

## II. Particularités des phytomédicaments

Au XIX<sup>e</sup> siècle, les progrès de la chimie mettent en évidence « les principes actifs » des végétaux et les premiers médicaments de synthèse sont réalisés industriellement vers 1890.

### II.1. Définition

Par **phytomédicaments** (médicaments à base de plantes), on entend les médicaments qui contiennent exclusivement des principes actifs végétaux, à l'exclusion des produits suivants :

- les médicaments ayant pour principe actif des substances végétales pures isolées (par ex. atropine, digoxine) ;
- les médicaments ayant des principes actifs synthétiques ou partiellement synthétiques, même s'ils sont synthétisés à partir de matières premières végétales (par ex. codéine, troxerutine) ;
- les médicaments dédiés à des thérapies spéciales, obtenus selon des procédés de fabrication spécifiques (par ex. médicaments homéopathiques ou anthroposophiques).

Les molécules candidates à devenir un médicament, suit une série d'étapes éliminatoires jusqu'à la réalisation définitive: expériences in vitro, puis chez l'animal, suivi des phases successives d'essai chez l'homme.

- **Les études de phase I** ont pour but de tester la sécurité d'emploi des thérapeutiques (le plus souvent conduites chez des volontaires sains);
- **Les études de phase II** ont pour objectif de préciser l'efficacité du produit dans des conditions précises ( population limitée);
- **Les études de phase III** sont conduites sur une population plus large, représentative de la population atteinte d'une pathologie. Elles ont pour but de confirmer l'efficacité du traitement avant l'obtention de l'Autorisation Mise sur le Marché (A.M.M);
- **Les études de phase IV** débutent après l'A.M.M, pour compléter les informations concernant la sécurité d'emploi du traitement sur une population, cible, réelle. C'est la phase de pharmacovigilance. Les effets indésirables graves survenus dans cette phase induiront un retrait d'utilisation du médicament incriminé.

### II.2. Catégories des phytomédicaments

On peut distinguer trois catégories de phytomédicaments :

#### A. Phytomédicaments contenant de nouveaux principes actifs

Sont réputés contenir de nouveaux principes actifs les phytomédicaments qui contiennent des substances ou des préparations végétales qui n'entrent dans la composition d'aucun médicament déjà autorisé.

Il peut s'agir en l'occurrence de médicaments contenant de nouveaux principes actifs végétaux (obtenus à partir de plantes qu'aucun médicament autorisé ne contient jusqu'ici), de médicaments contenant de nouvelles préparations à base de substances végétales connues (par ex. extraits spéciaux) ou encore de médicaments qui sont « suffisamment documentés d'un point de vue scientifique » mais n'ont pas encore été autorisés.

### **B. Phytomédicaments contenant des principes actifs connus**

Sont réputés contenir des principes actifs connus les phytomédicaments dont les principes actifs ou l'association de principes actifs entrent dans la composition d'un médicament comparable et déjà autorisé.

### **C. Phytomédicaments traditionnels**

Par phytomédicaments traditionnels, on entend les médicaments utilisés en médecine depuis au moins 30 ans et dont l'usage est attesté dans les sociétés depuis 15 ans au minimum.

## **II.3. Sécurité d'emploi des phytomédicaments**

Les phytomédicaments pourraient constituer un remède naturel contre certaines affections et ils sont souvent facilement accessibles. Leur popularité augmente dans les pays riches et leur utilisation reste généralisée dans les pays en développement. On observe toutefois des cas plus nombreux d'effets indésirables chez les patients utilisant des phytomédicaments.

L'une des principales causes de ces événements indésirables tient à la mauvaise qualité des produits et notamment de la matière première utilisée pour leur fabrication, ainsi qu'à des erreurs de détermination de l'espèce.

La culture, la récolte et la classification des plantes revêtent donc une importance capitale pour la qualité et l'innocuité des phytomédicaments.

L'innocuité et la qualité de la matière première et des produits finis dépendent de facteurs intrinsèques (génétiques) ou extérieurs (environnement, méthodes de ramassage, culture, récolte, traitement après récolte, transport et conservation). La contamination involontaire par des agents microbiens ou chimiques à l'un des stades de la production peut entraîner une dégradation affectant l'innocuité et la qualité des produits. Les plantes médicinales ramassées dans la nature peuvent être contaminées par d'autres espèces ou parties de plantes à la suite d'erreurs de détermination, d'une contamination accidentelle ou d'un frelatage, qui tous peuvent avoir des conséquences pour l'innocuité des produits.

Les médicaments à base de plantes doivent être standardisés. Cette standardisation va comporter différentes étapes : botanique, pharmacologique (pharmacodynamique et pharmacocinétique), phytochimique, toxicologique, pharmacotechnique, analytique et clinique. Les éléments de standardisation sont utilisés pour le contrôle de qualité. Ceci vise la sécurité d'emploi du phytomédicament.

Le médicament ainsi standardisé peut être protégé par des droits de propriété intellectuelle. Il peut ensuite faire l'objet d'une exploitation à grande échelle après l'obtention d'une A.M.M.

## II.4. Interactions

Certaines plantes contiennent des principes actifs qui peuvent être extrêmement puissants, d'autres sont toxiques à faible dose. La pharmacologie reconnaît l'action bénéfique de certaines plantes et s'attache donc à extraire le principe actif des plantes.

On peut définir deux types d'interactions, entre principes actifs de la même plante ou entre une plante médicinale et un autre médicament :

- La consommation « brute » de la plante induit la consommation d'autres produits contenus dans la plante que le principe actif, ne permettant ainsi pas de connaître la dose exacte de principe actif ingéré entraînant un risque de sous-dosage ou de surdosage. Pour certains médecins phytothérapeutes, les autres principes actifs vont atténuer les effets secondaires en entrant en interaction. Un exemple : la distillation de la lavande permet de dénombrer plus de 200 molécules différentes, dont des cétones et coumarines, dont la toxicité est moindre que s'ils étaient utilisés seuls.
- La prise simultanée de plantes médicinales et de médicaments peut entraîner l'interaction des deux remèdes et l'apparition d'effets secondaires, parfois graves. Par exemple, le millepertuis peut inhiber l'effet de médicaments comme la digoxine, la théophylline, les anticoagulants à base d'anti-vitamine K, des contraceptifs oraux et certains antidépresseurs, la ciclosporine, des traitements contre l'infection à VIH (sida), ou certains anticancéreux.

## Bibliographie

### a) Ouvrages généraux

Les plantes dans la thérapeutique moderne : L. Bezanger-Beauquesne, M. Pinkas et M. Torck, 1986.

Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes Médicinales (4<sup>ème</sup> édition) : J. Bruneton, 2009, 1288 pages.

Phytothérapie. Les données de l'évaluation : J. Bruneton, 2002, 242 pages.

### b) Revues Scientifiques Spécialisées

Plantes Médicinales et Phytothérapie (France), devenu "Journal européen de pharmacognosie".

Planta Medica (Allemagne).

Phytochemistry (Angleterre).

Journal of Natural Products (Etats-Unis).

Fitoterapia (Italie).

Journal de Pharmacie de Belgique.

Journal of Pharmaceutical Sciences (Etats-Unis).

Chem. Pharm. Bull. (Japan).