant en moyenne 300 à 600 mg de plante sèche	1 à 4 fois par jour
Plante	Aubépine (<i>Crataegus monogyna</i> Jacq.) (79)	
Parties utilisées	Sommités fleuries	Sommités fleuries
Forme	Extrait sec aqueux	Extrait sec aqueux
Dosage par prise (1 comprimé)	10 mg	250 mg
Dosage par jour (3 à 6 comprimés par jour)	30 à 60 mg	3 à 4 fois par jour
Plante	Ballote (<i>ballota nigra</i> L.) (21)	
Parties utilisées	Sommités fleuries	Sommités fleuries
Forme	Extrait sec aqueux (DER : 2-4:1)	Extrait sec aqueux
Dosage par prise (1 comprimé)	10 mg (apportant en moyenne 30 mg de plante sèche)	Permettant d'apport 1,5 à 5 g de plante sèche
Dosage par jour (3 à 6 comprimés)	30 à 60 mg (apportant en moyenne 90 à 180 mg de plante sèche)	1 fois par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Indication du laboratoire :

« Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans. » (112)

Analyse : (22) (23)

Valériane : (46) (20)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage bien établi ou traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. L'usage bien établi se présente sous forme d'extrait sec hydro éthanolique comme c'est le cas dans notre produit. La dose recommandée est comprise entre 400 à 600 mg par prise jusqu'à 3 fois par

jour. Au regard des concentrations d'extrait sec de valériane présentes dans 1 comprimé d'euphytose, aucune efficacité ne peut être assurée.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication. Il est recommandé de l'utiliser sur une courte période (4 à 6 semaines) pour éviter des symptômes types benzodiazépine-like. En outre, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant.

Passiflore : (45)

La passiflore possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche ou d'extrait doit permettre d'apporter 0,5 à 2 g de métabolite secondaire 1 à 4 fois par jour. La concentration de passiflore dans notre produit est trop faible pour prétendre une efficacité.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ni d'effet indésirable particulier. Toutefois il faut éviter son utilisation si un traitement par benzodiazépine, phénobarbital ou dérivés amphétaminiques est pré existant. Aussi, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation ne présente pas d'étude chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Aubépine : (79)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Elle est indiquée en cas de palpitation cardiaque chez l'adulte et la personne âgée. Dans le cas du traitement de l'anxiété et du sommeil, il est recommandé d'administrer sous forme d'extrait sec aqueux 250 mg par prise 3 à 4 fois par jour. La drogue végétale est bien sous forme d'extrait aqueux mais dosée à seulement 10 mg par comprimé. La concentration en aubépine présente dans le produit est trop faible pour prétendre une efficacité.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ou d'effet indésirable particulier. Il est recommandé d'être vigilant si le produit est pris pour des troubles du sommeil associés à des palpitations cardiaques. En cas d'œdème des jambes ou d'oppression thoracique irradiant vers les bras, alerter directement un médecin. Comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Ballote : (19)

Elle ne possède pas de monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle n'est alors dotée ni d'un usage bien établi, ni d'un usage traditionnel. Cependant, elle possède une monographie dans le supplément de l'ESCOP pour les troubles de l'anxiété et du sommeil. La dose retrouvée sous forme d'extrait sec (aqueux ou éthanolique) doit permettre d'apporter 1,5 à 5 g de drogue sèche. Ici, l'extrait permet d'apporter 30 mg de plante sèche par comprimé. Cette concentration est trop faible pour prétendre à une efficacité.

La ballote ne possède pas de contre-indication particulière. L'ESCOP ne signale pas de précaution d'emploi particulière cependant, il faut savoir qu'elle possède des diterpènes laconiques, pouvant être impliqués dans des cas d'hépatotoxicité. Par prudence, il est préférable de déconseiller son utilisation sur de longues périodes ou en association avec des médicaments pouvant être hépatotoxiques. Son usage est déconseillé en cas de conduite à cause de son effet sédatif. L'âge minimum d'utilisation est de 3 ans, la dose adulte doit alors être pondérée en fonction du poids de l'enfant.

Le laboratoire qui commercialise ce médicament est un laboratoire pharmaceutique qui est engagé auprès du Synadiet. (54)

Conclusion :

A cause de la présence de ballote, Euphytose® doit être déconseillé sur une longue période ou chez un patient ayant une atteinte hépatique pré-existante ou traité par médicaments hépatotoxique.

L'efficacité du produit semble modeste aux doses précédemment proposées.

Note obtenue : 10/20 (produit rouge)

f) Tranquital®
(113)

Code (boite de 100) : 340093409735
Laboratoire : GlaxoSmithKline Santé Grand Public

Composition :

	Pour 1 comprimé
Valériane	34,6 mg
Aubépine	37,8 mg

Posologie conseillée par le laboratoire :

4 à 6 comprimés par jour à prendre avec un grand verre d'eau.

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Tranquital®	Monographie
Plante	Valériane (<i>Valeriana officinalis</i> L.) (46)	
Parties utilisées	Non précisées	Racines
Forme	Extrait sec hydro-alcoolique	<u>Usage bien établi</u> : Extrait sec (hydro éthanolique 70%V/V) (DER 3-7,4 :1) <u>Usage traditionnel</u> : extrait sec hydro méthanolique (DER 4-7 :1)
Dosage par prise (2 comprimés par prise)	69,2 mg	<u>Usage bien établi</u> : 400 à 600 mg jusqu'à 3 fois par jour <u>Usage traditionnel</u> : 144 à 288 mg
Dosage par jour (4 à 6 comprimés par jour)	138,4 mg à 207,6 mg	<u>Usage bien établi</u> : Jusqu'à 3 fois par jour <u>Usage traditionnel</u> : jusqu'à 4 fois par jour
Plante	Aubépine (<i>Crataegus monogyna</i> Jacq.) (79)	
Parties utilisées	Non précisées	Fleurs, fruits
Forme	Extrait sec aqueux	Extrait sec aqueux
Dosage par prise (2 comprimés)	75,6 mg	250 mg
Dosage par jour (4 à 6 comprimés)	151,6 mg à 226,8 mg	3 à 4 fois par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Indication du laboratoire :

« Médicament à base de plantes, traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des états neurotoniques, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil. »

Analyse : (22) (23)

Valériane : (46) (19)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage bien établi ou traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. L'usage bien établi se présente sous forme d'extrait sec hydro-éthanolique dosé entre 400 et 600 mg par prise. L'usage traditionnel peut être sous la forme d'un extrait sec hydro-méthanolique (40% V/V) dosé de 144 à 288 mg jusqu'à 4 fois par jour. Ici le solvant d'extraction un mélange hydro-alcoolique, sans autre précision. Le DER n'est également pas précisé. Les concentrations présente dans le produit semble faible pour prétendre une efficacité.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication. Il est recommandé de l'utiliser sur une courte période (4 à 6 semaines) pour éviter des symptômes types benzodiazépine-like. En outre, comme pour beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation ne présente pas d'étude chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant.

Aubépine : (79)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Elle est indiquée en cas de palpitation cardiaque chez l'adulte et la personne âgée. Dans le cas du traitement de l'anxiété et du sommeil, il est recommandé d'administrer sous forme d'extrait sec aqueux 250 mg par prise 3 à 4 fois par jour. La drogue végétale est bien sous forme d'extrait aqueux mais dosée à seulement 37,8 mg par comprimé. Les concentrations présente dans le produit semble faible pour prétendre une efficacité.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ou effet indésirable particulier. Il est recommandé d'être vigilant si le produit est pris pour des troubles du sommeil associés à des palpitations cardiaques. En cas d'œdème des jambes ou d'oppression thoracique irradiant vers les bras, alerter directement un médecin. Comme pour beaucoup de drogues à visée sédatrice il va être déconseillé en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Le laboratoire qui commercialise ce médicament est un laboratoire pharmaceutique qui n'est pas adhérent au Synadiet. (54)

Conclusion :

La balance bénéfice risque du produit est positive. Cependant, l'efficacité semble modeste aux doses proposées par le laboratoire.

Note obtenue : 9/20 (produit rouge)

g) Spasmine

(114)

Code: 3400930987490

Laboratoire : Jolly-Jatel

Composition :

	Pour 1 comprimé
Valériane	120 mg
Aubépine	100 mg

Posologie conseillée par le laboratoire :

Prendre 1 comprimé 2 à 3 fois par jour, pendant ou en dehors du repas

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Spasmine®	Monographie
Plante	Valériane (<i>Valeriana officinalis</i> L.) (46)	
Parties utilisées	Racines	Racines
Forme	Extrait sec (solvant : éthanol 60% V/V) (DER : 3-6 : 1)	Usage bien établi : extrait sec (solvant éthanol 40-70% V/V) (DER : 3-7,4 :1)
Dosage par prise (1 comprimé à 2)	120 à 240 mg	Usage bien établi : 400 à 600 mg
Dosage par jour (3 à 6 comprimés)	360 à 720 mg	Usage bien établi : jusqu'à 4 fois par jour
Plante	Aubépine (<i>Crataegus monogyna</i> Jacq.) (79)	
Parties utilisées	Sommités fleuries	Sommités fleuries
Forme	Poudre	Poudre
Dosage par prise (1 à 2 comprimés)	100 à 200 mg	190 à 350 mg
Dosage par jour (3 à 6 comprimés)	300 à 600 mg	570 à 1000 mg

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Indication du laboratoire :

« Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil.

Spasmine est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.» (114)

Analyse : (22) (23)

Valériane :

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage bien établi et traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. L'usage bien établi est sous la forme d'un extrait sec hydro-éthanolique. Le type d'extrait, la forme et le DER de Spasmine® correspondent à la monographie. Cependant, la concentration en valériane est faible, nous n'avons que 240 mg d'extrait pour la prise de 2 comprimés. Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication. Toutefois, il est recommandé de l'utiliser sur une courte période (4 à 6 semaines) pour éviter des symptômes types benzodiazépine-like. De plus, comme beaucoup de drogues végétales à visée sédative, elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Aubépine :

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. Elle est aussi indiquée en cas de palpitation cardiaque chez l'adulte et la personne âgée. Dans le cas du traitement de l'anxiété et du sommeil, la quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche doit être comprise entre 190 et 350 mg par prise. La dose en aubépine présente dans 2 comprimés est celle recommandée par la monographie. Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication (autre que l'hypersensibilité à l'aubépine) ou d'effet indésirable particulier. Il est recommandé d'être vigilant si le produit est pris pour des troubles du sommeil associés à des palpitations cardiaques. En cas d'œdème des jambes ou d'oppression thoracique irradiant vers les bras, alerter directement un médecin. Comme beaucoup de drogues à visée sédative elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans n'a pas été évaluée. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Le laboratoire qui commercialise ce médicament est un laboratoire pharmaceutique et adhérent au Synadiet.

Conclusion :

Les drogues végétales utilisées sont indiquées dans le traitement du stress et de l'anxiété. L'efficacité et la balance bénéfice risque de ce produit semblent positives. Le pharmacien peut donc conseiller ce produit.

Note obtenue : 14/20 (produit orange)

h) Elusanes® eschscholtzia
(115) (111)

Code : 3400934049279
Laboratoire : naturactive

Composition :

	Pour 1 gélule
Eschscholtzia (parties aériennes fleuries)	200 mg

Posologie conseillée par le laboratoire :

2 gélules le soir

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Elusanes® eschscholtzia	Monographie
Plante	Eschscholtzia (<i>Eschscholtzia californica Cham.</i>) (47)	
Parties utilisées	Parties aériennes	Parties aériennes
Forme	Extrait sec aqueux	Extrait sec aqueux
Dosage par prise (2 gélules par prise)	400 mg	200 mg
Dosage par jour (2 gélules)	400 mg	400 mg

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Indication du laboratoire :

« Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil. » (111)

Analyse : (22) (23)

Eschscholtzia : (47)

Il possède une monographie de l'HMPC de l'EMA et a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. D'après le rapport de l'EMA elle est utilisée en France sous forme d'extrait sec aqueux (DER 4-6 :1) dosé à 200 mg 2 fois par jour, mais cette forme d'utilisation ne dispose pas d'un usage traditionnel. (51) Le produit est dosé à 200 mg d'extrait sec aqueux d'eschscholtzia ce qui correspond au rapport de l'HMPC. Nous pouvons conseiller au patient de prendre 1 gélule pendant le dîner et une 2^{nde} 30 min avant le coucher.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication, effet indésirable ou précaution d'emploi particulière. Cependant, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile.

Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 18 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations.

Le laboratoire qui commercialise ce médicament est un laboratoire pharmaceutique engagé auprès du Synadiet. (54)

Conclusion :

Le produit a une balance/bénéfice risque positive. De plus, le produit est correctement dosé. Le pharmacien peut donc conseiller ce phytomédicament dans les troubles du sommeil ou de l'anxiété en suivant la posologie fournie par le laboratoire.

Note obtenue : 20/20 (produit vert)

i) Elusanes® passiflore

(116) (117)

Code (30 gélules) : 3400932910441

Code (60 gélules) : 3400934225697

Laboratoire : naturactive

Composition :

	Pour 1 gélule
Passiflore (parties aériennes)	300 mg

Posologie conseillée par le laboratoire :

1 à 2 gélules par prise jusqu'à 3 fois par jour

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Elusanes® passiflore	Monographie
Plante	Passiflore (<i>Passiflora edulis</i> Sims.) (45)	
Parties utilisées	Parties aériennes	Parties aériennes
Forme	Extrait sec aqueux (éthanol 70% V/V)	Extrait sec (<i>permettant d'apporter l'équivalent en métabolites secondaires</i>)
Dosage par prise (1 gélule)	200 mg (correspondant entre 1600 et 2000 mg de drogue sèche)	Correspondant à 0,5 à 2 g de drogue sèche
Dosage par jour (4 à 6 gélules par jour)	Jusqu'à 3 fois par jour	1 à 4 fois par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Indication du laboratoire :

« Traditionnellement utilisé dans les états de tension nerveuse légère et les troubles mineurs du sommeil.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage. » (116)

Analyse : (22) (23)

Passiflore : (45)

La passiflore possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. La quantité de plante sous forme de poudre de plante sèche ou d'extrait doit permettre d'apporter 0,5 à 2g de métabolite secondaire 1 à 4

fois par jour. Ceci correspond à la quantité de drogue retrouvée dans le produit.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication ni d'effet indésirable particulier. Toutefois il faut éviter son utilisation si un traitement par benzodiazépines, phénobarbital ou dérivés amphétaminiques est pré existant. Aussi, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCOP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Le laboratoire qui commercialise ce médicament est un laboratoire pharmaceutique engagé auprès du Synadiet. (54)

Conclusion : La balance bénéfique/risque du médicament est positive. Le pharmacien peut conseiller la prise d'élusanes passiflore® à raison d'une gélule matin, midi et soir en cas de trouble de l'anxiété. Pour les troubles du sommeil le pharmacien peut conseiller une gélule au dîner, et une 2^{nde} 30 min avant le coucher.

Note obtenue : 20/20

j) Elusane® valériane
(118) (119)

Code (30 gélules) : 3400933625771
Code (60 gélules) : 3400934225987
Laboratoire : naturactive

Composition :

	Pour 1 gélule
Valériane (racines)	350 mg

Posologie conseillée par le laboratoire :

En cas de troubles de l'anxiété : 2 gélules matin et soir. La posologie peut être augmentée à 6 gélules par jour en cas de besoin.

En cas de troubles du sommeil : 2 gélules au moment du repas et 2 gélules le soir 30 min avant le coucher.

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Elusanes® valériane	Monographie
Plante	Valériane (<i>Valeriana officinalis</i> L.) (46)	
Parties utilisées	Racines	Racines
Forme	Extrait sec hydro-alcoolique (DER : 4-6 :1)	Usage bien établi : extrait sec hydro-ethanolique (40-70%V/V) (DER 3-7,4 :1) Usage traditionnel : extrait sec hydro-ethanolique (85%V/V)
Dosage par prise (1 gélules par prise)	200 mg	Usage bien établi : 400 à 600 mg Usage traditionnel : 322 mg
Dosage par jour (1 à 3 gélules)	200 à 600 mg	Jusqu'à 3 fois par jour

*Si aucune indication n'est donnée concernant le type d'usage, il s'agit d'un usage traditionnel

Indication du laboratoire :

« Traditionnellement utilisé dans les états de tension nerveuse légère et les troubles mineurs du sommeil. Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage. » (118)

Analyse : (22) (23)

Valériane : (46)

Elle possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Elle a un usage bien établi ou traditionnel pour soulager les symptômes mineurs de l'anxiété et aider à dormir. L'usage bien établi se présente sous forme d'extrait sec comme c'est le cas dans notre produit. La valériane est présente dans les concentrations demandées par l'EMA, ce qui confirme l'efficacité de le produit.

Cette drogue végétale n'a pas de contre-indication. Il est recommandé de l'utiliser sur une courte période (4 à 6 semaines) pour éviter des symptômes types benzodiazépine-like. En outre, comme beaucoup de drogues à visée sédatrice elle va être déconseillée en cas de conduite automobile. Son utilisation n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et chez l'enfant de moins de 12 ans. Il est donc plus prudent de l'éviter dans ces situations. Cependant, selon l'ESCP, elle peut être utilisée à partir de 3 ans en utilisant la dose adulte pondérée en fonction du poids de l'enfant. (20)

Le laboratoire qui commercialise ce médicament est un laboratoire pharmaceutique qui est engagé auprès du Synadiet. (54)

Conclusion :

La balance bénéfique/risque de notre produit est positive. Le produit doit être conseillé par le pharmacien à raison de 6 gélules par jour en cas de troubles de l'anxiété (2 matin, 2 midi, 2 soir) et de 4 par jour en cas de troubles du sommeil (2 au dîner, 2 au coucher).

Note obtenue : 20/20

k) Elusanes millepertuis

(120)

Code (30 gélules) : 3400936278929

Laboratoire : naturactive

Composition :

	Pour 1 gélule
Millepertuis (sommité fleurie)	300 mg

Posologie conseillée par le laboratoire :

1 à 2 gélules 1 à 3 fois par jour

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Elusanes millepertuis®	Monographie
Plante	Millepertuis (<i>Hypericum perforatum L.</i>) (42)	
Parties utilisées	Sommité fleurie	Sommité fleurie
Forme	Extrait sec hydro-alcoolique (DER 3-7 :1)	Usage bien établi : Extrait sec hydro-méthanolique (DER 3-7 :1)
Dosage par prise (1 gélule)	300 mg	300 à 600 mg
Dosage par jour (6 gélules)	1800 mg	Jusqu'à 3 fois par jour 900 à 1800 mg

Indication du laboratoire :

« Médicament à base de plantes pour le traitement à court terme des symptômes dépressifs légers. »(120)

Analyse : (22) (23)

Millepertuis : (42) (20)

Il possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Il a un usage bien établi dans le traitement des dépressions légères à modérées. L'usage bien établi se présente sous forme d'extrait sec comme c'est le cas dans notre produit. Le millepertuis est présent en concentration suffisante pour prétendre une efficacité. Le DER est celui indiqué par l'EMA avec un solvant d'extraction hydro-alcoolique.

Cette drogue est un inducteur enzymatique, ce qui signifie qu'elle présente de nombreuses contre-indications. Le pharmacien doit s'assurer que le patient n'est pas traité par antirétroviraux, immunosuppresseurs, anticoagulants, chimiothérapie, contraception orale. La prise de millepertuis doit toujours être encadrée par un professionnel de santé. Son utilisation est aussi déconseillée chez la femme enceinte ou allaitante, l'enfant de moins de 18 ans et en cas d'exposition solaire prolongée. Il faut également déconseiller son utilisation en cas de traitement concomitant par

antidépresseurs, ce qui pourrait entraîner un syndrome sérotoninergique (nausée, vertige, céphalée, agitation, confusion mentale).

Le laboratoire qui commercialise ce médicament est un laboratoire pharmaceutique qui est engagé auprès du Synadiet. (54)

Conclusion :

Nous rappelons que la prise de millepertuis doit toujours être encadrée par un professionnel de santé. Ce médicament peut être conseillé par le pharmacien après avoir écarté les interactions médicamenteuses à raison de 3 à 6 gélules par jour en 3 prises.

Note obtenue : 19/20

I) Prosoft (121)

Code: 34009 365 302 7 0
Laboratoire : R&D pharma

Composition :

	Pour 1 comprimé
Millepertuis	300 mg

Posologie conseillée par le laboratoire :

Prendre 1 comprimé 2 à 3 fois par jour, de préférence pendant ou en dehors du repas

Tableau comparatif par drogue végétale :

	Prosoft®	Monographie
Plante	Millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i> L.) (42)	
Parties utilisées	Sommités fleuries	Sommités fleuries
Forme	Extrait sec (solvant : éthanol 60% V/V) (DER : 4-6 :1)	Usage bien établi : extrait sec (solvant éthanol 60-68% V/V) (DER 2,5-8 :1)
Dosage par prise (1 comprimé)	300 mg	250 à 650 mg
Dosage par jour (3 comprimés)	900 mg	2 à 3 fois par jour Dose max journalière : 1200 mg

Indication du laboratoire :

« PROSOFT est un médicament à base de plante pour le traitement à court terme des symptômes dépressifs légers. » (121)

Analyse : (22) (23)

Millepertuis : (42) (20)

Il possède une monographie de l'HMPC de l'EMA. Il a un usage bien établi dans le traitement des dépressions légères à modérées. L'usage bien établi se présente sous forme d'extrait sec hydro-éthanolique comme c'est le cas dans notre produit. Le millepertuis est présent en concentration suffisante pour avoir une efficacité. Le DER est celui indiqué dans la monographie. Cette drogue est un inducteur enzymatique, ce qui implique de nombreuses contre-indications. Le pharmacien doit s'assurer que le patient n'est pas traité par antirétroviraux, immunosuppresseurs, anticoagulants, chimiothérapie, contraception orale. La prise de millepertuis doit toujours être encadrée par un professionnel de santé. Son utilisation est aussi déconseillée chez la femme enceinte ou allaitante, l'enfant de moins de 18 ans et en cas d'exposition solaire prolongée. Il faut également déconseiller

son utilisation en cas de traitement concomitant par antidépresseurs, ce qui pourrait entraîner un syndrome sérotoninergique (nausée, vertige, céphalée, agitation, confusion mentale).

Le laboratoire qui commercialise ce médicament est un laboratoire pharmaceutique.

Conclusion :

La drogue végétale utilisée est indiquée dans les états dépressifs légers. L'efficacité et la balance bénéfice risque de ce produit semblent positives. Le pharmacien peut donc conseiller ce produit.

Note obtenue : 20/20 (produit vert)

3.3. Construction de l'application

Des maquettes des fiches « plantes » ont été réalisées. Elles sont triées par catégorie :

- Les plantes sédatives et calmantes ;
- Les plantes agissant sur les symptômes liés aux stress ;
- Les plantes adaptogènes ;
- Les plantes à visées antidépressives.

3.3.1. Fiches

3.3.1.1. Fiches plantes

a) Plantes sédatives et calmantes

a) La valériane

(46) (21) (22) (23)

Valériane	
<i>Valeriana officinalis</i> L. 	
Plante	Utilisation
Indication A utiliser en cas de troubles du sommeil et pour soulager les tensions nerveuses	
Conseils d'utilisation Pour une bonne efficacité un traitement de 2 à 4 semaines est conseillé Si aucune amélioration après 2 semaines de traitement, il est conseillé de consulter un médecin A utiliser sur une courte période (4 à 6 semaines)	
<u>Usage bien établi</u> : Troubles du sommeil : 1 dose avant le coucher Anxiété : 1 dose 3 fois par jour (matin, midi et soir)	
1 dose = 400 à 600 mg d'extrait sec (hydro-alcoolique 70% V/V)	
<u>Usage traditionnel</u> : Troubles du sommeil : 1 dose au coucher Anxiété : 1 dose 3 fois par jour	
<i>1 dose = 0,3 à 3 g dans 150 ml d'eau bouillante en tisane ou 0,3 à 2 g de poudre de plante</i>	
Partie de la plante utilisée Parties souterraines	

Contre-indications

Allergie à la valériane

Enfant de **moins de 3 ans**

Précautions d'emploi



Peut être utilisé dès l'âge de 3 ans sous la supervision des parents (la dose adulte doit être adaptée au poids de l'enfant)

Exemple :

- adulte (environ 70 kg) -> 400 mg d'extrait sec
- enfant de 14 Kg -> 80 mg d'extrait sec

Interactions médicamenteuses

Benzodiazépines / Valériane : augmentent l'effet de sédation

Produits à base de caféine (café, thé, guarana) / Valériane : diminuent l'action de la valériane

Effets indésirables :

Peut entraîner des troubles digestifs

En cas de surdosage (>20g par jour de parties souterraines sèches) des symptômes peuvent apparaître comme de la fatigue, une oppression thoracique, un étourdissement, des tremblements ou une mydriase

b) La passiflore
(45) (20) (22) (23)

<h1>Passiflore</h1> <p><i>Passiflora edulis</i> Sims</p> 	
Plante	Utilisation
<p>Indication A utiliser en cas de troubles du sommeil et pour soulager les tensions nerveuses</p> <p>Conseils d'utilisation Si aucune amélioration après 2 semaines de traitement, il est conseillé de consulter un médecin La passiflore peut être utilisée pour soulager les troubles pendant de longues périodes, aucun symptôme de dépendance n'est observé</p> <p>Troubles du sommeil : 1 dose avant le coucher Anxiété : 1 dose jusqu'à 4 fois par jour</p> <p><i>1 dose = 0,5 à 2 g de poudre de plante sèche ou 1 à 2 g de plante sèche en tisane</i></p> <p>Partie de la plante utilisée Parties aériennes</p> <p>Contre-indications Hypersensibilité à la passiflore ou à ses constituants Enfant de moins de 3 ans</p>	

Précautions d'emploi



Peut être utilisé dès l'âge de 3 ans sous la supervision des parents (la dose adulte doit être adaptée au poids de l'enfant)

Exemple :

- adulte (environ 70 kg) -> 1000 mg de poudre de plante
- enfant de 14 Kg -> 200 mg de poudre de plante

Interactions médicamenteuses

Benzodiazépines / Passiflore : augmentent l'effet de sédation

Médicaments apparentés aux amphétamines (ritaline®, concerta®) / Passiflore : diminuent l'action des dérivés amphétaminiques

Effets indésirables :

Non rapportés

c) Le pavot de Californie
(47) (22) (23)

Pavot de Californie (<i>Eschscholtzia</i>) <i>Eschscholtzia californica</i> Cham.	
Plante	Utilisation
Indication A utiliser en cas de troubles du sommeil et pour soulager les tensions nerveuses	
Conseils d'utilisation Si aucune amélioration après 2 semaines de traitement, il est conseillé de consulter un médecin	
Anxiété : 1 dose au moment du dîner et 1 dose 30 min à 1 heure avant le coucher	
<i>1 dose = 480 à 600 mg de poudre de plante sèche ou 200 mg d'extrait sec</i>	
Partie de la plante utilisée Parties aériennes	
Contre-indications Hypersensibilité à l'eschscholtzia	
Précautions d'emploi	
	
Interactions médicamenteuses Non rapportées	
Effets indésirables : Non rapportés	

d) Le houblon

(58) (20) (22) (23)

Houblon	
<i>Humulus lupulus</i> L. 	
Plante	Utilisation
<p>Indication A utiliser pour en cas de troubles du sommeil et pour soulager les tensions nerveuses</p> <p>Conseils d'utilisation Si aucune amélioration après 2 semaines de traitement, il est conseillé de consulter un médecin</p> <p>Troubles du sommeil : 2 doses 30 min à 1H avant le coucher Anxiété : 1 dose de poudre de plante jusqu'à 2 fois par jour ou 1 dose de tisane jusqu'à 4 fois par jour</p> <p>1 dose = 400 mg de poudre de plante sèche ou 0,5 g de plante sèche en tisane</p> <p>Partie de la plante utilisée Cônes</p> <p>Contre-indications Hypersensibilité à la substance active</p>	

Précautions d'emploi



Interactions médicamenteuses

Diazépam / Houblon : peut diminuer l'effet du diazépam

Paracétamol / Houblon : peut augmenter l'effet analgésique du paracétamol

Effets indésirables :

Non rapportés

e) La lavande (fleur) ; (huile essentielle)
(122) (22) (23) (21)

Lavande (fleur) <i>Lavandula angustifolia</i> Mill. 	
Plante	Utilisation
Indication A utiliser en cas de troubles du sommeil et pour soulager les tensions nerveuses	
Conseils d'utilisation Si aucune amélioration après 2 semaines de traitement, il est conseillé de consulter un médecin Troubles du sommeil : 1 dose avant le coucher Anxiété : 1 dose 3 fois par jour <i>1 dose = 0,8 à 1,6 g de plante sèche dans 150 ml d'eau bouillante</i>	
Partie de la plante utilisée Fleurs	
Contre-indications Hypersensibilité à la substance active	
Précautions d'emploi   	
Interactions médicamenteuses Non rapportées	
Effet indésirable : Non rapportés	

Lavande (huile essentielle)

Lavandula angustifolia Mill.



Plante

Utilisation

Indication

A utiliser en cas de **troubles du sommeil et pour soulager les tensions nerveuses**

Conseils d'utilisation

Si aucune amélioration après 2 semaines de traitement, il est conseillé de consulter un médecin

Par voie orale : 20 à 80 mg d'HE (soit environ 1 à 4 gouttes) sur un support neutre ou un sucre

En usage externe :

- Dans le bain : 6 gouttes d'HE
- En inhalation : 2 à 3 gouttes d'HE ou 2 à 20% d'HE dans le nébuliseur

Partie de la plante utilisée

Distillation des fleurs fraîches

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active

Précautions d'emploi



Interactions médicamenteuses

Non rapportées

Effet indésirable :

Non rapportés

f) Oranger amer (feuille ou fleur)

(10) (22) (15)

Oranger amer ou bigaradier (feuilles ou fleurs)

Citrus x aurantium L.

Plante

Utilisation

Indication

A utiliser en cas de **troubles du sommeil et pour soulager les tensions nerveuses** (feuille et fleur)

Conseils d'utilisation

Cette plante n'a pas fait l'objet d'étude et ne possède pas de monographie à l'EMA ou l'ESCOP

Cependant elle est autorisée dans les mélanges pour tisane, on peut donc l'utiliser en infusion

1 dose dans 250 à 500 ml d'eau bouillante.

1 dose = 5 g à 10 g de plante sèche (respectivement pour 250 ml d'eau et 500 ml d'eau)

Partie de la plante utilisée

Fleurs, feuilles

Contre-indications

Non rapportées

Précautions d'emploi



Interactions médicamenteuses

Non rapportées

Effets indésirables :

Non rapportés

g) L'orange amère (péricarpe)

(10) (22) (15)

**Oranger amer ou bigaradier
(péricarpe)**

Citrus x aurantium L.

Plante

Utilisation

Indication

A utiliser en cas de **manque d'appétit**

A utiliser en cas de **jambes lourdes ou crises hémorroïdaires**

Conseils d'utilisation

Cette plante n'a pas fait l'objet d'étude et ne possède pas de monographie à l'EMA ou l'ESCOP

Cependant elle est autorisée dans les mélanges pour tisane pour stimuler l'appétit, on peut donc l'utiliser en décoction

Pour stimuler l'appétit : 1 dose dans 250 à 500 ml d'eau bouillante à faire en décoction 15 min

1 dose = 2,5 g à 5 g de plante sèche (respectivement pour 250 ml d'eau et 500 ml d'eau)

Partie de la plante utilisée

Péricarpe

Contre-indications

Non rapportées

Précautions d'emploi



Interactions médicamenteuses

Produits à base de caféine / Bigaradier : peuvent entraîner des troubles tensionnels

Ciclosporine / Bigaradier : augmente la concentration en ciclosporine chez l'animal (pas d'étude réalisée chez l'homme) par diminution de la métabolisation

Dextrometorphane / Bigaradier : peut augmenter l'absorption du dextrometorphane

Felodipine / Bigaradier : peut augmenter la concentration de la félodipine par diminution de la métabolisation

Effets indésirables :

Peut entraîner des **brulures digestives**

Peut entraîner une **phytophototoxicité** se traduisant par l'apparition de coup de soleil en cas d'exposition solaire

b) Les plantes agissant sur les symptômes liés au stress

a) L'aubépine

(79) (20) (23) (22)

Aubépine	
<i>Crataegus monogyna</i> Jacq. 	
Plante	Utilisation
<p>Indication A utiliser en cas de troubles du sommeil et pour soulager les tensions nerveuses pouvant être associées à des palpitations cardiaques</p> <p>Conseils d'utilisation Si aucune amélioration n'est apparue après 6 semaines de traitement, un avis médical doit être donné En cas d'œdème des jambes, de douleurs inhabituelles au niveau du cœur s'étendant vers le bras, de dyspnée, il faut absolument consulter un professionnel de santé en urgence</p> <p><u>En cas de trouble du sommeil ou de l'anxiété :</u> Troubles du sommeil : 1 dose avant le coucher Anxiété : 1 dose 3 fois par jour</p> <p>1 dose = 190 à 350 mg de poudre de plante sèche ou 250 mg d'extrait sec aqueux</p> <p><u>En cas de palpitations cardiaques en lien avec le stress (après avis médical) :</u> 1 dose 3 fois par jour</p> <p><i>1 dose = 190 à 350 mg de poudre de plante sèche ou 1 à 2 g de plante sèche dans 150 ml d'eau bouillante en tisane</i></p>	

Partie de la plante utilisée

Sommités fleuries

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active

Précautions d'emploi**Interactions médicamenteuses**

Antihypertenseurs (beta bloquant, IEC, inhibiteur calcique, diurétique) / Aubépine : peut augmenter l'effet des hypotenseurs

Effets indésirables :

Non rapportés

b) La mélisse

(57) (20) (23) (22)

Mélisse	
<i>Melissa officinalis</i> L. 	
Plante	Utilisation
<p>Indication A utiliser en cas de troubles du sommeil et pour soulager les tensions nerveuses pouvant être associées à des troubles gastro-intestinaux</p> <p>Conseils d'utilisation Si aucune amélioration après 2 semaines de traitement, il est conseillé de consulter un médecin</p> <p>Troubles du sommeil : 1 dose avant le coucher Anxiété : 1 dose 3 fois par jour</p> <p><i>1 dose = 190 à 550mg de poudre de plante sèche ou 1,5 à 4,5 g de plante sèche en tisane</i></p> <p>Partie de la plante utilisée Feuilles</p> <p>Contre-indications Hypersensibilité à la mélisse Enfant de moins de 3 ans</p>	

Précautions d'emploi



Interactions médicamenteuses

Non rapportées

Effets indésirables :

Non rapportés

c) Plantes adaptogènes

a) Le ginseng

(81) (20) (23)

Ginseng (blanc)	
<i>Panax ginseng</i> C.A.Mey 	
Plante	Utilisation
Indication A utiliser pour soulager les tensions nerveuses en cas de fatigue ou de faiblesse	
Conseils d'utilisation La durée d'utilisation est limitée à 3 mois Il est fortement déconseillé de dépasser les doses recommandées Si aucune amélioration n'est observée après 4 semaines de traitement, il est conseillé de consulter un médecin 1 dose de poudre de plante sèche à prendre entre 2 et 8 fois par jour ou 1 dose de plante sèche en tisane 2 à 3 fois par jour <i>1 dose = 250 à 1200mg de poudre de plante sèche (max : 2000mg par jour) ou 1000 à 2000mg de plante sèche en tisane</i>	
Partie de la plante utilisée Racine	
Contre-indications Hypersensibilité, allergie	

Précautions d'emploi



Interactions médicamenteuses

Antidiabétiques oraux / Ginseng : peut entraîner un déséquilibre de la glycémie

Antivitamines K (warfarine) / Ginseng : peut modifier l'effet de la warfarine

Tamoxifène / Ginseng : peut s'opposer aux effets du tamoxifène

Effets indésirables :

Réactions allergiques (urticaire, démangeaisons), insomnie, troubles gastro-intestinaux (nausée, diarrhée, constipation)

En cas de surdosage (>15 g) un syndrome d'abus au ginseng peut apparaître (hypertension artérielle, nervosité, trouble du sommeil, troubles digestifs)

b) La rhodiole
(51) (20) (21)

<h1>Rhodiole</h1> <p><i>Sedum roseum</i> L. </p>	
Plante	Utilisation
<p>Indication A utiliser pour soulager les tensions nerveuses en cas de fatigue ou de faiblesse</p> <p>Conseils d'utilisation Si aucune amélioration n'est observée après 2 semaines de traitement, il est conseillé d'en parler à son médecin</p> <p>Anxiété : 1 dose 2 fois par jour (matin et soir)</p> <p><i>1 dose = 144 à 200 mg d'extrait sec (hydro-alcoolique 67-70% V/V)</i></p> <p>Partie de la plante utilisée Parties souterraines</p> <p>Contre-indications Hypersensibilité, allergie</p> <p>Précautions d'emploi</p> <p> </p> <p>Interactions médicamenteuses Le poivre (noir, blanc, rouge) ou bolet poivré / Rhodiole : diminue l'activité de la rhodiole Antidépresseurs / Rhodiole : risque de toxicité à cause de l'action de la rhodiole sur la MAO</p> <p>Effets indésirables : Non rapportés</p>	

c) L'eleuthérocoque

(50) (20) (21)

Eleutherocoque	
<i>Eleuterococcus senticosus</i> Maxim. 	
Plante	Utilisation
<p>Indication A utiliser pour soulager les tensions nerveuses en cas de fatigue ou de faiblesse</p> <p>Conseils d'utilisation Si aucune amélioration après 2 semaines de traitement, il est conseillé de consulter un médecin Ne pas administrer plus de 2 mois consécutifs</p> <p>Anxiété : 1 dose 3 fois par jour (matin, midi et soir)</p> <p><i>1 dose = 750 mg à 1g de poudre de plante sèche ou 1 g de plante sèche en tisane</i></p> <p>Partie de la plante utilisée Sommités fleuries</p> <p>Contre-indications Hypersensibilité ou allergie</p>	

Précautions d'emploi



Interactions médicamenteuses

Antidiabétiques oraux / Eleuthéroque : peut déséquilibrer un traitement hypoglycémiant

Digoxine / Eleuthérocoque : peut interférer avec la digoxine

Effets indésirables :

Maux de tête, tachycardie, insomnie et irritabilité

d) Plantes à visée antidépressive

a) Le safran

(90)

Safran	
<i>Crocus sativus</i> L.	
Plante	Utilisation
Indication A utiliser en cas de dépression légère et transitoire	
Conseils d'utilisation Cette plante médicinale ne fait pas l'objet de monographie auprès de l'EMA ou l'ESCOP, mais depuis 2005 elle est analysée dans des études cliniques pertinentes. Dépression légère et transitoire : 1 dose matin et soir <i>1 dose = 15mg d'extrait sec hydro alcoolique (éthanol 80% V/V) de safran titré entre 2 à 2,3 % de safranal ou autour de 11% de crocine</i>	
Partie de la plante utilisée Stigmates	
Contre-indications Non rapportées	

Précautions d'emploi



Interactions médicamenteuses :

non rapportées

Effets indésirables :

En cas de surdosage (> 5g de poudre de stigmate de safran), un risque toxique est possible

b) Le millepertuis

(42) (22) (23)

Millepertuis	
<i>Hypericum perforatum</i> L. 	
Utilisation	Plante
Indication <u>Usage bien établi</u> : A utiliser en cas de dépression légère à modérée <u>Usage traditionnel</u> : A utiliser en cas d'inflammations mineures de la peau (coup de soleil) ou pour favoriser la cicatrisation des plaies Conseils d'utilisation <u>Dépression légère à modérée</u> : Dans les 4 premières semaines de traitement, une amélioration doit apparaître. Si les symptômes persistent plus de 4 à 6 semaines, un médecin doit être consulté Être particulièrement vigilant et entouré les premières semaines de traitement 1 dose jusqu'à 3 fois par jour - 1 dose = 300 à 600 mg d'extrait sec (solvant : méthanol (80% V/V)) Ou 1 dose une fois par jour - 1 dose = 900 mg d'extrait sec (solvant : éthanol (80% V/V)) Ou 1 dose 2 à 3 fois par jour - 1 dose = 250 à 650 mg d'extrait sec (solvant : éthanol (50 - 68% V/V))	

Coup de soleil ou favoriser la cicatrisation :

Utilisation externe, appliquer :

- Un extrait liquide huileux ayant un DER 1:4-20

Ou

- Une teinture hydro-éthanolique (45-50% V/V) ayant un DER 1:5-10

Partie de la plante utilisée

Sommités fleuries

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance

Patients greffés sous immunosuppresseur : ciclosporine, tacrolimus ...

Patients VIH positifs sous traitements antirétroviraux : emprésnavir, indinavir ...

Patient traité par chimiothérapie : irinotécan

Patients sous AVK

Contraception orale

Précautions d'emploi



Interactions médicamenteuses :

L'efficacité de nombreux médicaments peut être diminuée à cause de la prise de millepertuis. Il est donc indispensable de se renseigner auprès d'un professionnel de santé avant son utilisation.

Effets indésirables :

Peut entraîner un syndrome sérotoninergique (nausées, vertiges, céphalée, anxiété, douleur abdominale, agitation, confusion mentale) en cas d'association avec des inhibiteurs de la recapture de sérotonine (antidépresseur)

En cas de surdosage un syndrome sérotoninergique peut apparaître

3.3.1.2. Fiches produits

a) Arkorelax® sommeil (55)(56)

Arkorelax sommeil ®

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire le temps d'endormissement, favorise le sommeil

Composition :

	Pour 1 comprimé
Mélatonine	1 mg
Extrait de passiflore (parties aériennes)	250 mg (équivalent à 500 mg de plante sèche)
Extrait de valériane (organes souterrains)	125 mg (équivalent à 531 mg de plante sèche)
Extrait de mélisse (feuilles)	100 mg (équivalent à 150 mg de plante sèche)
Extrait de houblon (cônes)	83,5 mg (équivalent à 292 mg de plante sèche)
Extrait d'eschsoltzia (parties aériennes)	12,5 mg (équivalent à 37,5 mg de plante sèche)
Vitamine B6	0,7 mg

Nombre de prise :

Conseillé par le laboratoire : 1 comprimé 30 min avant le coucher

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la passiflore, valériane, houblon, mélisse, eschscholtzia

Éviter l'association avec :

- Produits à base de caféine (café, thé, guarana...)

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines et phénobarbital : potentialisation de l'effet sédatif
- Médicaments apparentés aux amphétamines (Ritaline®, Concerta®)

Recommandations :

Pour une bonne efficacité un traitement de 2 à 4 semaines est recommandé

La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 6 semaines

En cas de surdosage (> 20 g de valériane ou 10 comprimés) la valériane peut entraîner de la fatigue, une oppression thoracique, un étourdissement, des tremblements et une dilatation de la pupille.

b) Arkorelax® sommeil fort 8H
(43) (44)

Arkorelax sommeil fort 8H ®

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire le temps d'endormissement, favorise le sommeil

Composition :

Pour 1 comprimé

Couche à libération rapide

Mélatonine	1 mg
Extrait de valériane (racine)	150 mg (équivalent à 900 mg de plante sèche)
Extrait passiflore (parties aériennes)	100 mg (équivalent à 500 mg de plante sèche)

Couche à libération prolongée

Mélatonine	0,9 mg
Vitamine B6	0,7 mg
Extrait d'eschsoltzia (parties aériennes)	160 mg (équivalent à 480 mg de plante sèche)

Nombre de prise :

1 comprimé avant le coucher

Précautions d'emploi



Éviter l'association avec :

- Produit à base de caféine (café, thé, guarana...)

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines et phénobarbital : potentialisation de l'effet sédatif
- Apparentés aux amphétamines (Ritaline®, Concerta®)

Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'allergie à la valériane, la passiflore ou l'eschsoltzia

En cas de surdosage (>20g de valériane ou 10 comprimés) la valériane peut entraîner de la fatigue, une oppression thoracique, un étourdissement, des tremblements et une dilatation de la pupille.

Recommandations :

Pour une bonne efficacité, un traitement de 2 à 4 semaines est recommandé

La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 6 semaines

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

c) Arkorelax® stress
(59) (60)

Arkorelax stress®

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à diminuer l'anxiété

Composition :

	Pour 2 comprimés
Extrait d'éleuthérocoque (racine)	300 mg (soit 3 g d'équivalent en plante sèche)
Extrait de rhodiole (racine)	180 mg (soit 900 mg d'équivalent en plante sèche)
Magnésium	60 mg
Vitamine B6	1,4 mg

Nombre de prise :

Période de stress : **2 comprimés le matin** à avaler avec un grand verre d'eau

Stress plus intense : **2 comprimés le matin** et **1 le midi** à avaler avec un grand verre d'eau

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à l'éleuthérocoque ou la rhodiole

Éviter l'association avec :

- Le poivre

Interactions médicamenteuses :

- Antidépresseurs : action de la rhodiole sur la MAO
- Digoxine (niveau de preuve faible) : augmentation du taux de digoxine en cas d'association avec l'éleuthérocoque
- Antidiabétiques oraux : diminution du taux de glucose dans le sang suite à la prise d'éleuthérocoque

Effets indésirables :

- Peut entraîner des maux de têtes, insomnie, irritabilité

Recommandations :

Ne pas administrer plus de 2 mois successifs

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

d) Arkogélules® passiflore
(108) (109)

Arkogélules passiflore®

Médicament



Indication :

Contribue à réduire les états anxieux et favorise le sommeil

Composition :

	Pour 1 gélule
Passiflore (poudre)	300 mg

Posologie :

Troubles du sommeil : **3 gélules au diner** et **3 gélules 30 min avant le coucher**

Anxiété : **2 gélules matin, midi et soir**

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la passiflore

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines et phénobarbital : potentialisation de l'effet sédatif
- Apparentés aux amphétamines (Ritaline®, Concerta®)

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

e) Arkogélules® valériane

(104) (105)

Arkogélules valériane®

Médicament



Indication :

Contribue à réduire les états anxieux et favorise le sommeil

Composition :

	Pour 1 gélule
Valériane (poudre)	350 mg

Posologie :

Troubles du sommeil : **3 gélules au diner** et **3 gélules 30 min avant le coucher**

Anxiété : **2 gélules matin, midi et soir**

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la valériane

Éviter l'association avec :

- Produits à base de caféine (café, thé, guarana...)

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines : augmentent l'effet de sédation

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

En cas de surdosage (>20g par jour de parties souterraines sèches) des symptômes peuvent apparaître comme de la fatigue, une oppression thoracique, un étourdissement, des tremblements ou une mydriase

f) Arkogélules® eschscholtzia
(115) (111)

Arkogélules eschscholtzia ®

Médicament



Indication :

Contribue à réduire les troubles de l'anxiété et favorise le sommeil

Composition :

	Pour 1 gélule
Eschscholtzia (poudre)	300 mg

Posologie :

Troubles du sommeil : **2 gélules au diner, 2 autres 30 min avant le coucher**

Anxiété : 2 gélules matin, 2 midi et 1 le soir

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à l'eschscholtzia

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

g) Arkogélules® houblon
(63)

Arkogélules houblon ®

Complément alimentaire



Indication :

Contribue à réduire les troubles de l'anxiété et favorise le sommeil

Composition :

	Pour 2 gélules
Houblon (poudre)	390 mg

Posologie :

Adulte : prendre 2 gélules le soir au moment du repas et 2 gélules au coucher

Adolescent (+12 ans) : 1 gélule le soir et 1 au coucher

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance
Ne pas administrer en cas d'antécédent de cancer hormono-dépendant ou de phlébite

Interactions médicamenteuses

Diazépam / Houblon : peut diminuer l'effet du diazépam

Paracétamol / Houblon : peut augmenter l'effet analgésique du paracétamol

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

Arkogélules aubépine ®

Médicament



Indication :

Contribue à réduire les troubles de l'anxiété et favorise le sommeil (peut être associé à des palpitations cardiaques)

Composition :

	Pour 1 gélules
Houblon (poudre)	350 mg

Posologie :

Adulte : 1 gélule 3 fois par jour au moment des repas

Adolescent (+12 ans) : 2 gélules par jour

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance

Interactions médicamenteuses

Antihypertenseurs (béta bloquant, IEC, inhibiteur calcique, diurétique) / aubépine : peut augmenter l'effet des hypotenseurs

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

En cas d'œdème des jambes, de douleurs inhabituelles au niveau du cœur s'étendant vers le bras, de dyspnée, il faut absolument aller consulter un professionnel de santé en urgence

i) Dayang® safran
(69)

Dayang safran ®

Complément alimentaire

Allégation :

Contribue à réduire les dépressions légères à modérées

Composition :

	Pour 1 gélule
Extrait de stigmate de safran	30 mg titré à 2% en safranal

Nombre de prise :

1 gélule par jour le matin

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance

Interactions médicamenteuses :

Non rapportées

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

En cas de surdosage (>5g de poudre de stigmate de safran), un risque toxique est possible

j) Euphytose® nuit
(64) (65)

Euphytose nuit ®

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire le temps d'endormissement, favorise le sommeil

Composition :

	Pour 1 comprimé
Mélatonine	1 mg
Passiflore ipowder®	500mg correspondant à 1500 mg de plante sèche

Nombre de prise :

1 comprimé à prendre **30 min avant le coucher**

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la passiflore

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines et phénobarbital : potentialisation de l'effet sédatif
- Apparentés aux amphétamines (Ritaline®, Concerta®)

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

Euphytose®

Médicament



Indication :

Permet de diminuer les symptômes du stress et favorise le sommeil

Composition :

	Pour 1 comprimé
Extrait sec de valériane	50 mg
Extrait sec de passiflore	40 mg
Extrait sec d'aubépine	10 mg
Extrait sec de ballote	10 mg

Posologie :

Recommandée par le laboratoire :

- En cas d'états anxieux : 1 à 2 comprimés matin, midi et soir chez l'adulte – 1 comprimé matin, midi et soir chez l'enfant de plus de 12 ans
- En cas de troubles du sommeil : 1 comprimé au dîner et 1 2nd 30 min avant le coucher chez l'adulte – 1 comprimé au dîner chez l'enfant de plus de 12 ans

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la valériane, passiflore, aubépine ou ballote

Éviter l'association avec :

- Produits à base de caféine (guarana/thé/café...)

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines et phénobarbital : potentialisation de l'effet sédatif
- Médicaments hépatotoxiques (ex : paracétamol utilisé à raison de 3 à 4 g par jour sur une longue période)
- Apparentés aux amphétamines (Ritaline®, Concerta®)

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

Ne pas utiliser sur une longue période

En cas de surdosage (> 20g de valériane) la valériane peut entraîner de la fatigue, une oppression thoracique, un étourdissement, des tremblements et une dilatation de la pupille.

I) Valdispert® mélatonine triple action
(67) (68)

Valdispert mélatonine triple action ®

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire le temps d'endormissement, favorise le sommeil

Composition :

	Pour 1 capsule
Mélatonine	1,9 mg
Huile essentielle de lavande	50 mg
Extrait d'eschsoltzia	50 mg

Nombre de prise :

1 capsule à prendre **30 min avant le coucher**

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la lavande ou l'eschsoltzia

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

m) Iphym® feuille de mélisse coupé
(82)

Iphym feuille de mélisse coupé



Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire le temps d'endormissement, favorise le sommeil

Composition :

	Pour 1 sachet
Feuille de mélisse	100 g

Nombre de prise :

1,5 à 4,5 g de plante sèche dans 150 ml d'eau bouillante jusqu'à **3 fois par jour**

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

n) Iphym® fleur de lavande entière
(81)

Iphym fleur de lavande entière

®

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire le temps d'endormissement, favorise le sommeil

Composition :

	Pour 1 sachet
Fleur de lavande entière	100 g

Nombre de prise :

1 à 2g de plante sèche dans 150 ml d'eau bouillante jusqu'à **3 fois par jour**

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

o) Forte nuit® 8H bicouche
(71) (72)

Forte nuit 8H bicouche ®

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire le temps d'endormissement, aider à dormir

Composition :

	Pour 1 comprimé
Mélatonine	1,85 mg
Extrait sec de passiflore	100 mg
Extrait sec de valériane	100 mg
Extrait sec de pavot de Californie	50 mg
GABA	100 mg
VB3	16 mg
VB6	1,4 mg

Nombre de prise :

1 comprimé le soir avec un grand verre d'eau, 30 min avant de se coucher

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la passiflore, à la Valériane et à l'eschsoltzia

Éviter l'association avec :

- Produits à base de caféine (guarana/thé/café...)

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines et phénobarbital : potentialisation de l'effet sédatif
- Apparentés aux amphétamines (Ritaline®, Concerta®)

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

Pour une bonne efficacité un traitement de 2 à 4 semaines est recommandé, mais l'utilisation ne doit pas dépasser 6 semaines

En cas de surdosage (> 20g de valériane ou 10 comprimés) la valériane peut entraîner de la fatigue, une oppression thoracique, un étourdissement, des tremblements et une dilatation de la pupille.

p) Spasmine

(114)

Spasmine ®

Médicament

Indication :

Contribue à réduire la nervosité et les troubles mineurs du sommeil

Composition :

	Pour 1 pulvérisation
Valériane	120 mg
Aubépine	100 mg

Posologie

Nervosité : 1 à 2 comprimés, 1 à 3 fois par jour
Troubles du sommeil : 2 comprimés au dîner, 2 au coucher

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à l'aubépine ou à la valériane

Éviter l'association avec :

- Antihypertenseurs (beta bloquant, IEC, inhibiteur calcique, diurétique)
- Produits à base de caféine (café, thé, guarana...)

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines : augmentent l'effet de sédation

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

Si le produit est utilisé pour réduire les palpitations cardiaques au moment de l'endormissement : en cas **d'œdème des jambes, de douleurs inhabituelles au niveau du cœur** s'étendant vers le bras, de dyspnée : **consulter un professionnel de santé en urgence**

En cas de surdosage (>20g par jour de parties souterraines sèches) des symptômes peuvent apparaître comme de la fatigue, une oppression thoracique, un étourdissement, des tremblements ou une mydriase

Tranquital®

Médicament



Indication :

Contribue à favoriser le sommeil

Composition :

	Pour 1 comprimé
Valériane	34,6 mg
Aubépine	37,8 mg

Posologie :

Prendre 4 à 6 comprimés par jour

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la valériane ou l'aubépine

Éviter l'association avec :

- Produits à base de caféine (thé, café, guarana...)

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines : potentialisation de l'effet sédatif
- Antihypertenseurs (beta bloquant, IEC, inhibiteur calcique, diurétique)

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

A utiliser sur une durée maximale de 6 semaines.

Si le produit est utilisé pour réduire les palpitations cardiaques : en cas **d'œdème des jambes, de douleurs inhabituelles au niveau du cœur** s'étendant vers le bras, de dyspnée ; **consulter un professionnel de santé en urgence**

En cas de surdosage (>20g par jour de parties souterraines sèches) des symptômes peuvent apparaître comme de la fatigue, une oppression thoracique, un étourdissement, des tremblements ou une mydriase

r) **Pédiakid® sommeil sirop cerise**
(74) (75)

Pédiakid sommeil sirop cerise ®

Complément alimentaire



Allégation :

Diminue les troubles du sommeil chez l'enfant

Composition :

	Pour 2 cuillères à café (10 ml)
Extrait de fleur d'oranger	170 mg
Extrait de lavande	170 mg
Extrait de camomille	170 mg
Extrait de mélisse	170 mg
Extrait de marjolaine	170 mg
Extrait d'aubépine	170 mg
Magnésium	0,2 mg
Manganèse	0,14 mg
Phosphore	0,06 mg

Nombre de prise :

Pour l'enfant de moins de 20 kg : **1 cuillère à café** 30 min avant le coucher

Pour l'enfant de plus de 20 kg : **2 cuillères à café** 30 min avant le coucher

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la lavande, fleur d'oranger, camomille, mélisse, marjolaine ou aubépine

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

s) Ergystress® seren
(83) (84)

Ergystress seren ®

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire les symptômes liés aux stress comme la fatigue passagère ou la sensation de faiblesse

Composition :

	Pour 1 gélule
Extrait de rhodiole	33 mg
L-tryptophane	220 mg
Magnésium	57 mg
Inositol	50 mg
Zinc	2 mg
Chrome	20 µg
Vitamine C	27 mg
Vitamine B1	0,37 mg
Vitamine B2	0,47 mg
Vitamine B3	5,3 mg
Vitamine B5	2 mg
Vitamine B6	0,47 mg
Vitamine B8	16 µg
Vitamine B9	67 µg

Nombre de prise :

1 gélule à n'importe quel moment de la journée

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la rhodiole

Éviter l'association avec :

- Poivre

Interactions médicamenteuses :

- Antidépresseurs : action de la rhodiole sur la MAO

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

t) Ergystress® sommeil
(69)

Ergystress sommeil ®

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire le temps d'endormissement, favorise le sommeil

Composition :

	Pour 2 gélules
Mélatonine	1 mg
Extrait de Passiflore	200 mg en équivalent en plante sèche
Extrait de Eschscholtzia	200 mg en équivalent en plante sèche
Magnésium	140 mg
Vitamine B5	6 mg
Vitamine B6	1,4 mg
Vitamine B9	200 µg
Vitamine B12	2,5 µg

Nombre de prise :

2 gélules 30 min avant le coucher

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la passiflore ou à l'eschscholtzia

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines et phénobarbital : augmentent l'effet de sédation
- Médicaments apparentés aux amphétamines (ritaline®, concerta®)

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

Elusanes passiflore ®

Médicament



Indication :

Contribue à réduire l'anxiété et favorise le sommeil

Composition :

	Pour 1 gélule
Extrait de passiflore	200 mg

Posologie :

Troubles du sommeil : **1 gélule au diner et une 2^{nde} 30 min avant le coucher**

Anxiété : **1 gélule matin, midi et soir**

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la passiflore

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines et phénobarbital :
potentialisation de l'effet sédatif
- Apparentés aux amphétamines (Ritaline®, Concerta®)

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

v) Elusanes® valériane
(118) (119)

Elusanes valériane ®

Médicament



Indication :

Contribue à réduire les troubles de l'anxiété et favorise le sommeil

Composition :

	Pour 1 gélule
Extrait sec de valériane	200 mg

Posologie :

Troubles du sommeil : **1 gélule au diner** et **1 autre 30 minutes avant le coucher**

Anxiété : **2 gélules matin et soir**

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la valériane

Éviter l'association avec :

- Produits à base de caféine (café, thé, guarana)

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines : augmentent l'effet de sédation

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

En cas de surdosage (>20g par jour de parties souterraines sèches) des symptômes peuvent apparaître comme de la fatigue, une oppression thoracique, un étourdissement, des tremblements ou une mydriase

w) **Elusanes® eschscholtzia**
(115) (111)

Elusanes eschscholtzia ®

Médicament



Indication :

Contribue à réduire les troubles de l'anxiété et favorise le sommeil

Composition :

	Pour 1 gélule
Extrait sec d'eschscholtzia	200 mg

Posologie :

Troubles du sommeil : **1 gélule au diner et une 2^{nde} 30 min avant le coucher**

Anxiété : **1 gélule matin et soir**

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à l'eschscholtzia

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

Elusanes millepertuis ®

Médicament



Indication :

Contribue à diminuer les dépressions mineures à modérées

Composition :

	Pour 1 gélule
Extrait sec de millepertuis	300 mg

Posologie :

1 à 2 gélules jusqu'à **3 fois par jour**

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance

Patients greffés sous immunosuppresseur

Patients VIH positifs sous traitements antirétroviraux

Patients sous AVK

Contraception orale

Interaction médicamenteuse :

- L'efficacité de nombreux médicaments peut être diminuée à cause de la prise de millepertuis. Il est indispensable de se renseigner auprès d'un professionnel de santé
- **Antidépresseurs :** peut entraîner un syndrome sérotoninergique

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 4 à 6 semaines, un médecin doit être consulté

Une amélioration doit être constatée dans les 4 premières semaines de traitement

Être particulièrement vigilant et entouré les premières semaines de traitement

y) Rhodiole safran phytostandard®
(88) (89)

Rhodiole safran phytostandard ®

Complément alimentaire

Allégation :

Contribue à réduire les symptômes liés aux stress comme la fatigue passagère ou les sensations de faiblesse et améliore les dépressions légères

Composition :

	Pour 2 comprimés
Extrait de rhodiole (racine)	308 mg
Extrait de safran (stigmate)	30 mg

Nombre de prise :

1 comprimé le matin et **1 comprimé le midi**

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la rhodiole ou au safran

Éviter l'association avec :

- Poivre

Interactions médicamenteuses :

- Antidépresseurs : action de la rhodiole sur la MAO

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

z) Eschscholtzia valériane phytostandard ®
(92) (93)

Eschscholtzia valériane phytostandard ® *Complément alimentaire*

Allégation :

Contribue à réduire l'anxiété et le temps d'endormissement

Composition :

	Pour 4 comprimés
Extrait d'eschscholtzia (parties aérienne)	320 mg
Extrait de valériane (racine)	128 mg

Nombre de prise :

Conseillé par le laboratoire : 2 à 4 comprimés par jour au moment du coucher

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la valériane et à l'eschscholtzia

En cas de surdosage (> 20g de valériane ou 10 comprimés) la valériane peut entraîner de la fatigue, une oppression thoracique, un étourdissement, des tremblements et une dilatation de la pupille.

Éviter l'association avec :

- Produits à base de caféine (thé, café, guarana...)

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines : augmentent l'effet de sédation

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

Pour une bonne efficacité un traitement de 2 à 4 semaines est recommandé, mais l'utilisation ne doit pas dépasser 6 semaines

aa) Chronobiane® immédiat
(94) (95)

Chronobiane spray immédiat ®

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire le temps d'endormissement, plus particulièrement en cas de palpitation

Composition :

	Pour 1 pulvérisation
Mélatonine	0,5 mg
Extrait d'aubépine	4,8 mg

Nombre de prise :

2 pulvérisations avant le coucher

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à l'aubépine

Éviter l'association avec :

- Antihypertenseurs (beta bloquant, IEC, inhibiteur calcique, diurétique)

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

Si le produit est utilisé pour réduire les palpitations cardiaques au moment de l'endormissement : en cas **d'œdème des jambes, de douleurs inhabituelles au niveau du cœur** s'étendant vers le bras, de dyspnée : **consulter un professionnel de santé en urgence**

bb) Prosoft®

(121)

Prosoft®

Médicament



Indication :

Contribue à réduire les symptômes dépressifs légers

Composition :

	Pour 1 comprimé
Millepertuis	300 mg

Posologie :

1 comprimé 2 à 3 fois par jour de préférence aux mêmes heures

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance

Patients greffés sous immunosuppresseur

Patients VIH positifs sous traitements antirétroviraux

Patients sous AVK

Contraception orale

Interaction médicamenteuse :

- **L'efficacité de nombreux médicaments peut être diminuée à cause de la prise de millepertuis. Il est indispensable de se renseigner auprès d'un professionnel de santé**
- **Antidépresseurs :** peut entraîner un syndrome sérotoninergique

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 4 à 6 semaines, un médecin doit être consulté

Une amélioration doit être constatée dans les 4 premières semaines de traitement

Être particulièrement vigilant et entouré les premières semaines de traitement

Magnévie ® resist' cp

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire les symptômes liés aux stress comme la fatigue passagère ou les sensations de faiblesse

Composition :

	Pour 1 comprimé
Magnésium marin	300 mg
Extrait sec de racine de rhodiole (<i>Rodiola rosea</i>)	144 mg (équivalent à 1008 mg de racine sèche)
Vitamine B6	2 mg
Vitamine B9	200 µg

Nombre de prise :

1 comprimé à n'importe quel moment de la journée

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la rhodiole

Éviter l'association avec :

- Poivre

Interactions médicamenteuses :

- Antidépresseurs : action de la rhodiole sur la MAO

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

dd) Magnévie® resist' sachet

(96)

Magnévie ® resist' stick

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire les symptômes liés aux stress comme la fatigue passagère ou sensations de faiblesse

Composition :

	Pour 1 stick
Magnésium marin	300 mg
Extrait sec de racine de rhodiole (<i>Rodiola rosea</i>)	40 mg (équivalent à 150 mg de racine sèche)
Vitamine B6	2 mg
Vitamine B9	200 µg

Nombre de prise :

Conseillé par le laboratoire : **1 stick** à n'importe quel moment de la journée

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la rhodiole

Éviter l'association avec :

- Poivre

Interactions médicamenteuses :

- Antidépresseurs : action de la rhodiole sur la MAO

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

ee) Novanuit® triple action sommeil®
(97) (98)

Novanuit triple action sommeil ® Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire le temps d'endormissement, favorise le sommeil

Composition :

	Pour 1 comprimé
Mélatonine	1 mg
Extrait de passiflore	340 mg (équivalent à 2000 mg de plante sèche)
Extrait de pavot de Californie	8,4 mg qui (équivalent à 25,2 mg de plante sèche)
Extrait de feuilles de mélisse	81 mg qui (équivalent à 675 mg de plante sèche)
Vitamine B6	0,42 mg

Nombre de prise :

1 comprimé à prendre 30 min à 1H **avant le coucher**

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la passiflore, eschscholtzia, mélisse

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines : augmentent l'effet de sédation
- Médicaments apparentés aux amphétamines

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

ff) Govital® phytostress
(99) (100)

Govital phytostress ®

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire le stress et l'anxiété avec des palpitations cardiaques pouvant être associées

Composition :

	Pour 1 comprimés
Extrait sec de passiflore (parties aériennes)	Équivalent à 500 mg de plante
Extrait sec de valériane (racine)	Équivalent à 1000 mg de plante
Extrait sec de rhodiole (rhizome)	Équivalent à 95 mg de plante
Extrait sec d'aubépine (sommités fleuries) <i>Crataegus monogyna et Crataegus laevigata</i>	Équivalent à 210 mg de plante

Nombre de prise :

Conseillé par le laboratoire : 1 comprimé à n'importe quel moment de la journée

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité ou allergie à la Passiflore, Valériane, rhodiole ou aubépine

Éviter l'association avec :

- Poivre

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines, phénobarbital : augmentent l'effet de sédation
- Antidépresseurs : action de la rhodiola sur la MAO
- Produits à base de caféine (café, thé, guarana)
- Médicaments apparentés aux amphétamines (Ritaline®, Concerta®)

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

Ne pas utiliser le produit plus de 6 semaines

gg) Govital® mélasommeil
(101) (102)

Govital mélasommeil®

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire le temps d'endormissement, aide à dormir. Améliore les troubles digestifs liés à l'anxiété

Composition :

	Pour 1 gélule
Mélatonine	1,85 mg
Passiflore (<i>Passiflora incarnata</i>)	1,5 g (équivalent en plante)
Camomille (<i>Matricaria chamomilla</i>)	80 mg (équivalent en plante)
Mélisse (<i>Melissa officinalis</i>)	80 mg (équivalent en plante)

Nombre de prise :

1 gélule à prendre **30 min avant le coucher**

Précautions d'emploi :



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la passiflore, camomille (et asteraceae) et mélisse

Interactions médicamenteuses :

- Benzodiazépines, phénobarbital : augmentent l'effet de sédation
- Warafarine (Previscan®) et autres anticoagulants
- Médicaments apparentés aux amphétamines (Ritaline®, Concerta®)

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

hh) HE de lavande

HE de lavande

Complément alimentaire



Allégation :

Contribue à réduire le temps d'endormissement, favorise le sommeil

Nombre de prise :

- Voie orale : **1 à 4 gouttes** d'HE **sur un comprimé neutre**
- Voie externe :
 - Inhalation : **2 à 3 gouttes** d'HE **dans le nébuliseur**
 - Dans le bain : **6 gouttes** d'HE

Précautions d'emploi



Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance

Recommandations :

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines après l'initiation du traitement il est recommandé d'en parler à son médecin

3.3.1.3. Fiche « informations complémentaires »

Des maquettes de la partie « informations complémentaires » ont été créées.

a) Présentation

Qui sommes-nous ?

Actuellement étudiante en 6^{ème} année de pharmacie filière officine, cette application a été imaginée dans le cadre d'une thèse d'exercice de docteur en pharmacie. Elle a été réalisée sous la direction de Dr Séverine Debré, maître de conférences-HDR en pharmacognosie à l'UFR Santé de l'Université d'Angers, chercheuse à l'EA921 SONAS.

Pour la réalisation, Mr Raphael Jaud, diplômé d'une licence de concepteur développeur informatique, a développé cette application.

L'application a pour but d'aider les consommateurs à déterminer les produits de phytothérapie présentant le meilleur rapport bénéfice-risque.

Ce travail n'est en partenariat avec aucun laboratoire. Des données issues d'ouvrages de référence, de publications scientifiques et de sites officiels (e.g. Agence Européenne du médicament) ont été utilisées pour réaliser l'évaluation des produits.

b) Explication des pictogrammes

Explication des pictogrammes



Usage bien établi : une plante obtient un usage bien établi si des études cliniques ont été réalisées et ont montré des données satisfaisantes sous une forme, une dose et pour une pathologie donnée.



Usage traditionnel : une plante obtient un usage traditionnel si elle est utilisée depuis plus de 30 ans, dont 15 dans un pays de l'UE sous une forme, une dose et pour une pathologie donnée.



Notation THR : Notation utilisée dans « Phytopharmacy an Evidence-Bases Guide to Herbal Medicinal Products ».

Elle désigne le niveau de qualité, sécurité et la documentation existante sur la drogue végétale. La note maximale est de 5.

Si une plante ne possède pas de note, c'est qu'elle n'est pas référencée dans l'ouvrage.

c) Sources

Références :

- Conseil de l'Europe. Pharmacopée Européenne 8e ed [En ligne] [consulté le 02/11/2019]. Disponible : <https://www.edqm.eu/fr> et PHARMACOPEE FRANCAISE. Pharmacopée française 11e ed [En ligne] [consulté le 17/10/2019]. Disponible : <https://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Plan-Preamble-index>.
- HMPC,EMA. Monographie. [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible <https://www.ema.europa.eu>.
- The scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. ESCOP monographs. The Foundation for Herbal Medicinal Products. 2e ed. Stuttgart: Thieme; 2003. 556 p.
et
The scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. ESCOP monographs. The Foundation for Herbal Medicinal Products. Suppl. 2009 Stuttgart: Thieme; 2009. 306 p.
- WILLIAMSON EM, DRIVER S, BAXTER K. Stockley's Herbal Medicines Interactions. 1e ed. Londres: Pharmaceutical Press; 2009. 432 p.
- EDWARDS SE, ROCHA I, WILLIAMSON EM, HEINRICH M. Phytopharmacy: an evidence-based guide to herbal medical products. 1e ed. Oxford: Wiley Blackwell; 2015. 416 p.
- BRUNETON J. Pharmacognosie, phytochimie : plantes médicinales. 4e ed. Paris: TEC & DOC; 2009. 1269 p.
- GODET A. La phytothérapie : création d'une application mobile pour le grand public. 2020. Thèse d'exercice : pharmacie. Université d'Angers, 271 p.

4. Conclusion

La phytothérapie est un marché important et en plein essor dans différents types de points de vente (pharmacie, parapharmacie, grande surface...).

En pharmacie le patient peut être orienté vers des CA, DM ou des phytomédicaments, ces derniers offrant la meilleure sécurité d'utilisation. Dans les autres circuits, seuls les CA et DM sont vendus. La partie utilisée, la forme d'utilisation, le solvant employé, la dose vont conditionner l'efficacité. Les paramètres à analyser sont nombreux, d'où l'importance d'avoir des sources fiables. Des monographies (ESCOP, HMPC de l'EMA, pharmacopée) sont à la disposition du pharmacien et des consommateurs pour permettre de sélectionner des produits qu'ils jugent efficaces. Toutefois, ces sources sont difficilement utilisables pour le grand public, d'où un besoin de simplification et la création d'un nouveau support facilement utilisable.

Suite au questionnaire diffusé majoritairement en pharmacie et sur internet, les consommateurs se sont montrés ouverts à l'accueil d'un nouveau support. L'application mobile a alors été choisie en accord avec leurs réponses, et dans l'optique de pouvoir faire évoluer ce support.

Une analyse du top 50 des produits de la catégorie stress et sédation, catégorie de produits largement prescrits et conseillés, montre qu'environ la moitié des produits les plus vendus contiennent une drogue végétale. Suite à cette analyse, des fiches correspondant aux produits ont été créées dans l'appli Phytopro. Pour cela, les drogues végétales les plus employées dans les produits ont été extraites et analysées ce qui nous a permis de créer des fiches plantes.

L'appli Phytopro propose également une hiérarchisation des produits de phytothérapie sur le marché. Les produits sont différenciés en trois catégories, i.e. Produit de phytothérapie adapté, partiellement adapté ou non adapté, permettent au consommateur de se faire rapidement une idée sur leur rapport bénéfique/risque. Au total, 34 produits de phytothérapie proposés en cas de troubles du sommeil, stress ou fatigue sont dans l'application. Les produits désignés comme « adaptés » sont au nombre de 18, dont 9 étant des médicaments. Les produits de la catégorie partiellement adapté sont au nombre de 7. 9 produits

sont non adaptés. Au départ, seuls les produits de phytothérapie de la liste fournie par la société pharmastat® devaient être analysés. Toutefois, sur les 17 produits les plus vendus contenant au moins 1 drogue végétale, seulement 4 ont été classés dans la catégorie des produits de phytothérapie adaptés. Cette analyse nous montre que les produits les plus consommés ne sont pas forcément ceux présentant le meilleur rapport bénéfice/risque. Le rôle de la publicité et les conditions commerciales imposées par les laboratoires jouent sûrement un rôle important dans cette observation. Des produits de phytothérapie adaptés ont donc été ajoutés à la première liste pour proposer une solution au consommateur.

Pour conclure, Phytopro est une application mobile destinée à aider les consommateurs dans le choix de leur produit de phytothérapie. Aujourd'hui, elle contient uniquement des produits destinés à diminuer le stress et favoriser le sommeil mais étant évolutive, d'autres catégories de produits pourront être ajoutées pour en faire une application de phytothérapie scientifique et indépendante.

Annexe

Annexe 1 : Questionnaire 2 (non consommateur)

Questionnaire

Bonjour, je m'appelle Audrey et je suis actuellement en 5ème année de pharmacie. Dans le cadre de ma thèse, je voudrais développer une application mobile gratuite qui vous donnerait des informations fiables sur les produits de phytothérapie que l'on peut trouver en pharmacie. Cette application serait à utiliser au quotidien pour vous aider à utiliser ces produits (dans les bons moments, les bons produits, aux bonnes doses).

Les produits de phytothérapie sont des produits que vous pouvez trouver dans différents endroits : pharmacie, commerce de produits bio, sur internet. Ils ont comme point commun de vous traiter grâce à des extraits de plantes. Ce peut être des complexes (un produit où l'on retrouve plusieurs extraits de plantes différentes à l'intérieur) ou des extraits seuls.

*Obligatoire

Exemple de produits à base de plantes



1- Avez-vous déjà utilisé des produits de phytothérapie pour vous soigner ? *

- Oui
- Non

SUIVANT

Page 1 sur 5

N'envoyez jamais de mots de passe via Google Forms.

Questionnaire

Ca ne prendra que quelques minutes ...

2- Pour quelle(s) raison(s) vous n'avez jamais essayé des produits de phytothérapie

- Vous préférez vous soigner autrement (médecine classique, homéopathie...)
- Vous n'avez pas de problème particulier à soigner
- Vous pensez ne pas disposer d'assez d'informations pour vous soigner correctement avec ses produits
- Vous pensez que ces produits ne sont pas efficaces
- Autre : _____

RETOUR

SUIVANT

Page 2 sur 5

N'envoyez jamais de mots de passe via Google Forms.

Questionnaire

*Obligatoire

C'est presque fini ...

3- Pour vous, vous soignez avec les plantes ça peut : *

- Seulement faire du bien
- Être dangereux

4- Savez-vous que tous les produits à base de plantes n'ont pas le même statut (phytomédicament / complément alimentaire / dispositif médical) ?

- Oui
- Non

5- Pour vous, en pharmacie on retrouve :

- Des phytomédicaments (produits qui ont un statut de médicament)
- Des compléments alimentaires à base de plante (n'a pas le statut de médicament, son utilité est de compléter l'alimentation)
- Des dispositifs médicaux à base de plante (n'a pas le statut de médicament, son mode d'action est mécanique)

RETOUR

SUIVANT

Page 4 sur 5

N'envoyez jamais de mots de passe via Google Forms.

Questionnaire

Pour finir ... Quelques informations personnelles

Quel est votre âge ?

Votre réponse _____

Dans quelle ville habitez vous ?

Votre réponse _____

Êtes-vous un professionnel ou futur professionnel de santé ?

Oui

Non

RETOUR

ENVOYER

Page 5 sur 5

N'envoyez jamais de mots de passe via Google Forms.

Annexe 2 : Questionnaire 2 (consommateurs)

Questionnaire

Bonjour, je m'appelle Audrey et je suis actuellement en 5ème année de pharmacie. Dans le cadre de ma thèse, je voudrais développer une application mobile gratuite qui vous donnerait des informations fiables sur les produits de phytothérapie que l'on peut trouver en pharmacie. Cette application serait à utiliser au quotidien pour vous aider à utiliser ces produits (dans les bons moments, les bons produits, aux bonnes doses).

Les produits de phytothérapie sont des produits que vous pouvez trouver dans différents endroits : pharmacie, commerce de produits bio, sur internet. Ils ont comme point commun de vous traiter grâce à des extraits de plantes. Ce peut être des complexes (un produit où l'on retrouve plusieurs extraits de plantes différentes à l'intérieur) ou des extraits seuls.

***Obligatoire**

Exemple de produits à base de plantes



1- Avez-vous déjà utilisé des produits de phytothérapie pour vous soigner ? *

- Oui
- Non

SUIVANT

Page 1 sur 5

N'envoyez jamais de mots de passe via Google Forms.

Questionnaire

Ca ne prendra que quelques minutes ...

2- Pour quel(s) type(s) de problème utilisez-vous les plantes pour vous soigner ?

- Améliorer le sommeil
- Réduire le stress / Améliorer l'humeur
- Augmenter votre vitalité / Booster
- Traiter des problèmes de digestion / Trouble du transit
- Aider à maigrir / Drainage
- Diminuer les problèmes de circulation veineuse (jambe lourde)
- Traiter les douleurs articulaires
- Améliorer la mémoire / Concentration
- Traiter des troubles génito-urinaire (infection urinaire / problème de prostate)
- Trouble de la ménopause
- Affection respiratoire
- Autre : _____

3- Vous soignez vous avec des produits de phytothérapie ?

- Tout le temps
- Dès que c'est possible / envisageable
- De temps en temps
- C'est rare

4- Quelles sont vos sources d'informations qui vous ont poussé à vous soigner avec des produits à base de plantes ?

- Site internet
- Magazine féminin (ELLE, grisettes, femme actuelle)
- Prospectus donnés par la pharmacie
- Cours ou conférence suivi sur la phytothérapie
- Livre acheté
- Conseil de votre médecin, pharmacien ou autres professionnels de santé

5- Où achetez-vous vos produits à base de plantes ?

- Magasin bio
- Pharmacie
- Parapharmacie
- Institut de beauté
- Internet
- Autre : _____

6- Pour vous, se soigner avec les plantes ça peut :

- Seulement faire du bien
- Être dangereux

7- Savez-vous que tous les produits à base de plantes n'ont pas le même statut (phytomédicament / complément alimentaire / dispositif médical) ?

- Oui
- Non

8- Pour vous, en pharmacie on retrouve :

- Des phytomédicaments (produits qui ont un statut de médicament)
- Des compléments alimentaires à base de plante (n'a pas le statut de médicament, son utilité est de compléter l'alimentation)
- Des dispositifs médicaux à base de plante (n'a pas le statut de médicament, son mode d'action est mécanique)

9- Est-ce que vous considérez avoir assez d'informations autour de vous pour pouvoir soigner certains maux sans risque avec des produits à base de plantes ?

- Oui
- Non

10- Est-ce que vous seriez intéressé par un support qui utiliserait des sources vérifiées et sérieuses pour vous soigner avec des produits à base de plantes ?

- Oui
- Non

11- Sous quelle(s) forme(s) pourrait être ce moyen ?

- Site internet
- Application mobile gratuite
- Livret

12- Est-ce que ce moyen pourrait vous faire changer vos habitudes si elles ne correspondent pas à vos besoins ?

- Oui
- Non

13- Qu'attendriez-vous d'une application mobile :

- Un questionnaire qui vous permettrait de trouver la plante médicinales qu'il vous faut
- Une liste des plantes médicinales classées par utilité
- Une liste des plantes médicinales classées par ordre alphabétique
- Avoir des liens qui renvoient aux sites sources utilisés
- Donner des exemples de produit (nom de marque)
- Autre : _____

14- Avez-vous un nom à suggérer pour cette application mobile ?

Votre réponse _____

RETOUR

SUIVANT

Page 3 sur 5

N'envoyez jamais de mots de passe via Google Forms.

Questionnaire

Pour finir ... Quelques informations personnelles

Quel est votre âge ?

Votre réponse

Dans quelle ville habitez vous?

Votre réponse

Êtes-vous un professionnel ou futur professionnel de santé ?

Oui

Non

RETOUR

ENVOYER

Page 5 sur 5

N'envoyez jamais de mots de passe via Google Forms.

Annexe 3 : dosage du ginseng en fonction du type d'extrait

Type d'extrait	Solvant d'extraction	Dosage
Mélange pour tisane (décoction)	Eau	1000 à 2000 mg dans 150 ml d'eau 2 à 3 fois par jour
Poudre de plante		250 à 1200 mg par prise sans dépasser 600 à 2000 mg par jour
Extrait sec	Ethanol 34-40%V/V	90 à 360 mg par prise sans dépasser 200 à 670 mg par jour
Extrait sec	Ethanol 40%V/V contenant 4% de ginsenoside	40 à 200 mg une fois par jour
Extrait sec	Ethanol 57,9-60%V/V	98 à 220 mg par prise sans dépasser 196 à 525 mg par jour
Extrait sec	Méthanol 60%V/V	120 mg par prise sans dépasser 360 mg par jour
Extrait doux	Ethanol 60-70%V/V	300 à 440 mg par prise sans dépasser 440 à 700 mg par jour
Extrait doux	Méthanol 30%V/V	219 mg par prise sans dépasser 439,6 mg par jour
Extrait liquide	Ethanol 30,5-34V/V	500 à 1250 mg par prise sans dépasser 900 à 2500 mg par jour
Extrait liquide	Liqueur de vin	19,5 ml une fois par jour

(9)

Bibliographie

1. CHABRIER J-Y. Plantes médicinales et formes d'utilisation en phytothérapie. 2010. Thèse d'exercice : pharmacie. Université de Nancy, 172 p.
2. ADENOT I. Le pharmacien et les plantes. Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens. Juillet 2014;(5):1-29.
3. GAGNON A-C, GROLEAU P, KORSIA-MEFFRE S, RICHEZ F, SENART S. Le guide des plantes qui soignent. Issy-les-Moulineaux: Vidal; 2010.
4. Synadiet. Les compléments alimentaires - Quelques chiffres [En ligne] [consulté le 17/10/2019]. Disponible : <http://www.synadiet.org/les-complements-alimentaires/quest-ce-que-cest>.
5. EMA. Herbal medicinal products [En ligne] [consulté le 17/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-medicinal-products>
6. European commission. Nutrition and Health Claims [En ligne] [consulté le 25/08/2019]. Disponible : https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims_en.
7. ANSES. Les allégations [En ligne] [consulté le 17/10/2019]. Disponible : <https://www.anses.fr/>.
8. DERBRE S. Proposer des solutions efficaces et sûres en phytothérapie. Actualités Pharmaceutiques. Juin 2016;55(557):47-53.
9. HMPC,EMA. Monographie *Zingiber officinale* Roscoe, rhizome. [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
10. PHARMACOPEE FRANCAISE. Pharmacopée française 11e ed [En ligne] [consulté le 17/10/2019]. Disponible : <https://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Plan-Preambule-index>.
11. HMPC,EMA. Monographie *Urtica dioica* L., feuille. [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
12. HMPC,EMA. Monographie *Urtica dioica* L. racine. [En ligne] [consulté le 17/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
13. DAVID J. Soigner par les plantes. Prescrire. Aout 2007;(286):561.
14. ADENOT I. La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation - des rumeurs à l'information. Les cahiers de l'ordre national des pharmaciens. Novembre 2013;(5):1-32.
15. Journal officiel de la république française. Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi. [En ligne] [consulté le 10/10/2019]. Disponible : <https://www.legifrance.gouv.fr>.
16. Synadiet. Charte de Qualité [En ligne] [consulté le 17/10/2019]. Disponible : <http://www.synadiet.org/les-complements-alimentaires/qualite-et-securite-du-consommateur/charte-de-qualite>.

17. GATE E. Phytothérapie à visée stimulante : bien conseiller en toute sécurité. 2016. Thèse d'exercice : pharmacie. Université d'Angers, 107 p.
18. Synadiet. Compléments alimentaires à base de plantes : Synadiet répond à vos question - Une nutrivigilance rassurante. [En ligne] [consulté le 10/11/2019]. Disponible : <https://www.synadiet.org>.
19. Conseil de l'Europe. Pharmacopée Européenne 8e ed [En ligne] [consulté le 02/11/2019]. Disponible : <https://www.edqm.eu/fr>
20. The scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. ESCOP monographs. The Foundation for Herbal Medicinal Products. 2e ed. Stuttgart: Thieme; 2003. 556 p.
21. The scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. ESCOP monographs. The Foundation for Herbal Medicinal Products. Suppl. 2009 Stuttgart: Thieme; 2009. 306 p.
22. WILLIAMSON EM, DRIVER S, BAXTER K. Stockley's Herbal Medicines Interactions. 1e ed. Londres: Pharmaceutical Press; 2009. 432 p.
23. EDWARDS SE, ROCHA I, WILLIAMSON EM, HEINRICH M. Phytopharmacy: an evidence-based guide to herbal medical products. 1e ed. Oxford: Wiley Blackwell; 2015. 416 p.
24. BRUNETON J. Pharmacognosie, phytochimie : plantes médicinales. 4e ed. Paris: TEC & DOC; 2009. 1269 p.
25. Pharmastat. A propos - pharmastat [En ligne] Disponible sur: <https://www.ims-pharmastat.fr/pharmastat> consulté le 17/10/2019.
26. The Plant List. Home [En ligne] [consulté le 07/09/2019]. Disponible : <http://www.theplantlist.org/>.
27. Synadiet. Les chiffres du marché en 2018 [En ligne] [consulté le 22/11/2019]. Disponible : <http://www.synadiet.org/les-complements-alimentaires/le-marche/les-chiffres-du-marche-en-2018>.
28. Synadiet. Plantes ou préparations de plantes [En ligne] [consulté le 10/11/2019]. Disponible : <http://www.synadiet.org/les-complements-alimentaires/quest-ce-que-cest/plantes-ou-preparations-de-plantes>.
29. MACHUT A. Régimes amaigrissants : place de la phytothérapie et du conseil officinal : étude de 3 plantes en particulier. 2013. Thèse d'exercice : pharmacie. Université de Grenoble, 121 p.
30. GAZENGEL J-M, ORECCHIONI A-M. Le préparateur en pharmacie: guide théorique et pratique. 2^e ed. Paris: TEC & DOC; 2013. 1761 p.
31. CIDJ. Phytothérapeute / Conseiller en phytothérapie [En ligne] [consulté le 17/10/2019]. Disponible : <https://www.cidj.com/metiers/phytotherapeute-conseiller-en-phytotherapie>.
32. Doctissimo. Les experts de doctissimo [En ligne] [consulté le 17/10/2019]. Disponible : <https://www.doctissimo.fr/equipe/les-experts-de-doctissimo>.
33. EurekaSanté Vidal. Les plantes de A à Z [En ligne] [consulté le 07/10/2019]. Disponible :

- <https://eurekasante.vidal.fr/parapharmacie/phytotherapie-plantes.html>.
34. PasseportSanté. La phytothérapie de A à Z : comment se soigner avec les plantes ? [En ligne] <https://www.passeportsante.net/>. consulté le 07/09/2020.
 35. E.S.C.O.P Ltd. ESCOP Herb Reference. [Application mobile] [consulté le 19/09/2019].
 36. Sénat. Réglementation des parapharmacies [En ligne] [consulté le 17/10/2019]. Disponible : <https://www.senat.fr/questions/base/2006/qSEQ06111179S.html>.
 37. Journal officiel de la république française. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. [En ligne] [consulté le 17/10/2019]. Disponible : <https://www.legifrance.gouv.fr>.
 38. DGCCRF. Fiches pratiques - Les huiles essentielles. [En ligne] [consulté le 20/03/2020]. Disponible : <https://www.economie.gouv.fr>.
 39. ANSM. Les huiles essentielles [En ligne] [consulté le 07/09/2020]. Disponible : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Les-huiles-essentielles/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Les-huiles-essentielles/(offset)/3).
 40. Sénat. Les plantes médicinales et l'herboristerie : à la croisée de savoirs ancestraux et d'enjeux d'avenir [En ligne] [consulté le 07/09/2019]. Disponible : <https://www.senat.fr/rap/r17-727/r17-7276.html>.
 41. Opinion way. Les français et les compléments alimentaires [En ligne] [consulté le 29/01/2019]. Disponible : <http://www.synadiet.org/>.
 42. HMPC,EMA. Monographie *Hypericum perforatum* L., sommité fleurie [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
 43. Arkopharma laboratoires. Arkorelax® Sommeil Fort 8H [En ligne] [consulté le 12/02/2020]. Disponible : <https://www.arkopharma.com/fr-FR/arkorelax-sommeil-fort-8h>.
 44. Dictionnaire Vidal. Arkorelax sommeil fort 8H [En ligne] [consulté le 18/02/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/193866/arkorelax_sommeil_fort_8h_cp/.
 45. HPMC,EMA. Monographie *Passiflora incarnata* L., sommité fleurie [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
 46. HMPC,EMA. Monographie *Valeriana officinalis* L., racine [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>
 47. HMPC,EMA. Monographie *Eschscholzia californica* Cham., sommité fleurie [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
 48. Journal officiel de l'Union européenne. Règlement du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la

- santé infantile. [En ligne] [consulté le 30/05/2020]. Disponible : <https://eur-lex.europa.eu>.
49. Dictionnaire Vidal. Circadin LP 2 mg LP- Synthèse [En ligne] [consulté le 30/10/2019]. Disponible : <https://www.vidal.fr/Medicament/circadin-83685.htm>.
 50. ANSES. Avis du 23 février 2018 relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. [En ligne] [consulté le 30/05/2020]. Disponible : <https://www.anses.fr>.
 51. HMPC,EMA. Monographie *Eschscholzia californica* Cham., sommité fleurie [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
 52. ANSES. Avis du 13 mars 2015 relatif à l'évaluation des apports en vitamines et minéraux issus de l'alimentation non enrichie, de l'alimentation enrichie et des compléments alimentaires dans la population française : estimation des apports usuels, des prévalences d'inadéquation et des risques de dépassement des limites de sécurité. [En ligne] [consulté le 30/05/2020]. Disponible : <https://www.anses.fr>.
 53. Prescrire Rédaction. Vitamine B6 : encore des neuropathies par surdosages chroniques. Prescrire. Septembre 2019;39(431):669-70.
 54. Synadiet. Annuaire des adhérents [En ligne] [consulté le 12/01/2020]. Disponible : <http://www.synadiet.org/qui-sommes-nous/annuaire-adherents>.
 55. Dictionnaire Vidal. Arkorelax sommeil cp [En ligne] [consulté le 22/11/2019]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/165015/arkorelax_sommeil_cp/.
 56. Arkopharma laboratoires. Arkorelax® Sommeil [En ligne] [consulté le 22/11/2019]. Disponible : <https://www.arkopharma.com/fr-FR/arkorelax-sommeil>.
 57. HMPC,EMA. Monographie *Melissa officinalis* L., feuille [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
 58. HMPC,EMA. Monographie *Humulus lupulus* L., cone [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
 59. Arkopharma laboratoires. Arkorelax® Stress Control [En ligne] [consulté le 25/01/2020]. Disponible : <https://www.arkopharma.com/fr-FR/arkorelax-stress-control>.
 60. Dictionnaire Vidal. Arkorelax stress control cp [En ligne] [consulté le 25/01/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/184778/arkorelax_stress_control_cp/.
 61. HMPC,EMA. Monographie *Eleutherococcus senticosus* Maxim., racine [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
 62. HMPC,EMA. Monographie *Rhodiola rosea* L., rhizome et racine. [En ligne] [consulté le 27/10/2010]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.

63. Arkopharma laboratoires. Arkogélules® Houblon, gélule [En ligne] Arkopharma [consulté le 16/06/2020]. Disponible : <https://www.arkopharma.com/fr-FR/arkogelules-houblon>.
64. Bayer healthcare. EuphytoseNuit® complément alimentaire [En ligne] [consulté le 12/01/2020]. Disponible : <https://www.euphytosegamme.fr/euphytosenuit-complement-alimentaire/>.
65. Dictionnaire Vidal. Euphytosenuit cp enr [En ligne] [consulté le 11/02/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/163092/euphytosenuit_cp_enr/.
66. Pileje laboratoires. Ipowder® ou l'art d'innover en extraction végétale. - [En ligne] [consulté le 07/09/2019]. Disponible : <https://pileje-industrie.fr/blog-fr/ipowder-ou-lart-dinnover-en-extraction-vegetale/>.
67. Vemedia. Valdispert melatonine 4 actions [En ligne] [consulté le 16/01/2020]. Disponible : <http://www.valdispert.fr/>.
68. Dictionnaire Vidal. Valdispert melatonine 1,9 mg 4 actions cp [En ligne] [consulté le 12/02/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/192618/valdispert_melatonine_1_9_mg_4_actions_cp/.
69. Dayang laboratoires. Safran non bio - Phytothérapie [En ligne]. [consulté le 16/06/2020]. Disponible : <https://www.dayang.fr/safran-non-bio-phytotherapie-p412>.
70. TOTTH B, HEGYI P, LANTOS T, SZAKACS Z, KEREMI B, VARGA G, et al. The Efficacy of Saffron in the Treatment of Mild to Moderate Depression: A Meta-analysis. *Planta Med.* 2019;85(01):24-31.
71. Forte pharma laboratoires. Forté Nuit 8h [En ligne] [consulté le 12/01/2020]. Disponible : <https://www.fortepharma.com/fr/univers-sante/produits/forte-nuit-8h>.
72. Dictionnaire Vidal. Fortenuit 8H cp [En ligne] [consulté le 11/02/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/183599/fortenuit_8h_cp/.
73. AFSSA. Avis du 8 septembre 2008 relatif à l'emploi de substances à but nutritionnel ou physiologique et de plantes et préparations de plantes dans la fabrication de compléments alimentaires. [En ligne] [consulté le 22/02/2020]. Disponible : <https://www.anses.fr>
74. Dictionnaire Vidal. Pédiakid sommeil sirop cerise [En ligne] [consulté le 28/01/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/48411/pediakid_sommeil_sirop_cerise/
75. Ineldea laboratoires. Pediakid sommeil - Flacon 125 ou 250ml [En ligne] [consulté le 11/02/2020]. Disponible : <https://www.pediakid.com/fr/8-sommeil.html>.
76. HMPC,EMA. Monographie *Lavandula angustifolia* Miller, huile essentielle. [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.

77. HMPC,EMA. Monographie *Chamaemelum nobile* All., capitule. [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
78. HMPC,EMA. Monographie *Origanum majorana* L., sommité fleurie. [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
79. HMPC,EMA. Monographie *Crataegus* spp., feuille et fleur. [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
80. DGCCRF. Nutriments : recommandations sanitaires. [En ligne] [consulté le 20/02/2020]. Disponible : <https://www.economie.gouv.fr>.
81. Iphym laboratoires. Tisane Lavande Iphym [En ligne]. [consulté le 16/06/2020]. Disponible : <http://iphym.com/>.
82. illicopharma. Tisane Mélisse feuilles coupées Iphym [En ligne] [consulté le 16/06/2020]. Disponible : <https://www.illicopharma.com/digestion-transit/12693-tisane-melisse-feuilles-coupees-iphym-3401599841628.html>.
83. Nutergia laboratoire. Ergystress seren - Compléments alimentaires [En ligne] [consulté le 17/01/2020]. Disponible : https://www.nutergia.com/complement-alimentaire/fr/produits-nutergia/vos-besoins/detente-relaxation-sommeil/nutergia-ergystress-seren-anciennement-vectiseryl_BQ.php.
84. Dictionnaire Vidal. Ergystress seren géel [En ligne] [consulté le 17/01/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/179739/ergystress_serен_gel/.
85. Nutergia laboratoire. Ergystress sommeil - Compléments alimentaires [En ligne] [consulté le 23/01/2020]. Disponible : https://www.nutergia.com/complement-alimentaire/fr/produits-nutergia/vos-besoins/detente-relaxation-sommeil/nutergia-ergystress-sommeil_BQ.php.
86. Dictionnaire Vidal. Ergystress sommeil gel [En ligne] [consulté le 23/01/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/179740/ergystress_sommeil_gel/ergystress_sommeil_gel/.
87. ANSES. Avis du 8 septembre 2008 relatif à l'emploi de substances à but nutritionnel ou physiologique et de plantes et préparations de plantes dans la fabrication de compléments alimentaires [En ligne] [consulté le 12/01/2020]. Disponible : <https://www.anses.fr/fr/content/avis-de-l'agence-française-de-sécurité-sanitaire-des-aliments-sur-un-projet-darrêté-relati-5>.
88. Pileje laboratoires. Phytostandard - Rhodiole / Safran - Duo de plantes en comprimés [En ligne] [consulté le 18/01/2020]. Disponible : <https://www.commander-pileje.fr/phytostandard-rhodiole-safran-30-comprimes-sous-blister.html/>.
89. Dictionnaire Vidal. Phytostandards rhodiole Safran cp [En ligne] [consulté le 11/02/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/153213/phytostandard_rhodiol_e_safran_cp/.

90. TOTH B, HEGYI P, LANTOS T, SZAKACS Z, KEREMI B, VARGA G, et al. The Efficacy of Saffron in the Treatment of Mild to Moderate Depression: A Meta-analysis. *Planta Med.* 2019;85(01):24-31.
91. Pileje laboratoires. L'expertise phytothérapie [En ligne] [consulté le 07/09/2020]. Disponible : <https://www.pileje.fr/expertises/phytotherapie>.
92. Dictionnaire Vidal. Phytostandards eschscholtzia Valériane cp [En ligne] [consulté le 25/01/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/102515/phytostandard_eschscholtzia_valeriane_cp/phytostandard_eschscholtzia_valeriane_cp/.
93. Pileje laboratoires. Phytostandard - Eschscholtzia / Valériane - Duo de plantes en comprimés [En ligne] [consulté le 30/05/2020]. Disponible : <https://www.commander-pileje.fr/phytostandard-d-eschscholtzia-valeriane.html/>.
94. Pileje laboratoires. Chronobiane Immédiat - Flacon spray sublingual 20 ml [En ligne] [consulté le 31/01/2020]. Disponible : <https://www.commander-pileje.fr/chronobiane-immediat-spray-1-20-ml.html/>.
95. Dictionnaire Vidal. Chronobiane spray sublingual [En ligne] [consulté le 31/01/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/178697/chronobiane_immediat_spray_sublingual/chronobiane_immediat_spray_sublingual/.
96. Dictionnaire Vidal. Magnévie stress restist cp [En ligne] [consulté le 26/01/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/179851/magnevie_stress_resist_cp/magnevie_stress_resist_cp/.
97. Dictionnaire Vidal. Novanuit triple action cp [En ligne] [consulté le 28/01/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/197371/novanuit_triple_action_cp/.
98. Novanuit® Triple Action [En ligne] [consulté le 12/02/2020]. Disponible : <https://www.teamdenuit.fr/novanuit-triple-action>.
99. Dictionnaire Vidal. Govital phyto stress géel [En ligne] [consulté le 28/01/2020]. Disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/178871/govital_phyto_stress_gel/.
100. Doctipharma. Urgo Govital phyto stress Boîte de 28 comprimés [En ligne] [consulté le 09/02/2020]. Disponible : <https://www.doctipharma.fr/fr/go-vital-phyto-stress-boite-de-28-comprims-srnit-et-dtente/p-179159>.
101. Dictionnaire Vidal. Govital mélasommeil géel [En ligne] https://www.vidal.fr/parapharmacie/165682/govital_mela_sommeil_gel/ consulté le 28/01/2020.
102. Easypharma. Govital mela-sommeil 30 comprimés [En ligne] [consulté le 09/02/2020]. Disponible : <https://www.easypharmacie.com/govital-mela-sommeil-30-comprimes.html>.

103. HMPC,EMA. Monographie *Matricaria recutita* L., capitule. [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.
104. Arkopharma laboratoires. Arkogélules® Valériane, gélule [En ligne] [consulté le 03/02/2020]. Disponible : <https://www.arkopharma.com/fr-FR/arkogelules-valeriane-gelule>.
105. Dictionnaire Vidal. Arkogélules valériane gél - Fiche abrégée [En ligne] [consulté le 30/05/2020]. Disponible : <https://www.vidal.fr/Medicament/arkogelules-1408.htm>.
106. Dictionnaire Vidal. Arkogélules Escholtzia gél - Fiche abrégée [En ligne] [consulté le 02/02/2020]. Disponible : <https://www.vidal.fr/Medicament/arkogelules-1359.htm>.
107. Arkopharma laboratoires. Arkogélules® Eschscholtzia, gélule [En ligne] [consulté le 03/02/2020]. Disponible : <https://www.arkopharma.com/fr-FR/arkogelules-eschscholtzia-gelule>.
108. Arkopharma laboratoires. Arkogélules® Passiflore, gélule [En ligne] [consulté le 09/02/2020]. Disponible : <https://www.arkopharma.com/fr-FR/arkogelules-passiflore-gelule>.
109. Dictionnaire Vidal. Arkogélules passiflore gél - Fiche abrégée [En ligne] [consulté le 09/02/2020]. Disponible : <https://www.vidal.fr/Medicament/arkogelules-1391.htm>.
110. Arkopharma laboratoires. Arkogélules® Aubépine, gélule [En ligne] [consulté le 16/06/2020]. Disponible : <https://www.arkopharma.com/fr-FR/arkogelules-aubepine-gelule>.
111. Naturactive laboratoire. Elusanes Eschscholtzia [En ligne] <https://www.naturactive.fr/reponses-sante-> [consulté le 09/02/2020]. Disponible : [naturelles/phytotherapie/extraits-de-plantes-ou-actifs-en-gelules/elusanes](https://www.naturactive.fr/reponses-sante-naturelles/phytotherapie/extraits-de-plantes-ou-actifs-en-gelules/elusanes).
112. ANSM. Résumé des caractéristiques du produit - Euphytose [En ligne] [consulté le 11/02/2020]. Disponible : <http://agence-prd.ansm.sante.fr>
113. ANSM. Résumé des caractéristiques du produit - Tranquital [En ligne] [consulté le 16/02/2020]. Disponible : <http://agence-prd.ansm.sante.fr>
114. ANSM. Résumé des Caractéristiques du Produit - Spasmine [En ligne] <http://agence-prd.ansm.sante.fr> consulté le 02/09/2020.
115. Dictionnaire Vidal. Elusanes Eschscholtzia 200 mg gél - Fiche abrégée [En ligne] [consulté le 03/02/2020]. Disponible : <https://www.vidal.fr/Medicament/elusanes-5978.htm>.
116. Naturactive laboratoires. Elusanes Passiflore [En ligne] <https://www.naturactive.fr/reponses-sante-naturelles/phytotherapie/extraits-de-plantes-ou-actifs-en-gelules/elusanes-passiflore> consulté le 03/02/2020.
117. Dictionnaire Vidal. Elusanes passiflore gél - Fiche abrégée [En ligne] [consulté le 03/02/2020]. Disponible : <https://www.vidal.fr/Medicament/elusanes-6004.htm>.
118. Naturactive laboratoires. Elusanes Valériane [En ligne] [consulté le 09/02/2020]. Disponible : <https://www.naturactive.fr/reponses->

- sante-naturelles/phytotherapie/extraits-de-plantes-ou-actifs-en-gelules/elusanes-valeriane.
119. Dictionnaire Vidal. Elusanes valériane gél - Fiche abrégée [En ligne] [consulté le 03/02/2020]. Disponible : <https://www.vidal.fr/Medicament/elusanes-6015.htm>.
 120. Naturactive laboratoires. Elusanes Millepertuis [En ligne] [consulté le 16/06/2020]. Disponible : <https://www.naturactive.fr/medicaments/phytotherapie/extraits-de-plantes-ou-actifs-en-gelules/elusanes-millepertuis>
 121. ANSM. Résumé des Caractéristiques du Produit - Prosoft [En ligne] [consulté le 07/09/2020]. Disponible : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0231396.htm>.
 122. HMPC,EMA. Monographie *Lavandula angustifolia* Miller, huile essentielle et fleur. [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible <https://www.ema.europa.eu>.
 123. HMPC,EMA. Monographie *Panax ginseng* C.A.Meyer, racine. [En ligne] [consulté le 27/10/2019]. Disponible : <https://www.ema.europa.eu>.

Table des matières

SOMMAIRE	8
LISTE DES ABREVIATIONS.....	12
1. INTRODUCTION	13
2. MATERIELS ET METHODES.....	15
2.1. QUESTIONNAIRE.....	15
2.1.1. <i>Présentation du questionnaire</i>	15
2.1.2. <i>Description du questionnaire</i>	20
2.1.2.1. Questionnaire papier	20
2.1.2.2. Questionnaire internet.....	21
2.1.3. <i>Lieux de distribution et accès</i>	21
2.1.3.1. Questionnaire papier	21
2.1.3.2. Questionnaire internet.....	22
2.1.4. <i>Période de distribution</i>	22
2.1.4.1. Questionnaire papier	22
2.1.4.2. Questionnaire internet.....	22
2.2. METHODE DE SELECTION DES FICHES PLANTES ET PRODUITS SUR LES TROUBLES DU SOMMEIL ET DE L'ANXIETE	23
2.2.1. <i>Méthode d'analyse des plantes médicinales et des spécialités</i>	23
2.2.1.1. Efficacité.....	23
a) Indications et allégations.....	23
b) Partie utilisée.....	24
c) Forme d'utilisation et dose.....	25
2.2.1.2. Qualité.....	26
2.2.1.3. Sécurité.....	27
2.2.1.4. Outils utilisés dans ce travail de thèse	28
2.2.2. <i>Sélection des produits et plantes mentionnés dans l'application pour Smartphone</i>	29
2.2.2.1. Étude de marché.....	29
2.2.2.2. Plantes médicinales.....	30
2.2.2.3. Produits à base de plantes	30
2.3. CONSTRUCTION DES FICHES POUR L'APPLICATION MOBILE DESTINEE AU GRAND PUBLIC	31
2.3.1. <i>Plan général</i>	31
2.3.2. <i>Partie fiche « plante »</i>	33
2.3.2.1. Structure.....	33
2.3.2.2. Adaptation au grand public.....	33
a) Simplification	33
a) Forme d'utilisation	33
b) Pictogramme	33
b) Code couleur.....	37
2.3.2.3. Exemple.....	38
2.3.3. <i>Partie fiche « utilisation »</i>	39
2.3.3.1. Structure.....	39
2.3.3.2. Adaptation au grand public.....	39
a) Code couleur.....	39
a) En fonction de l'efficacité, qualité et sécurité du produit	39
b) En fonction du statut réglementaire du produit.....	42
2.3.3.3. Exemple.....	43
2.3.4. <i>Partie fiche « produit »</i>	44
2.3.4.1. Structure.....	44
2.3.4.2. Adaptation des fiches au grand public.....	44
a) Code couleur.....	44
b) Vocabulaire et pictogramme.....	44
a) Vocabulaire	44

b)	Pictogramme	45
2.3.4.3.	Exemple.....	45
2.4.	MODALITES TECHNIQUES	46
2.4.1.	<i>Présentation</i>	46
2.4.1.1.	Navigation au sein de l'application	46
2.4.1.2.	Public ciblé	47
2.4.1.3.	Période de réalisation	47
2.4.1.4.	Accès.....	47
2.4.1.5.	Évolution	47
2.4.2.	<i>Mise en œuvre</i>	48
2.4.2.1.	De l'analyse à la base de données	48
2.4.2.2.	De la base de données à l'application mobile	48
3.	RESULTATS ET DISCUSSION	49
3.1.	RESULTATS DE L'ENQUETE	49
3.1.1.	<i>Résultats globaux de l'enquête</i>	49
3.1.2.	<i>Indications, lieux d'achats et sources d'information</i>	50
3.1.2.1.	Question 1 a (en ligne) : consommateurs de produit de phytothérapie.....	50
3.1.2.2.	Question 1 b : Indications des produits de phytothérapie consommés au moins une fois	50
3.1.2.3.	Question 2 : sources d'information des consommateurs de produits à base de plantes	53
3.1.2.4.	Question 3 : lieux d'achats des produits de phytothérapie.....	56
3.1.3.	<i>Connaissances en phytothérapie</i>	58
3.1.3.1.	Question 4 : potentielle dangerosité des produits à base de plantes	58
3.1.3.2.	Question 6 : Phytomédicament, complément alimentaire, dispositif médical	59
3.1.3.3.	Question 7 : Informations sur la phytothérapie	60
3.1.4.	<i>Support d'informations sur les plantes médicinales ou les produits à base de plantes</i>	61
3.1.4.1.	Questions 8 et 12 : intérêt pour un nouvel outil et modification des habitudes	61
3.1.4.2.	Question 9 : support	62
3.1.4.3.	Question 10 : possibilité de l'outil	63
3.2.	SELECTION DES « FICHES PLANTES » ET PRODUITS SUR LES TROUBLES DU SOMMEIL ET DE L'ANXIETE	64
3.2.1.	<i>Étude de marché</i>	64
3.2.1.1.	Liste de produits obtenus.....	64
3.2.2.	<i>Plantes médicinales</i>	69
3.2.2.1.	Sélection des plantes médicinales	69
3.2.2.2.	Classification.....	70
3.2.3.	<i>Notation des produits de phytothérapie contenant les plantes médicinales retenues pour l'application</i>	71
3.2.3.1.	Compléments alimentaires traitant les troubles du sommeil et de l'anxiété	71
a)	Arkorelax® sommeil fort 8 h.....	71
b)	Arkorelax® sommeil.....	76
c)	Arkorelax® stress	82
d)	Arkogélules® houblon.....	85
e)	Euphytose® nuit.....	87
f)	Valdispert® mélatonine 4 actions.....	89
g)	Dayang® safran	92
h)	Forte nuit® 8 h	94
i)	Pédiakid® sommeil	99
j)	Iphym® fleurs de lavande entières	104
k)	Iphym® feuilles de mélisse coupées.....	106
l)	Ergystress® seren gélule	107
m)	Ergystress® sommeil.....	111
n)	Rhodiola safran phytostandard®	116
o)	Eschscholtzia valériane phytostandard®	118
p)	Chronobiane® immédiat spray sublingual.....	121
q)	Magnevie® stress résist' comprimé.....	124
r)	Magnevie® stress résist' sachet.....	127
s)	Novanuit® triple action sommeil	130
t)	Govital® phytostress.....	134
u)	Govital® mela sommeil.....	138
v)	Huile essentielle de lavande (pranarom®, le comptoir aroma®, puresentiel®)	142
3.2.3.2.	Phytomédicaments traitant les troubles du sommeil et de l'anxiété	143
a)	Arkogélules® valériane	143

b)	Arkogélules® eschscholtzia.....	145
c)	Arkogélules® passiflore (flacon de 45 ou 150 gélules).....	147
d)	Arkogélules aubépine®.....	149
e)	Euphytose®.....	151
f)	Tranquital®.....	155
g)	Spasmine.....	158
h)	Elusanes® eschscholtzia.....	160
i)	Elusanes® passiflore.....	162
j)	Elusane® valériane.....	164
k)	Elusanes millepertuis.....	166
l)	Prosoft.....	168
3.3.	CONSTRUCTION DE L'APPLICATION.....	170
3.3.1.	Fiches.....	170
3.3.1.1.	Fiches plantes.....	170
a)	Plantes sédatives et calmantes.....	170
a)	La valériane.....	171
b)	La passiflore.....	173
c)	Le pavot de Californie.....	175
d)	Le houblon.....	176
e)	La lavande (fleur) ; (huile essentielle).....	178
f)	Oranger amer (feuille ou fleur).....	180
g)	L'orange amère (péricarpe).....	181
b)	Les plantes agissant sur les symptômes liés au stress.....	183
a)	L'aubépine.....	183
b)	La mélisse.....	185
c)	Plantes adaptogènes.....	187
a)	Le ginseng.....	187
b)	La rhodiole.....	189
c)	L'eleuthérocoque.....	190
d)	Plantes à visée antidépressive.....	192
a)	Le safran.....	192
b)	Le millepertuis.....	194
3.3.1.2.	Fiches produits.....	196
a)	Arkorelax® sommeil.....	196
b)	Arkorelax® sommeil fort 8H.....	198
c)	Arkorelax® stress.....	200
d)	Arkogélules® passiflore.....	202
e)	Arkogélules® valériane.....	203
f)	Arkogélules® eschscholtzia.....	204
g)	Arkogélules® houblon.....	205
h)	Arkogélules® aubépine.....	206
i)	Dayang® safran.....	208
j)	Euphytose® nuit.....	209
k)	Euphytose®.....	210
l)	Valdispert® mélatonine triple action.....	212
m)	Iphym® feuille de mélisse coupé.....	213
n)	Iphym® fleur de lavande entière.....	214
o)	Forte nuit® 8H bicouche.....	215
p)	Spasmine.....	217
q)	Tranquital®.....	219
r)	Pédiakid® sommeil sirop cerise.....	221
s)	Ergystress® seren.....	223
t)	Ergystress® sommeil.....	225
u)	Elusanes® passiflore.....	227
v)	Elusanes® valériane.....	228
w)	Elusanes® eschscholtzia.....	230
x)	Elusanes® millepertuis.....	231
y)	Rhodiole safran phytostandard®.....	233
z)	Eschscholtzia valériane phytostandard®.....	235
aa)	Chronobiane® immédiat.....	237
bb)	Prosoft®.....	238
cc)	Magnévie® resist' cp.....	240
dd)	Magnévie® resist' sachet.....	241

ee)	Novanuit® triple action sommeil®	242
ff)	Govital® phytostress.....	244
gg)	Govital® mélasommeil.....	246
hh)	HE de lavande.....	248
3.3.1.3.	Fiche « informations complémentaires »	249
a)	Présentation	249
b)	Explication des pictogrammes.....	249
c)	Sources	250
4.	CONCLUSION	251
	ANNEXE	253
	BIBLIOGRAPHIE	263
	TABLE DES MATIERES.....	272
	TABLE DES FIGURES	276
	TABLE DES TABLEAUX	278

Table des figures

FIGURE 1 : QUESTIONNAIRE PAPIER	16
FIGURE 2 : IMAGE DISTRIBUEE AVEC LE QUESTIONNAIRE PAPIER (LISTE NON EXHAUSTIVE).....	19
FIGURE 3 : SCHEMA GENERAL DE L'APPLICATION.....	31
FIGURE 4 : SCHEMA RECAPITULATIF DE LA HIERARCHIE DES FICHES DANS LA PARTIE « FICHES PLANTES »	32
FIGURE 5 : REPRESENTATION D'UNE FICHE PLANTE DESTINEE A L'APPLICATION MOBILE.....	38
FIGURE 6 : SCHEMA EXPLICATIF DE LA PARTIE « UTILISATION » DE L'APPLICATION DE PHYTOTHERAPIE POUR SMARTPHONE.....	43
FIGURE 7 : REPRESENTATION DE "FICHE SPECIALITE" CONCERNANT UN PHYTOMEDICAMENT	45
FIGURE 8 : REPRESENTATION DE "FICHE SPECIALITE" CONCERNANT UN CA.....	45
FIGURE 9 : POURCENTAGE DE PERSONNES AYANT CONSOMME AU MOINS UNE FOIS UN PRODUIT DE PHYTOTHERAPIE, TIRE DU QUESTIONNAIRE INTERNET SUR UN ECHANTILLON DE 87 PERSONNES.....	50
FIGURE 10 : REPARTITION PAR SPHERE D'ACTIVITE DES VENTES DE PRODUITS A BASE DE PLANTES SUR UN ECHANTILLON DE 112 CONSOMMATEURS	51
FIGURE 11 : REPARTITION DES VENTES EN PHARMACIE, PARAPHARMACIE ET GMS PAR SPHERE D'ACTIVITE DES CA A BASE DE PLANTE EN K€ (23).....	52
FIGURE 12 : SOURCES D'INFORMATIONS UTILISEES PAR LE GRAND PUBLIC POUR VERIFIER L'EFFICACITE DES PRODUITS DE PHYTOTHERAPIE (ECHANTILLON DE 112 CONSOMMATEURS).....	55
FIGURE 13 : LIEUX D'ACHATS DES PRODUITS DE PHYTOTHERAPIE POUR LES CONSOMMATEURS (ECHANTILLON DE 112 CONSOMMATEURS)	56
FIGURE 14 : DANGEROUSITE POTENTIELLE DE LA PRISE DE PRODUITS DE PHYTOTHERAPIE, REALISE AUPRES DE 112 CONSOMMATEURS	58
FIGURE 15 : DANGEROUSITE POTENTIELLE DE LA PRISE DE PRODUITS DE PHYTOTHERAPIE, REALISE AUPRES DE 22 NON CONSOMMATEURS.	58
FIGURE 16 : PRODUITS RETROUVES EN PHARMACIE EN FONCTION DE LEUR STATUT JURIDIQUE REALISE AUPRES DE 112 CONSOMMATEURS	59
FIGURE 17 : PRODUITS RETROUVES EN PHARMACIE EN FONCTION DE LEUR STATUT JURIDIQUE REALISE AUPRES DE 22 NON CONSOMMATEURS	59
FIGURE 18 : RESENTI DES CONSOMMATEURS SUR LA FACILITE D'ACCES D'INFORMATION EN PHYTOTHERAPIE (REALISE AUPRES DE 112 CONSOMMATEURS)	61
FIGURE 19 : CONSOMMATEURS INTERESSES PAR UN NOUVEL OUTIL D'INFORMATION SUR LES PRODUITS DE PHYTOTHERAPIE (REALISE AUPRES DE 112 CONSOMMATEURS).....	62

FIGURE 20 : CONSOMMATEURS POUVANT MODIFIER LEURS HABITUDES DE CONSOMMATION EN FONCTION DU SUPPORT CREE (REALISE AUPRES DE 11 CONSOMMATEURS)	62
FIGURE 21 : FORME DESIREE DE L'OUTIL MIS EN PLACE (REALISE AUPRES DE 112 CONSOMMATEURS)	62
FIGURE 22 : CATEGORIES RETROUVEES A L'INTERIEUR DE L'OUTIL CREE (REALISE AUPRES DE 112 CONSOMMATEURS)	64
FIGURE 23 : REPARTITION DES 35 PRODUITS EN FONCTION DE LEUR COMPOSITION.....	68

Table des tableaux

TABLEAU 1 : DETAIL DES DEUX QUESTIONNAIRES REALISES	15
TABLEAU 2 : OUVRAGES UTILISES POUR ANALYSER LES PLANTES AVEC LEURS APPORTS	29
TABLEAU 3 : LISTE DES PICTOGRAMMES RETROUVES DANS L'APPLICATION MOBILE	35
TABLEAU 4 : CODE DE LA COULEUR ATTRIBUEE AUX PRODUITS SELON SON RAPPORT BENEFICE / RISQUE	40
TABLEAU 5 : CRITERES DE NOTATION DES PRODUITS.....	41
TABLEAU 6 : DIFFERENCIATION ENTRE PHYTOMEDICAMENTS CONSEILLES ET CA CONSEILLES.....	42
TABLEAU 7 : RESULTATS DE REMPLISSAGE DES QUESTIONNAIRES DISTRIBUES SOUS FORME DE PAPIER (QUESTIONNAIRE 1) OU SUR INTERNET PAR LES RESEAUX SOCIAUX (QUESTIONNAIRE 2).....	49
TABLEAU 8 : ANALYSE DES DONNEES SUR LES PERSONNES AYANT REPONDU AUX QUESTIONNAIRES	49
TABLEAU 9 : TOP 50 DES PRODUITS LES PLUS VENDUS EN NOMBRE DE VENTE DANS LA CATEGORIE STRESS ET SEDATIFS SANS AMM DE JUIN 2018 A MAI 2019	65
TABLEAU 10 : DROGUE VEGETALE RETROUVEES DANS LES PRODUITS .	69
TABLEAU 11 : COMPARATIF ENTRE LES BESOINS JOURNALIERS EN VITAMINES ET MINERAUX ET LES CONCENTRATIONS PRESENTES DANS PEDIAKID SOMMEIL®	103
TABLEAU 12 : COMPARATIF ENTRE LES BESOINS JOURNALIERS EN VITAMINES ET MINERAUX ET LES CONCENTRATIONS PRESENTES DANS ERGYSTRESS SEREN®	109
TABLEAU 13 : COMPARATIF ENTRE LES BESOINS JOURNALIERS EN VITAMINES ET MINERAUX ET LES CONCENTRATIONS PRESENTES DANS ERGYSTRESS SOMMEIL®	114
TABLEAU 14 : COMPARATIF ENTRE LES BESOINS JOURNALIERS EN VITAMINES ET MINERAUX ET LES CONCENTRATIONS PRESENTES DANS MAGNEVIE STRESS RESIST® COMPRIME	126
TABLEAU 15 : COMPARATIF ENTRE LES BESOINS JOURNALIERS EN VITAMINES ET MINERAUX ET LES CONCENTRATIONS PRESENTES DANS MAGNEVIE STRESS RESIST SACHET®	129
TABLEAU 16 : COMPARATIF ENTRE LES BESOINS JOURNALIERS EN VITAMINES ET MINERAUX ET LES CONCENTRATIONS PRESENTES DANS NOVANUIT TRIPLE ACTION®.....	133

Audrey Godet

La phytothérapie : création d'une application mobile pour le grand public

RÉSUMÉ

En 2018, 48% des compléments alimentaires à base de plante sont vendus en dehors du circuit pharmaceutique, c'est-à-dire sans conseil pharmaceutique. Aujourd'hui avec tout l'engouement autour des produits de phytothérapie, il est de plus en plus compliqué pour les patients de trouver des sources vérifiées et simples d'utilisation. Une enquête a été réalisée auprès de consommateurs et non consommateurs afin de mieux appréhender leurs habitudes d'achat, leurs connaissances sur les dangers de la phytothérapie et leurs besoins. Suite à cette enquête, la conception d'une application mobile, moyen technologique évolutif, a vu le jour. Une priorisation concernant les troubles du sommeil et de l'anxiété a été effectuée, indication qui lors du questionnaire rassemblait le plus de consommateurs. Cette application a pour but d'identifier pour les patients les produits les plus adaptés à travers une sélection de produits (les plus vendus en 2018 dans la catégorie stress et sédation). A travers ce document vous retrouverez les méthodes de sélection des produits et leur analyse. Ces produits seront référencés dans l'application mobile Phytopro. Elle est destinée au grand public et sera accessible gratuitement sur le play store.

Mots-clés : Phytothérapie, Application mobile, Compléments alimentaires, Troubles du sommeil et stress

Phytotherapy: creation of a mobile application for the general public

ABSTRACT

In 2018, 48% of plant-based food supplements were sold outside the pharmaceutical circuit, that is to say without pharmaceutical advice. Nowadays, with all the hype surrounding herbal medicine products, it is more and more difficult for patients to find verified and easy-to-use sources. A survey was carried out among consumers and non-consumers in order to better understand their purchasing habits, their knowledge of herbal medicines' dangers and their needs. Following this survey, the design of a mobile application, an evolving technological means, was created. Priority was given to sleep and anxiety disorders, an indication which in the questionnaire gathered the most consumers. This application aims to identify the most suitable products for patients through a selection of products (the most sold in 2018 in the stress and sedation category). Through this document you will find the methods of product selection and their analysis. These products will be referenced in the Phytopro mobile application. It is intended for the general public and will be accessible free of charge on the play store.

keywords : Phytotherapy, Herbal medicine, Mobile application, Dietary supplement, Sleep disorders and stress