الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

**Ministère de l'Enseignement Supérieur**
**Et de la Recherche Scientifique**

وزارة التعليم لعاليا و بحثا العلمي

**Université Mouloud MAMMERI**

**Faculté de Médecine**

**TIZI OUZOU**

جامعة مولود معمري

كلية الطب

تيزي وزو

**Département de Pharmacie**

# Mémoire de fin d'études

Présenté et soutenu publiquement le

17 juillet 2019

En vue de l'obtention du diplôme de Docteur en Pharmacie

# Contribution à l'étude de conformité des drogues pour tisanes vendues en officines

Réalisé par :

MERAD Farida et MAHIOUT Tassadit

Encadrées par :

Dr SELLAH.N et Dr MERABET.I

Composition du jury :

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Dr IBOUKHOULEF.S | MAHU | Faculté de Médecine | UMMTO | Présidente |
| Dr LOUADJ.L | ENSEIGNANT | Faculté de Médecine | UMMTO | Examinateur |
| Dr MOKRANI. B | MAHU | Faculté de Médecine | UMMTO | Examinateur |
| Dr SELLAH.N | MAHU | Faculté de Médecine | UMMTO | Encadreur |
| Dr MERABET.I | AHU | Faculté de Médecine | UMMTO | Co-encadreur |

**Toutes les lettres ne sauraient trouver les mots qu'il faut…**
**Tous les mots ne sauraient exprimer la gratitude,**
**L'amour, le respect, la reconnaissance…**
**Aussi, c'est tout simplement que**

# *Je dédie ce travail …*

**À MES CHERS PARENTS**

Aucune dédicace ne saurait exprimer mon respect, mon amour éternel et ma considération pour les sacrifices que vous avez consentis pour mon instruction et mon bien être.

Que ce modeste travail soit l'exaucement de vos vœux tant formulés, et de vos innombrables sacrifices, bien que je ne vous en acquitterai jamais assez.

Puisse Dieu, le Très Haut, vous accorder santé, bonheur et longue vie et faire en sorte que jamais je ne vous déçoive.

**À MA CHERE SŒUR Liza**

En témoignage de mon affection fraternelle, de ma profonde tendresse et reconnaissance, je te souhaite une vie pleine de bonheur et de succès.

Que Dieu, le tout puissant, te protège et te garde.

**À MES GRANDS MERES CHERIES**

Qui m'ont accompagnées par leurs prières, douceurs, puisse Dieu leur prêter longue

vie et beaucoup de santé et de bonheur dans les deux vies.

**À MA FUTURE BELLE FAMILLE « LA FAMILLE AKKOUCHE ».**

Veuillez trouver dans ce travail l'expression de mon respect le plus profond et mon affection la plus sincère

**À MA CAMARADE MERAD Farida**

**À MES AMIS DE TOUJOURS AINSI QUE MA PROMO DE PHARMACIE 2013**

En souvenir de notre sincère et profonde amitié.

Veuillez trouver dans ce travail l'expression de mon respect le plus profond et mon affection la plus sincère.

**À TOUTES LES PERSONNES QUI ONT PARTICIPÉ A L'ÉLABORATION DE CE TRAVAIL**

**À TOUS CEUX QUE J'AI OMIS DE CITER**

***Tassadit.***

« ……quand on veut vraiment quelque chose, on peut l'obtenir. Il faudra peut-être être patient, travailler très dur, lutter de toutes ses forces, et cela peut durer très longtemps, mais c'est possible. Cette conviction est le prérequis de toute entreprise … ». Margo Jones

## *Je dédie ce travail à ……*

*Mes très chers parents, aucun mot ne serait suffisant pour vous exprimer ma gratitude, mon amour et mon respect envers vous. C'est surtout grâce à vous qui ne vous lassiez jamais, vos sacrifices, votre soutien et votre courage qui ont fait de moi la personne que je suis aujourd'hui.*

*Je vous remercie pour tous les sacrifices, l'amour que vous m'avez apporté depuis mon enfance et même jusqu'à présent, en espérant que vous puissiez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de ma grande affection.*

*À mes chers frères et sœurs, qui eux aussi ont œuvré et m'ont accompagné dans mes choix et mes réussites.*

*Que ce modeste travail soit l'exaucement de vos vœux tant formulés, le fruit de vos innombrables sacrifices et puisse Dieu, le Très Haut et Miséricordieux, vous accorde santé, bonheur et longue vie et faire en sorte que jamais je ne vous déçoive.*

*Ma meilleure amie Kahina, qui m'a beaucoup aidée et soutenue dans les moments difficiles et qui a été près de moi dans les moments de fous rires ou de larmes, et que je remercie infiniment.*

*Ma future belle famille « la famille DACI », qui m'a accueillie et m'a aussi soutenue dans mon travail, veuillez trouver dans ce travail l'expression de mon profond respect.*

*Ma camarade Mahiout Tassadit,*

*Toute ma promotion de pharmacie 2013, mes ami(e)s et toutes les personnes qui m'ont aidé de près ou de loin dans la réalisation de ce travail et que je n'ai pas pu citer et que je remercie pour les souvenirs agréables gravés dans ma mémoire à jamais et à qui je souhaite beaucoup de succès et tout le bonheur.*

***Farida.***

# *Remerciements*

*Tout d'abord, nous tenons à remercier le bon Dieu, le tout Puissant de nous avoir donné la force et le courage de mener à bien ce modeste travail, également nous remercions infiniment nos parents, qui nous ont encouragés et aidés pour arriver à ce stade de notre formation.*

*À notre encadreur* ***Docteur SELLAH.N maitre-assistante en PHARMACOGNOSIE ainsi que notre Co-encadreur Docteur MERABET.I Assistante en pharmacognosie.*** *Vous nous avez fait le grand honneur de nous confier ce travail et d'accepter de le diriger. Ceci est le fruit de vos efforts. Vos encouragements inlassables, votre amabilité, votre disponibilité et votre gentillesse méritent toute admiration. Nous saisissons cette occasion pour vous exprimer notre profonde gratitude tout en vous témoignant notre respect.*

***Au Docteur IBOUKHOULAF.S, présidente du jury***

*Nous vous remercions d'avoir accepté de présider ce jury et d'apporter votre regard critique à ce travail. Par ce message, nous vous adressons notre profond respect.*

***Au Docteur LOUADJ.L, examinateur***

*Pour votre expérience et conseils précieux dont nous avons pu bénéficier, nous sommes ravies que vous ayez accepté d'intégrer ce jury. Nous vous adressons nos chaleureux remerciements.*

***Au Docteur MOKRANI.B, examinateur***

*Pour votre expérience et conseils précieux dont nous avons pu bénéficier, nous sommes ravies que vous ayez accepté d'intégrer ce jury. Nous vous adressons nos chaleureux remerciements.*

*Enfin, nous tenons à remercier tous ceux qui, de près ou de loin, ont contribué à la réalisation de ce travail.*

**TABLE DES MATIERES**

**Remerciements**

**Dédicaces**

**Liste des abréviations……..……..v**
**Liste des figures……..…….vi**

**Liste des tableaux ……...…….……ix**

**Introduction générale……...1**

## PARTIE THEORIQUE

## Chapitre I : Médecine traditionnelle

1.Introduction ..... 2

2. Définition de la médecine traditionnelle ..... 3

2. 1. Définition de l'homéopathie ..... 3

2. 2. Définition de l'aromathérapie ..... 5

3. Définition de la phytothérapie ..... 6

3. 1. Introduction ..... 6

3. 2. Historique ..... 7

3.3. Les limites de la phytothérapie ..... 10

## Chapitre II : Plantes médicinales et principes actifs

1. Introduction ..... 13

2. Quelques définitions ..... 13

2.1. Plante médicinale ..... 13

2.2. Médicament à base de plantes ..... 14

3. Principes actifs ..... 15

3.1. Composés du métabolisme primaire ..... 15

3.2. Composés du métabolisme secondaire ..... 16

3.2.1. Alcaloïdes ..... 16

3.2.2. Tanins ..... 17

3.2.3. Flavonoïdes ..... 18

3.2.4. Huiles essentielles ..... 20

3.2.5. Terpènes ..... 21

3.2.6. Saponosides ..... 21

## Chapitre III: Formes d'utilisation de la phytothérapie

1. Introduction ..... 22
2.Quelques définitions ..... 22
2.1. Préparations à base de plantes ..... 22
2.2. Produit fini ..... 22
2.3. Forme pharmaceutique ..... 22
3. Evolution du concept de médicament ..... 23
4. Tisanes ..... 25
4.1.Définitions ..... 25
4.1.1.Plantes pour tisanes ..... 25
4.1.2. Qualité des plantes utilisées ..... 25
4.1.3. Tisanes ..... 25
4.2. Indication des tisanes ..... 26
4.3. Composition ..... 26
4.4. Mode d'extraction ..... 27
4.4.1. Infusion ..... 27
4.4.2. Décoction ..... 27
4.4.3. Macération ..... 28
4.4.4. Digestion ..... 28
4.5. Consommation ..... 28
4.5.1. Température de consommation ..... 28
4.5.2. Posologie ..... 28
4.5.3. Heure de consommation ..... 28
4.5.4. Durée de conservation ..... 29
4.5.5. Précautions d'emploi ..... 29
4.6.6. Avantages et inconvénients ..... 29

## Chapitre IV : la réglementation de produits à base de plantes

1.Introduction ..... 31
2.Situation dans le monde : ..... 31
2.1. En Europe ..... 33
2.1.1. En France ..... 34

3.Produits à base de plantes médicinales : différents statuts disponibles en officine ..... 37
3.1. Tisanes de plantes..... 37
3.2. Les médicaments à base de plantes en Algérie : ..... 38

## Partie pratique

## Matériels et méthodes

1. Zone d'enquête..... 41
2. Matériels..... 42
2.1. L'enquête..... 42
2.1.1. Les informateurs :..... 42
2.1.1.1. La population générale : ..... 42
2.1.1.2. Les pharmaciens d'officines..... 43
2.1.2. L'instrument de collecte de données..... 43
2.2. Instruments pour analyse microscopique des tisanes et réactifs ..... 43
2.2.1. Matériel végétal..... 43
2.2.2. Appareils, verrerie et réactifs ..... 44
3. Méthodes ..... 45
3.1. La vérification de la conformité du conditionnement et des indications ..... 45
3.2. La vérification de la composition des tisanes..... 46
3.2.1. Mode opératoire ..... 46

## Résultats et interprétation

1.Résultats du 1er questionnaire adressé à la population générale..... 48
2.Résultats du 2éme questionnaire adressé aux pharmaciens d'officines..... 53
3.Résultats de l'étude de la conformité des tisanes ..... 58
3.1. Tisane n°1..... 58
3.1.1. Analyse des données indiquées sur les conditionnements secondaire et tertiaire61
3.1.2. Analyse microscopique de la poudre de tisane n° 1..... 63
3.2. Tisane n° 2..... 67
3.2.1. Analyse des données indiquées sur les conditionnements secondaire et tertiaire70
3.2.2. Analyse microscopique de la poudre de tisane n° 2..... 72
3.3. Tisane n°3..... 77
3.3.1. Analyse des données indiquées sur les conditionnements primaire et secondaire ..... 80
3.3.2. Analyse microscopique de la poudre de tisane n°3..... 83
3.4. Tisane n°4..... 89

3.4.1. Analyse des données indiquées sur les conditionnements secondaire, tertiaire et quaternaire ..... 96
3.4.2. Analyse microscopique de la poudre de tisane n° 4 ..... 99
**Discussion**
1. Questionnaire adressé à la population générale ..... 104
2. Questionnaire adressé aux pharmaciens d'officine ..... 107
3. Discussion de la partie tisane ..... 109
**Conclusion génerale**
**Références bibiographiques**
**Annexes**
**Résumé**

# Liste des abréviations

- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé.
- **CSP** : Code de Santé Publique.
- **ADP** : Adénosine Di Phosphate.
- **AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché.
- **ESCOP:** l'European Scientific Cooperative on Phytotherapy.
- **RCP** : Résumé des Caractériques du Produit.
- **AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité SAnitaire des Produits de Santé.
- **Cs** : Césium.
- **Bq/Kg** : becquerels par kilogramme (activité massique).
- **CCM** : Chromatographie sur Couche Mince.
- **CPG** : Chromatographie en Phase Gazeuse.
- **HPLC** : Chromatographie en phase Liquide à Haute Performance.
- **v/v** : Volume /Volume.
- **MABP** : Médicaments A Base de Plantes.
- **AB** : Agriculture Biologique.
- **ISO** : International Standard Organisation.
- **ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament.
- **BPP** : Bonne Pratiques de Préparation.
- **SNAPO** : Syndicat National Algérien des Pharmaciens d'Officines.
- **Etc.** : *Et cetera*.
- **PA** : Principes actifs.
- **J.C**: Jésus Christ.

# Liste des figures

**Figure 1** : Principes de l'homéopathie ..... 4

**Figure 2**: Les dilutions centésimales hahnemannienne ..... 4

**Figure 3** : Description de l'usage du cumin et de l'aneth "La matière médicale de dioscoride "copie en arabe de 1334 ..... 9

**Figure 4** : Structure de l'acide gallique (gauche) et de l'acide ellagique (droite). ..... 18

**Figure 5** : Structure de base d'un flavonoïde. ..... 19

**Figure 6** : Les principales classes des flavonoïdes ..... 20

**Figure7** : Structure typique des saponosides. ..... 21

**Figure 8** : Carte géographique représentant la wilaya de Tizi Ouzou avec la densité de la population par commune. ..... 42

**Figure 9**: Mortier. ..... 44

**Figure 10** : Lames et lamelles. ..... 44

**Figure 11**: Microscope optique. ..... 44

**Figure 12** : Réactif de Gazet. ..... 44

**Figure 13**: Etapes de réalisation d'une lame pour l'observation microscopique. ..... 46

**Figure 14** : Aspect macroscopique de la tisane n°1 « rhume/grippe ». ..... 58

**Figure 15 :** Conditionnement primaire de la tisane n°1 « rhume/ grippe ». ..... 58

**Figure 16 :** Conditionnement secondaire de la tisane n°1 « rhume/ grippe ». ..... 59

**Figure 17 :** Conditionnement tertiaire de la tisane n°1 « rhume/grippe ». ..... 60

**Figure 18**: Cellules épidermiques d'eucalyptus. ..... 63

**Figure 19** : Tissu vasculaire d'eucalyptus. ..... 63

**Figure 20** : Épiderme supérieur du thym. ..... 64

**Figure 21** : Poil tecteur du thym ..... 64

**Figure 22** : Épiderme du thym ..... 64

**Figure 23** : Fragment de l'endocarpe du fenouil. ..... 65

**Figure 24** : Fragment d'épicarpe de fenouil. ..... 65

**Figure 25** : Cellules de l'albumen de fenouil ..... 65

**Figure 26** : Prismes d'oxalates de calcium. de réglisse ..... 66

**Figure 27** : Amas de fibres cristallogènes de réglisse. ..... 66

**Figure 28** : Débris de vaisseaux rayés de réglisse ..... 67

**Figure 29 :** Aspect macroscopique de la tisane n°2 « gaz colon » ..... 67

**Figure 30 :** Conditionnement primaire de la tisane n°2 « gaz colon ». ..... 67

**Figure 31 :** Conditionnement secondaire de tisane n°2 « gaz colon ». ..... 68

**Figure 32 :** Conditionnement tertiaire de la tisane n°2 « gaz colon ». ..... 70
**Figure 33** : Fragment de l'endocarpe de de fenouil. ..... 73
**Figure 34** : Fragment d'épicarpe de fenouil ..... 73
**Figure 35** : Débris de vaisseaux rayés de fenouil ..... 73
**Figure 36**: Partie de capitules de la camomille ..... 74
**Figure 37** : Scléréides de la camomille ..... 74
**Figure 38** : Grain de pollen de la camoille. ..... 74
**Figure 39**: Poil tecteurde la menthe poivrée ..... 75
**Figure 40** : Poils tecteurs de la mélisse. ..... 75
**Figure 41** : Fragments de canaux sécréteurs de l'anis vert ..... 76
**Figure 42 :** Poils tecteurs de l'anis vert……... …….....76
**Figure 43** : Fragment de l'albumen de l'anis vert ..... 76
**Figure 44** : Conditionnement primaire de la tisane n°3 « herbezal ». ..... 77
**Figure 45** : Aspect de la tisane n°3 « herbezal » à l'œil nu. ..... 77
**Figure 46**: Feuilles pointues verticillées par trois représentant celles du genévrier. ..... 78
**Figure 47** : Feuilles entières représentant celles de la globulaire. ..... 78
**Figure 48** : Débris de tiges représentant celles de l'armoise. ..... 78
**Figure 49** : Fleurs représentant celles de pariétaire ..... 78
**Figure 50** : Conditionnement secondaire de la tisane de la tisane n°3 « herbezal ». ..... 80
**Figure 51** : Fragment de l'épiderme inférieur de frene. ..... 83
**Figure 52** : Poil tecteur et tête sécrétrice du frene. ..... 84
**Figure 53** : Tête sécrétrice de frene ..... 84
**Figure 54** : Fragment de l'épiderme du génévrier ..... 85
**Figure 55** : Tissu embryonnaire de génévrier ..... 85
**Figure 56** : Fragment d'albumen de génévrier ..... 85
**Figure 57** : Epiderme de marrube. ..... 86
**Figure 58** : Grains de pollens de marrube ..... 86
**Figure 59** : Poil tecteur de marrube ..... 87
**Figure 60**: Poil sécréteur de marrube. ..... 87
**Figure 61**: Fragments de poils urticants de l'ortie ..... 88
**Figure 62** : Poil tecteur de l'ortie ..... 88
**Figure 63** : Aspect de la tisane du sachet « a » (à gauche) et de la tisane du sachet « b » (à droite ..... 89
**Figure 64** : Conditionnement primaire de la tisane n°4 « slimnat system ». ..... 89
**Figure 66**: Conditionnement secondaire du sachet « a ». ..... 90

**Figure 67** : Conditionnement secondaire du sachet « b ».....91
**Figure 68** : Conditionnement tertiaire de la tisane n°4 « slimnat system »..... 92
**Figure 69** : Conditionnement tertiaire de la tisane n°4 « slimnat system ».....94
**Figure 70**: Conditionnement quaternaire de la tisane n°2 « slimnat system ». .....96
**Figure 71** : Épiderme inférieur de luzene.....99
**Figure 72**: Épiderme à papilles d'un pétale de luzene .....99
**Figure 73**: Trichomes glandulaires de luzerne .....100
**Figure 74** : Poils tercteursde luzerne. .....100
**Figure 75**: Cellules de l'albumen du fenouil. .....101
**Figure 76** : Fragment d'épicarpe du fenouil.....101
**Figure 77**: Parenchyme réticulé du mésocarpe du fenouil .....101
**Figure 78** : Petit vaisseau du pisseenlit .....102
**Figure 79** : Poils tecteurs de la menthe poivrée.....103
**Figure 80** : Epiderme de la tige de la menthe poivrée.....103

# liste des tableaux

**Tableau 1** : Formes galéniques utilisées en phytothérapie. ..... 24

**Tableau 02 :** Répartition des sujets questionnés selon le recours ou non à des produits à base de plantes. ..... 48

**Tableau 03** : Nombre de personnes ayant recours à la médecine traditionnelle seule ou avec la médecine moderne. ..... 48

**Tableau 04** : Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon le sexe. ..... 49

**Tableau 05** : Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon la région de résidence. ..... 49

**Tableau 06** : Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon les tranches d'âge. ..... 49

**Tableau07** : Répartition des utilisateurs de produits à base de plante selon leur statut socio-professionnel. ..... 50

**Tableau 08 :** Nombres et pourcentages de réponses sur les motifs du recours à la médecine traditionnelle. ..... 50

**Tableau 09** : Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon les sources d'informations sur les produits à base de plantes ..... 50

**Tableau 10** : Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon le recours ou non aux tisanes. ..... 51

**Tableau 11** : Répartition des utilisateurs de tisanes selon la fréquence de leur utilisation. ..... 51

**Tableau 12 :** Répartition des utilisateurs de tisanes selon la provenance des tisanes consommées. ..... 51

**Tableau 13 :** Répartition des utilisateurs de tisanes selon la nature des affections à traiter. ..... 52

**Tableau 14** : Répartition des utilisateurs de tisanes selon la nature des effets indésirables observés ..... 52

**Tableau 15** : La fréquence de dispensation des produits à base de plantes dans les officines de la ville. ..... 53

**Tableau 16 :** La fréquence de dispensation des produits à base de plantes dans les officines de la campagne. ..... 53

**Tableau 17** : la fréquence de demande des produits à base de plantes par les patients dans les officines de la ville ..... 53

**Tableau 18 :** La fréquence de la demande des produits à base de plantes dans les officines de la campagne. ..... 54

**Tableau 19** : La fréquence de réception de prescriptions de produits à base de plantes par les officines de la ville ..... 54

**Tableau 20** : La fréquence de réception de prescriptions de produits à base de plantes par les officines de la campagne. ..... 54

**Tableau 21 :** Recommandation des pharmaciens de la ville des produits à base de plantes pour les patients. ..... 55

**Tableau 22** : Recommandation des pharmaciens de la campagne des produits à base de plantes pour les patients. ..... 55

**Tableau 23** : Déclaration des effets indésirables par les patients auprès des pharmaciens de la ville. ..... 55

**Tableau 24 :** La signalisation des effets indésirables par les patients auprès des pharmaciens de la campagne. ..... 56

**Tableau 25** : Avis des pharmaciens de la ville sur les informations présentes sur les conditionnements des produits à base de plantes. ..... 56

**Tableau 26** : Avis des pharmaciens de la campagne sur les informations présentes sur les conditionnements des produits à base de plantes ..... 56

**Tableau 27 :** La connaissance des pharmaciens de l'existence ou non du circuit de phytovigilance. ..... 57

**Tableau 28 :** La réglementation des produits à base de plantes par le ministère de la santé. .57

**Tableau 29** : Eléments caractéristiques de d'eucalyptus. ..... 63

**Tableau 30** : Eléments caractéristiques du thym. ..... 64

**Tableau 31** : Eléments caractéristiques du fenouil. ..... 65

**Tableau 32** : Eléments caractéristiques de la réglisse. ..... 66

**Tableau 33** : Eléments caractéristiques du fenouil. ..... 73

**Tableau 34 :** Eléments caractéristiques de la camomille. ..... 74

**Tableau 35** : Eléments caractéristiques de la menthe poivrée. ..... 75

**Tableau 36** : Eléments caractéristiques de la mélisse. ..... 75

**Tableau 37** : Eléments caractéristiques de l'anis vert ..... 76

**Tableau 38** : Eléments caractéristiques du frêne. ..... 85

**Tableau 39** : Eléments caractéristiques du genévrier. ..... 86

**Tableau 40** : Eléments caractéristiques du marrube. ..... 88

**Tableau 41**: Eléments caractéristiques de l'ortie. ..... 89

**Tableau 42**: Éléments caractéristiques de la luzerne. ..... 99

**Tableau 43**: Éléments caractéristiques du fenouil. ..... 101

**Tableau 44** : Eléments caracteriqtiques du pissenlit. ..... 102

**Tableau 45** : Eléments caractéristiques de la menthe poivrée. ..... 103

# Première partie
# Recherches bibliographiques

# Introduction générale

Face aux nombreux effets indésirables observés, aux échecs thérapeutiques de certains produits pharmaceutiques et face à leurs couts élevés et malgré le développement technologique de ce secteur, les gens restent inquiets quant à la sureté, l'efficacité et l'innocuité des traitements médicaux qu'ils sont susceptibles de suivre.

Dans cette situation, les médecines alternatives ou médecines vertes connaissent un regain de terrain : produits à base de plantes comme tisanes, huiles essentielles et compléments alimentaires font l'objet d'une demande de plus en plus élevé au niveau des officines. Les populations semblent se tourner vers les produits de santé naturels pour se soigner ou tout simplement pour l'amélioration de leur bien-être. Cependant, ces différentes alternatives ne sont pas dénuées de risques, soit seules ou en association, les plantes médicinales peuvent avoir des effets néfastes potentiels voire mortels. De ce fait, il est nécessaire d'établir une réglementation spécifique, visant à garantir la qualité pharmaceutique, la sécurité d'emploi et l'efficacité thérapeutique de ces types de produits, tout en prenant en compte l'usage traditionnel des remèdes à base de plantes.

Dans le cadre de notre étude, nous nous sommes intéressées à la l'utilisation de la phytothérapie auprès de la population de la wilaya de Tizi Ouzou, ainsi qu'à l'une des formes les plus connus et les plus utilisées de la phytothérapie depuis l'antiquité et qui reste encore présente « les tisanes » et qui, aujourd'hui, se retrouve en vente libre dans les officines, le travail s'est étalé sur une période de 4 mois.

Plusieurs objectifs sont visés par ce travail :

- Evaluer l'utilisation de la phytothérapie par la population générale et la place de celle-ci en officines.
- Relever et contrôler les informations et les indications présentes sur les conditionnements des drogues pour tisanes vendues en officines.
- Vérifier la présence effective de plantes médicinales et leurs qualités indiquées sur les compositions de ces drogues pour tisanes.
- Détecter la présence d'éléments étrangers.

Enfin, le but final est d'apporter des informations sur ces produits qui sont considérées à tort comme produits anodins, mais aussi de proposer des suggestions afin d'améliorer le statut réglementaire de ces produits pour une meilleure qualité et une protection du consommateur.

# *Chapitre I*

# *La médecine traditionnelle*

## 1.Introduction

Depuis des milliers d'années, l'homme a su exploiter les richesses naturelles se trouvant autour de lui pour se protéger, se nourrir et se soigner …, c'est en consommant des fruits, des herbes et des feuilles et en observant leurs effets qu'il a pu en établir le lien et c'est ainsi, sans avoir au préalable une explication scientifique, qu'il a réussi à identifier progressivement les propriétés curatives et/ou toxiques des plantes.

L'homme et les plantes ont longtemps cohabité ensemble, faisant que l'homme s'est donc habituée à consommer différentes espèces de plantes qu'il apprécia aussi bien pour leurs qualités gustatives, nutritives que leurs qualités médicinales, ce qui fait une meilleure adaptation du corps humain à un traitement à base de plantes qu'aux traitements chimiques (1). Ainsi sur chaque continent se sont développées différentes traditions et différents rituels usant des plantes et qui se sont transmis et enrichis au fil du temps (2).

Aujourd'hui la médecine traditionnelle, ou l'usage thérapeutique des plantes, est toujours présente en Afrique, en Chine et en Inde et reste la forme de médecine la plus répandue et la plus ancienne de part le monde, comme le prouvent des traces retrouvées à des époques très anciennes : sumérienne, égyptienne (papyrus Ebers datant de 1543 avant Jésus Christ).

Un usage qui a été délaissé avec l'avènement de l'industrie pharmaceutique et la synthèse chimique mais qui commence à regagner du terrain grâce aux avancées de la science surtout avec le développement des techniques d'analyses qui ont réussi à démystifier le monde du végétal et avec l'apparition des nouvelles formes d'utilisation des plantes tel les gélules et les comprimés mais aussi à une quête du naturel et la volonté d'avoir une meilleure hygiène de vie (3,4). Aujourd'hui, les plantes médicinales sont au fondement et font partie intégrante de la médecine et de la pharmacie moderne que ce soit comme principe actif exclusivement extrait de plantes ou comme matière première dans la synthèse chimique de médicaments mais aussi comme excipient (4,5).

La mise au point de nouveaux traitements est devenue la préoccupation majeure de la recherche pharmaceutique, elle concerne aussi bien les médicaments chimiques que les médicaments à base de plantes qui ont les mêmes exigences en terme d'innocuité, d'efficacité et de sécurité. En réalité, avec l'augmentation considérable du nombre de maladies, il est plus que nécessaire d'avoir de nouveaux traitements plus efficaces et mieux tolérés par l'organisme, ce qui fait de la phytothérapie l'alternative de choix car les végétaux fournissent en plus des

substances nécessaires à l'équilibre de l'organisme, des substances capables de corriger ses dysfonctionnements avec le minimum d'effets indésirables (6).

## 2. Définition de la médecine traditionnelle

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé : « La médecine traditionnelle est la somme totale des connaissances, compétences et pratiques qui reposent, rationnellement ou non, sur les théories, croyances et expériences propres à une culture et qui sont utilisées pour maintenir les êtres humains en santé ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, traiter et guérir des maladies physiques et mentales. Dans certains pays, les appellations médecine parallèle/alternative/ douce sont synonymes de médecine traditionnelle » (7).

Actuellement considérée comme médecine complémentaire, non conventionnelle ou parallèle à la médecine moderne, perçue plus sûre et plus saine, les gens ont de plus en plus recours à celle-ci, ceci est en partie lié aux nombreux scandales et drames de certains médicaments chimiques , les multiples résistances et l'efficacité décroissante des traitements tels les antibiotiques ainsi qu'à leur nombreux effets indésirables mais aussi à la volonté d'avoir une meilleure hygiène et une meilleure qualité de vie (1). Elle reste très répandue dans les pays en voie de développement mais aussi dans les pays industrialisés, beaucoup de pays comme l'Afrique, l'Asie ou encore l'Amérique latine font appel à celle-ci pour leurs soins primaires (8).

En février 2013, le Directeur général de l'OMS, le Dr Margaret Chan, a affirmé que « les médecines traditionnelles dont la qualité, la sécurité et l'efficacité sont avérées, participent à la réalisation de l'objectif de donner à tous un accès aux soins. Pour plusieurs millions de personnes, les médicaments à base de plantes, les traitements traditionnels et les praticiens traditionnels constituent la principale voire l'unique source de soins de santé. Ces soins sont proches des gens et faciles d'accès et financièrement abordables. Ils sont également culturellement acceptables et un grand nombre de personnes leur font confiance. Le caractère financièrement abordable de la plupart des médicaments traditionnels les rend d'autant plus attrayants à l'heure où les frais de santé explosent et où l'austérité est quasiment universelle. La médecine traditionnelle apparaît également comme un moyen de faire face à l'inexorable montée de maladies chroniques non transmissibles » (9).

## 2. 1. Définition de l'homéopathie

Homéopathie dérive du grec homeos (semblable) et pathos (souffrance), qui signifie soigner par les semblables (10).

Selon l'OMS, « c'est une discipline médicale qui considère le malade dans sa totalité et soigne les maladies à la fois sur les plans du corps, de l'esprit et de sa sensibilité ».

L'homéopathie Repose sur le principe qu'une même substance pouvant provoquer des symptômes d'une maladie chez une personne saine à des doses fortes, peut les faire disparaitre chez une personne souffrant de cette même maladie si elle est utilisée à des doses minimes préparées selon des règles strictes, à partir d'une succession de dilution de teinture mère de la plante (11, 12). Et c'est l'un des principes essentiels de cette pratique que Samuel Hahnemann a élaboré (13).

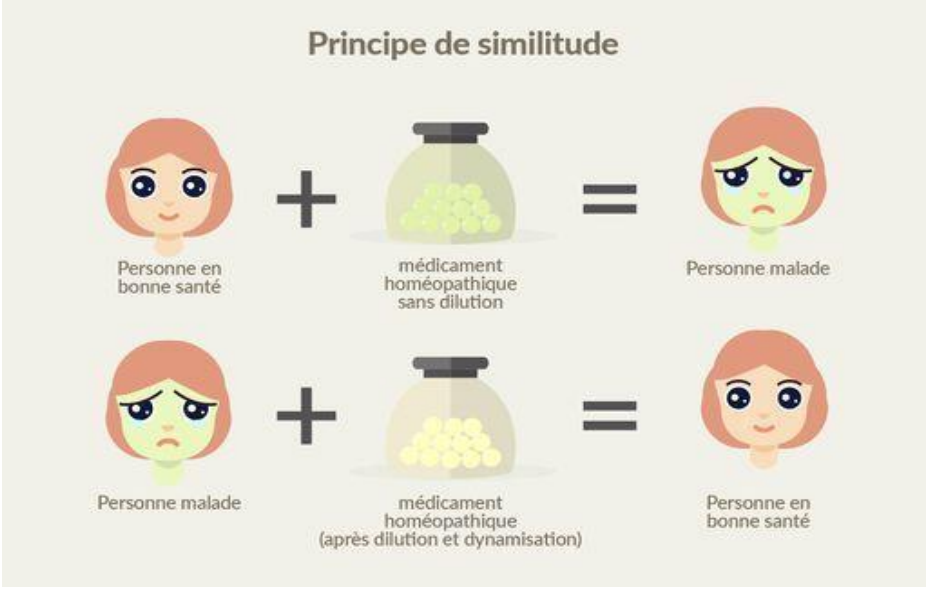



**Figure 1** : Principes de l'homéopathie (14).

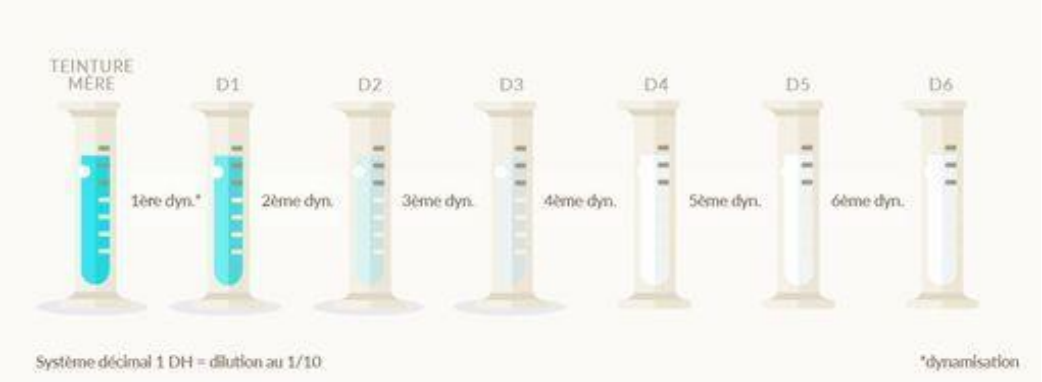



**Figure 1**: Les dilutions centésimales hahnemannienne (14).

L'homéopathie trouve donc son origine dans l'utilisation de plantes fraiches servant à préparer des teintures mères par macération de celles-ci dans l'alcool (15).

Selon la pharmacopée britannique 2013, « Les préparations homéopathiques sont préparées à partir de substances, produits ou préparations appelés « souches », conformément à un procédé de fabrication homéopathique. Une préparation homéopathique est généralement désignée par le nom latin de la souche, suivi d'une indication du degré de dilution ».

Contrairement à l'allopathie dont fait partie la phytothérapie qui traite uniquement l'organe concerné indépendamment des caractéristiques de l'individu malade, l'homéopathie considère que chaque malade est un cas unique et dont la structure est particulière (11, 12).

## 2. 2. Définition de l'aromathérapie

C'est une branche de la phytothérapie qui consiste en l'utilisation thérapeutique des huiles essentielles extraites à partir de plantes principalement via le processus de distillation (entrainement à la vapeur les principes actifs odorants et volatils) (10,15).

Les huiles essentielles sont des produits de composition complexe renfermant les principes volatils contenus dans les végétaux, deux procédés d'obtention admis par la Pharmacopée : l'hydro distillation et l'expression (15).

Selon la pharmacopée britannique 2013, une huile essentielle est un « Produit odorant, généralement de composition complexe, obtenu à partir d'une matière première végétale définie botaniquement, par distillation à la vapeur d'eau, distillation à sec ou par un procédé mécanique approprié sans chauffage. Les huiles essentielles sont généralement séparées de la phase aqueuse par un processus physique n'affectant pas de manière significative leur composition ».

Les huiles essentielles appelées aussi essences sont localisées dans des appareils sécréteurs des différentes parties de la plante, ces huiles, qui ne sont pas des corps gras alimentaire ou des huiles grasses proprement dites, possèdent chacune une composition particulière dépendant de facteurs extérieurs (origine botanique, mode de préparation et la durée de conservation). Le rendement en huiles essentielles varie en fonction de la plante (10,12 ,15).

Les huiles essentielles sont utilisées traditionnellement comme matière première dans la fabrication de parfums et d'arômes, dans des produits cosmétiques mais aussi pharmaceutiques, les huiles essentielles utilisées en thérapeutique doivent être inscrites à une pharmacopée où sont indiquées les normes physicochimiques, les essais effectués ainsi que l'intervalle de constituants jugés importants pour une huile essentielle donnée.

Cette pratique n'est pas sans danger, pour cela les règles de délivrance de la prescription médicale ainsi que la posologie se doivent d'être respectées (12).

## 3. Définition de la phytothérapie

### 3. 1. Introduction

La phytothérapie provient de deux mots grecs : «phython » qui signifie plante, « thérapein » qui signifie soigner donc c'est une pratique thérapeutique qui utilise des plantes pour prévenir ou soigner une maladie (16), c'est donc une discipline allopathique destinée à prévenir et à traiter certains troubles fonctionnelles et/ou certains états aux moyens de plantes, de parties de plantes ou de préparations de plantes (15).

Ces plantes ont d'abord été utilisées en l'état, entières ou en parties, puis l'extraction des substances actives s'est développée avec le progrès de la chimie organique, depuis la 2ème partie du XXème siècle, et l'évolution de la chimie moderne en recherchant le principe actif, la molécule agissante, le gène à utiliser…etc., et ce dans des laboratoires de recherche afin de transformer grâce à l'industrie pharmaceutique, la plante en composé actif produisant ainsi le phyto-médicament mais aussi à reproduire chimiquement un grand nombre de leurs composés et l'usage des plantes seules s'est régressé et s'est alors limité à leur usage comme matières premières ou comme excipients dans la synthèse chimique (17).

On distingue à l'heure actuelle, deux concepts distincts :

- La phytothérapie moderne : elle s'appuierait sur des connaissances biochimiques, cherchant à soulager des symptômes grâce à des principes actifs identifiés, testés cliniquement et contenus dans les plantes médicinales. Elle aurait surtout recours à des produits d'origine végétale obtenus par extraction et présentés comme toutes autres spécialités pharmaceutiques ;

- La phytothérapie dite « traditionnelle » qui reprendrait des usages ancestraux, empiriques et qui reposerait sur une approche holistique : elle utilise les effets de la plante totale sur l'individu dans sa globalité (18).

Actuellement la phytothérapie connait un regain d'intérêt, en partie grâce au développement technologique et à l'avancée de la science qui a permis de démystifier les composants des plantes et d'en faire des remèdes plus simples avec l'avènement des formes simples et pratiques. Notamment un grand succès par les nombreux livres, articles, sites internet et blogs qui sont spécialement dédies à venter les nombreuses vertus et utilisation des plantes et des nombreux remèdes de grands-mères délaissés auparavant dans les placards et laissés à l'abandon (11).

La phytothérapie, au sens large, peut englober plusieurs familles de produits qui n'ont pas tous les mêmes caractéristiques : les plantes médicinales en vrac, les préparations

pharmaceutiques, les médicaments à base de plantes fabriqués industriellement et les compléments alimentaires. Elle est surtout utilisée dans le traitement des troubles bénins mineurs (fatigue, rhume, troubles digestifs …etc.,). En revanche, elle ne doit pas être utilisée pour certaines pathologies tel le cancer, le diabète, les maladies cardiovasculaires (19). Elle propose des traitements et des remèdes acceptés par l'organisme et souvent associées aux traitements conventionnels.

## 3. 2. Historique

Les soins par les plantes, aussi appelées « les simples[1] », ou la phytothérapie, est une science millénaire très ancienne basée sur un savoir empirique qui s'est transmis et enrichi au fil d'innombrables générations. Il est très difficile d'établir avec précision l'origine de la première utilisation des plantes par les humains comme thérapie car toutes les cultures les ont utilisées à un moment de leur histoire comme source de traitement (20).

Au cours de l'évolution : hasard, négligence et une indéterminable série d'essais et d'erreurs ont permis à l'homme d'acquérir des bonnes et des mauvaises expériences avec les différentes espèces (herbes, arbres, mousse, champignon…etc.,) (10). On choisissait souvent les plantes pour leur apparence qui évoquait un organe ou une affection et il s'avéra souvent que cette similitude indiquait mystérieusement un effet thérapeutique.

A l'origine, il semble que la transmission du savoir se fait de façon orale et se perpétue avec la tradition (18). La phytothérapie a été pendant des siècles, utilisées par les chamans, les druides et les prêtres dans leurs pratiques mystiques et c'est au fil des siècles que l'homme a su exploiter les vertus thérapeutiques des plantes (10).

### 3.2.1. La phytothérapie dans la civilisation indienne et sumérienne

L'Inde est citée à de nombreuses reprises comme étant le berceau de l'utilisation des plantes à des fins thérapeutiques. L'Ayurveda de son nom signifiant « le savoir (veda) sur la longévité (âyur) a fait mention utiliser incluant l'utilisation de préparations à base de plantes dénommées Rasayanas. La médecine ayurvédique demeure une forme de médecine traditionnelle encore utilisée en Inde (20).

[1] Ce terme désignait autrefois les plantes médicinales unitaires n'ayant subi aucune transformation, par opposition aux remèdes composés qui étaient parfois très complexes comme la Thériaque. Maintenant utilisé comme synonyme de plantes médicinales.

Les vestiges de la civilisation sumérienne témoignent aussi de l'existence d'une médecine développée et touchant divers domaines, ainsi les premiers textes de médecine traditionnelle, datant de 3500 ans avant J-C, ont été gravés en caractères cunéiformes sur des plaques d'argile par des sumériens ou on apprend leur utilisant notamment des plantes tel le myrte, le chanvre et le thym ou encore le saule en décoctions filtrées (18 ,20).

### 3.2.2. La phytothérapie dans la civilisation égyptienne et chinoise

La phytothérapie s'est aussi développée en Egypte pharaonique et s'est étendue au-delà de ses frontières. Le papyrus Ebers, datant de 1500 ans avant J-C, en est une source importante (10). Il regroupe plusieurs centaines de drogues d'après les hiéroglyphes, près de 100 pages traitant des maladies et leurs remèdes par les végétaux (20 ,21).

En Chine, la médecine traditionnelle repose sur une riche tradition ancestrale tirant ses origines de nombreux empereurs tels que Shennong, Xiao Zong…etc., (10 ,20). La pharmacopée chinoise regroupe 15000 formules concernant 20000 plantes, comme le haricot, le safran, le datura, la rhubarbe, l'ergot de seigle, le gingembre, la cannelle, le poivre, le grenadier... etc., (22).

La médecine traditionnelle chinoise reste omniprésente et en coexistence avec la médecine occidentale, conventionnelle et fait partie du système de santé chinois et représente 40 % des soins administrés (23).

### 3.2.3. La phytothérapie dans la civilisation grecque et romaine

Chez les grecs et les romains, sont retrouvées également des traces d'utilisation de plantes 500 ans avant J-C, les écrits d'Hippocrate montrent que la phytothérapie faisait partie intégrante à la médecine grecque et introduisit les bases de la médecine scientifique en donnant ainsi des explications scientifiques et rationnelles aux maladies plutôt que des explications magiques. D'autres personnages ont aussi marqué cette période : Aristote, Théophraste…etc., (20).

Les romains (Pline l'Ancien, Galien…etc.,) reprirent les méthodes grecques utilisées et les complétèrent. Mais l'ouvrage le plus marquant reste celui de Discoride : materia medica (matière médicale) et qui fut le premier herbier rédigé en Europe et traduit en plusieurs langues, et qui demeura une source très importante et très consultée par les médecins de l'époque (10 ,24).

Ainsi les premières pharmacopées végétales se sont constituées et se sont enrichies de différentes connaissances botaniques, médicales de différentes cultures.

### 3.2.4. La phytothérapie dans la civilisation arabo-musulmane

Après la chutes des empires romains et perses, les musulmans héritèrent des connaissances accumulées dans l'extrême orient et dans la méditerranée, car comme pour les grecs, l'extension de l'islam par les arabes dans un grand espace allant de l'inde à l'Europe, et c'est durant cette période que beaucoup de livres ont été traduits du grec, du latin et du perse. Parmi les musulmans qui ont largement opéré ces traductions, qui sont en nombre de 230 manuscrits il faut citer *Abou Bakr Mohamed Ibn Zakaria El Razi* (865-925) plus connu sous le nom de Razès, parmi ses écrits les plus important il y a le livre *El Haoui* (Les contenances) qui fut un récapitulatif de toutes les connaissances depuis Hippocrate. Apres Razès, le plus célèbre des médecins musulmans est Avicenne de son vrai nom *Abu Ali Ibn Sina* (980-1037), qui dès l'âge de 17 ans, s'adonna à la médecine et il écrivit son célèbre livre intitulé *El Kanoun fi Tib*, traduit partout dans le monde et utilisé comme référence jusqu'à nos jours (25).

**Figure 3** : Description de l'usage du cumin et de l'aneth "La matière médicale de Dioscoride "copie en arabe de 1334 (26).

### 3.2.5. La phytothérapie et la renaissance du savoir européen

Au XVI$^{ème}$ siècle, le médecin suisse Paracelse émit la célèbre théorie dite « des signatures », présentant une approche différente des propriétés des simples, dénommée médecine

analogique. Les ouvrages d'herboristerie ne furent plus publiés en latin mais essentiellement en langues nationales.

Au XVII$^{ème}$ siècle, le botaniste suédois Linné recensa les classifications des végétaux et les premières descriptions. La plus grande trouvaille de ce siècle a été la découverte, par le botaniste Jussieu, du quinquina. En 1820, c'est aux deux français Pelletier et Caventou que revient l'isolation de principes actifs purs tel : la quinine, la colchicine, la strychnine (15).

Cependant, vers la fin du XIX$^{ème}$ siècle, elle a connu un rapide déclin en Occident avec l'avènement de la médecine scientifique et les progrès de la chimie avec l'isolation des premières molécules (acide salicylique, quinine...,) qui ont progressivement initié la démarche d'isolation et la standardisation des principes actifs et ont pris le pas sur le remède végétal pour atteindre actuellement l'apogée de la chimie médicamenteuse dans l'arsenal thérapeutique (3).

En Europe, c'est surtout le métier d'herboriste, qui selon le dictionnaire de l'académie française signifie « Celui qui connait les simples », un métier qui dépasse le simple commerce des plantes mais qui représente la base des soins par les plantes. En France, le diplôme d'herboriste a été supprimé en septembre 1941 par le gouvernement de Vichy, près de 4500 herboristes en 1941 et ne sont désormais plus qu'une dizaine qui continuent d'exercer tandis qu'en Allemagne ou en Italie, on compte plusieurs milliers d'herboristes (4).

## 3.3. Limites de la phytothérapie

Depuis quelques temps beaucoup de conseils, de recettes de grandes mères, remèdes anciens à base de plantes…, font l'objet de beaucoup de publications connaissant un grand succès auprès du public. Appelée aussi médecine douce, ce qui peux s'apparenter à une médecine sans danger, ceci n'est pas le cas. Pour des connaisseurs et ceux qui peuvent séparer le bon du mauvais, ces conseils peuvent être très précieux. En revanche, se soigner soi-même en se basant uniquement sur ces publications peut devenir une vraie source d'inconvénients non négligeables parfois même mortels (11).

La phytothérapie peut s'avérer dangereuse, voire mortelle selon les plantes et les doses administrées car :

- Le principe actif n'est pas toujours connu : les plantes peuvent comporter plusieurs molécules qui peuvent interagir entre elles et avec d'autres substances. Parfois la composition chimique dans une même plante peut différer d'un organe à un autre et parfois d'une saison à une autre

(19). Mais aussi avec la ressemblance des espèces, les erreurs botaniques ou des erreurs sur la partie de la plante à utiliser peuvent avoir lieu ;

- Les quantités administrées ne sont pas toujours contrôlées (risques = inefficacité, toxicité) et la reproductibilité des administrations n'est pas assurée (lieu du recueil, moment de la récolte, stockage...) ;

- Les extraits sont souvent impurs et peuvent contenir d'autres principes éventuellement toxiques ou bénéfiques : la composition étant variée, la consommation d'une plante peut induire la consommation d'autres substances et d'autres composés autres que le principe actif sans connaitre la dose ingérée, entrainant ainsi des surdosages ou des sous dosages ;

-Les interactions sont difficilement évaluables : des interactions d'ordre pharmacodynamiques (augmentation ou diminution de l'effet) ou pharmacocinétique (modification de l'absorption, de la distribution, du métabolisme ou de l'élimination) avec d'autres médicaments ou avec d'autres composés peuvent avoir lieu ;

-La pharmacologie préclinique et clinique sont souvent pauvres (essais contrôlés difficiles à réaliser) : les plantes étant de nature et de structure complexe rendant ainsi leur étude complexe malgré les progrès actuels de la science, le mystère des plantes et de tous leurs constituants reste non élucidé ;

- Le contrôle par un professionnel de santé n'est pas toujours garanti : une absence d'un système de phytovigilance ou de surveillance des effets indésirables et des interactions, l'absence du contrôle du conditionnement ou des conditions de stockage car un conditionnement inapproprié ou une contamination par un microorganisme lors du stockage peut altérer le produit végétal et provoquer la perte de ses qualités ;

-Le patient peut être attaché à la phytothérapie alors que sa maladie relève d'un traitement par une molécule prouvée active dans cette indication ;

-Certaines plantes sont inoffensives, mais d'autre, comme de nombreuses espèces (digitale, belladone, colchique, etc.), sont toxiques et ne sont utilisées que sous des formes bien contrôlées, exclusivement commercialisées en pharmacie. L'emploi inconsidéré de plantes cueillies dans la nature peut aboutir à des intoxications graves et mortelles.

La phytothérapie constitue donc une thérapeutique à "variables multiples" , pouvant engendrer des effets indésirables et des intoxications, la présence d'interaction avec les médicaments chimiques ou même des contre-indications dangereuses parfois mortelles, mais aussi la complexité de la composition chimique de la plante, le type d'extrait utilisé qui sera constitué d'une catégorie de composants et dépourvu d'autres selon le solvant ou le produit d'extraction utilisé, la voie d'administration…etc., d'où la nécessité de définir et maîtriser rigoureusement la composition des produits et de contrôler avec soin leur fabrication mais aussi leur dispensation (15).

# *Chapitre II*

# *Plantes médicinales et principes actifs*

## 1. Introduction

Les plantes médicinales étaient et sont encore utilisées comme remèdes pour se soigner surtout dans les pays en voies de développements, des remèdes retrouvés dans la nature et pas chers et qui, avec le progrès de la chimie et de la pharmacologie, servent aujourd'hui à l'industrie pharmaceutique d'exemples pour la synthèse des médicaments non seulement lorsque les constituants des plantes sont utilisés directement comme agents thérapeutiques, mais aussi de sources pour l'invention de nouvelles molécules. Le nombre total de plantes utilisées par l'industrie pharmaceutique, cosmétique et agroalimentaire reste très difficile à estimer (27).

## 2. Quelques définitions

De nos jours, la phytothérapie est définie comme l'utilisation des plantes médicinales et des médicaments à base de plantes à des fins thérapeutiques ou préventives. Il faut donc aujourd'hui distinguer l'utilisation des plantes médicinales, définies par la Pharmacopée européenne de celle des médicaments à base de plantes définis par l'Organisation Mondiale de la Santé (20).

### 2.1. Plante médicinale

Il existe plusieurs définitions pour parler d'une plante médicinale mais, pour faire simple, ce terme désigne une plante ou une partie d'une plante possédant des propriétés médicamenteuses par l'action synergique de ses composés actifs sans avoir des effets nocifs aux doses recommandées.

En France, selon la circulaire N° 346 du code de la santé publique (CSP) du 2 juillet 1979, une plante médicinale est définie comme « une plante présentant des propriétés médicamenteuses, sans avoir ni ne pouvant avoir aucune utilisation alimentaire, condimentaire et hygiénique » (28). Mais cette définition exclue que les plantes peuvent aussi être utilisées pour leurs propriétés condimentaires et alimentaires comme le cas du clou de girofle. La pharmacopée française X$^{ème}$ édition donne une définition plus précise des plantes médicinales tout en admettant leur usage comme produits condimentaires, alimentaires ou hygiéniques

« Sont des drogues végétales dont au moins une partie possède des propriétés médicamenteuses » (29).

Ces différentes plantes sont classées selon les deux listes suivantes :

-La liste A « plantes médicinales utilisées traditionnellement » composée de 365 plantes. (30) ;

- La liste B « plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs aux bénéfices thérapeutiques attendus ». Composée de 123 plantes (31).

Ces tableaux sont mis à jour, ceci permet d'ajouter ou de retirer des plantes en fonction des recherches scientifiques et de la réglementation (32).

Selon la pharmacopée britannique 2013 « Les plantes médicinales sont principalement des plantes entières, fragmentées ou brisées, des algues, des champignons ou des lichens, non transformés, généralement sous forme séchées mais parfois fraîches. Certains exsudats qui n'ont pas fait l'objet d'un traitement spécifique sont également considérés comme des plantes médicinales. Les médicaments à base de plantes sont précisément définis par le nom scientifique botanique selon le système binominal (genre, espèce variété et auteur » (33).

L'approche scientifique des plantes médicinales, avec les études pharmacologiques et toxicologiques, a permis de décrypter leur composition chimique, de mettre en évidence les effets thérapeutiques ou encore de déterminer les doses thérapeutiques ou toxiques de certaines plantes (3).

A la différence d'un médicament chimique dont l'action est ciblée par la molécule de synthèse sur un site récepteur, les propriétés thérapeutiques d'une plante médicinale viennent de l'action synergique de l'ensemble de ses différents éléments. Mais aussi de récentes études pharmacologiques ont montré la reconnaissance spécifique des récepteurs naturels du cerveau de certaines molécules naturelles végétales tel les récepteurs cannabiniques (15,34-36).

L'action de la phytothérapie dépend donc de la composition de la plante, et celle-ci recommande l'utilisation de la plante entière « totum » plutôt que les principes actifs isolés (36).

## 2.2.Médicament à base de plantes

Ce sont des médicaments dont les principes actifs sont exclusivement des drogues végétales et / ou des préparations à base de drogue(s) végétale(s).

Les composants à effets thérapeutiques connus sont des substances ou des groupes de substances, définis chimiquement, dont la contribution à l'effet thérapeutique d'une drogue végétale ou d'une préparation est connue.

Les traceurs sont les composants d'une drogue végétale, définis chimiquement et importants pour la réalisation des contrôles.

Les témoins externes sont des substances définies chimiquement, étrangers à la drogue végétale considérée, mais qui présentent un intérêt pour la réalisation des contrôles qualité (15).

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, les médicaments à base de plantes sont des produits médicinaux finis qui contiennent comme principes actifs exclusivement des plantes (parties aériennes ou souterraines), d'autres matières végétales ou des associations de plantes, à l'état brut ou sous forme de préparations (7).

## 3. Principes actifs

Le métabolisme d'une plante verte produit un éventail de composés, certains sont dits primaires car nécessaires à la vie de celle-ci et d'autres secondaires, utilisés par la plante comme moyens de protection…etc., et que l'homme utilise dans son arsenal thérapeutique.

Le principe actif constitue la substance active contenu dans une drogue végétale ou dans une préparation à base de drogue végétale utilisée seule ou avec des excipients pour la préparation des médicaments.

### 3.1. Composés du métabolisme primaire

Ces premiers produits de photosynthèse sont des substances de bas poids moléculaires tels les sucres les acides gras et les acides aminés.

- **Les glucides**

Composés universels du monde vivant, chez les végétaux, parfois appelés hydrates de carbone, ce sont des composés organiques carbonylés poly hydroxylés.

Ils représentent pour les végétaux :

-Un moyen de stockage de l'énergie solaire, ils forment le groupe le plus important, sous forme de polymères (amidon) ;

-Des éléments de soutien, ils participent à la structure du végétal (cellulose...) ;

-constituants de métabolites (les enzymes, acides nucléiques, hétérosides …) ;

-Des précurseurs des autres métabolites (37).

- **Les lipides**

Sont des substances naturelles, constituées d'esters d'acides gras et d'un alcool ou d'un polyol. Appelés aussi des corps gras, ce sont des substances hydrophobes et parfois amphiphiles, solubles dans les solvants organiques polaires et apolaires et sont non volatils.

Ils rentrent dans les constituants de structures cellulaires tels les glycolipides, les phospholipides membranaires, ils peuvent aussi être des éléments de revêtement comme les cires ou les cutines, mais aussi des substances de réserves, sources d'énergies (37).

- **Les protéines**

Constituées principalement d'acides aminés, elles jouent un rôle fonctionnel (les enzymes) et un rôle dans la structure du végétal. Le rôle diététique des protéines végétales est loin d'être négligeable mais également leur utilisation en pharmacie aussi bien dans le domaine médicale ou industriel (chimique ou agroalimentaire) (37).

## 3.2. Composés du métabolisme secondaire

En dehors des principes issus du métabolisme de base comme les glucides, les lipides, les protides et qui sont retrouvées de façon universelle chez tous les êtres vivants, d'autres principes sont retrouvés également et qui sont spécifiques d'une famille de plantes et parfois d'une seule plante. Ceci permet de dire que les plantes sont de véritables usines chimiques et dont les propriétés thérapeutiques sont liées à l'un des constituants ou parfois ou souvent à l'association de ceux-ci (37).

### 3.2.1. Alcaloïdes

Initialement définis comme des substances azotées, basiques, d'origine naturelle et de distribution restreinte, les alcaloïdes ont une structure complexe : leur atome d'azote est inclus dans un système hétérocyclique et ils possèdent une activité pharmacologique significative, pour certains auteurs, ils sont issus du seul règne végétal.

Ils existent à l'état de sels et l'on peut ajouter qu'ils sont bio-synthétiquement formés à partir d'un acide aminé. Ces éléments caractérisent ce que l'on peut appeler les alcaloïdes vrais.

Les pseudo-alcaloïdes présentent, le plus souvent, toutes les caractéristiques des alcaloïdes vrais mais ne sont pas des dérivés des acides aminés.

On peut donc dire qu'un alcaloïde est un composé organique d'origine naturelle (le plus souvent végétale), azoté, plus ou moins basique, de distribution restreinte et doué, à faible dose, de propriétés pharmacologiques marquées.

Les alcaloïdes possèdent des effets thérapeutiques variés :

Action dépressive (morphine, scopolamine…) ou stimulante (caféine, strychnine) sur le système nerveux centrale ;

Action sympathomimétique (éphédrine) ou sympatholytique (yohimbine, certains alcaloïdes de l'ergot de seigle), parasympathomimétique (physostigmine, pilocarpine), anti cholinergique (atropine, hyoscyamine) ou ganglioplégique (nicotine, spartéine) sur le système nerveux autonome ;

Action curarisante, anesthésique locale (cocaïne) ;

Action antifibrillante (quinidine) ;

Action anti tumorale (vinblastine, ellipticine), antipaludique (quinine) et amoebicide (émétine).

Ce qui conduit à une large utilisation des plantes à alcaloïdes dans différents traitements soit sous forme de préparations galéniques ou comme matières premières pour les extractions industrielles, mais un usage qui reste délicat suite à leurs puissants effets (37).

### 3.2.2. Tanins

Ce sont des composés phénoliques hydrosolubles ayant une masse moléculaire comprise entre 500 et 3000 qui présentent, à côté des réactions classiques des phénols, la propriété de précipiter les alcaloïdes, la gélatine et d'autres protéines.

Il existe deux catégories : les tanins condensés (proanthocyanidols) et les tanins hydrosolubles (tanins galliques et ellagiques) (figure 4) qui différent par leur structure chimique et l'origine biogénique.

La plupart des propriétés biologiques des tanins sont liées au pouvoir qu'ils ont de former des complexes avec les macromolécules, en particulier avec les protéines (enzymes digestives et autres, protéines fongiques ou virales). Il en est de même des problèmes qu'ils peuvent poser dans l'industrie agroalimentaire (trouble dans les bières), ou en agriculture (formation des acides humiques, valeur nutritive des fourrages).

Par voie externe, ils imperméabilisent les couches les plus externes de la peau et des muqueuses, protégeant ainsi les couches sous-jacentes elles ont également un effet vasoconstricteur sur les petits vaisseaux superficiels. En limitant la perte en fluides et en empêchant les agressions extérieures, les tanins favorisent la régénération des tissus en cas de blessure superficielle ou de brûlures.

Ils présentent plusieurs propriétés : antiseptique, anti diarrhéique, antimicrobienne, antifongique, antivirale…Ils ont aussi une activité antioxydante (les tanins hydrolysables) en inhibent la peroxydation des lipides induite par l'ADP et l'acide ascorbique sur les mitochondries hépatiques du rat (37).

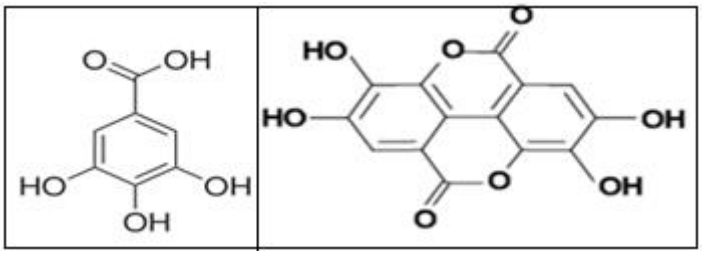



**Figure 4 :** Structure de l'acide gallique (gauche) (38) et de l'acide ellagique (droite) (39).

### 3.2.3. Flavonoïdes

Les flavonoïdes lato sensu sont des pigments quasiment universels des végétaux. Presque toujours hydrosolubles, ils sont responsables de la coloration des fleurs, des fruits et parfois des feuilles, tel est le cas des flavonoïdes jaunes (chalcones, aurones, flavonols), des anthocyanosides rouges, bleus ou violets. Quand ils ne sont pas directement visibles, ils contribuent à la coloration par leur rôle déco-pigments : tel que les flavones et les flavonols incolores co-pigmentant et protégeant les anthocyanosides. Dans certains cas, la zone d'absorption de la molécule est située dans le proche ultraviolet, la « coloration » n'est alors perçue que par les insectes qui sont ainsi efficacement attirés et guidés vers le nectar et donc contraints à assurer le transport du pollen, condition de la survie de l'espèce végétale. Les flavonoïdes sont également présents dans la cuticule foliaire et dans les cellules épidermiques des feuilles, assurant ainsi la protection des tissus contre les effets nocifs du rayonnement ultraviolet (37).

Retrouvés de manière générale dans les plantes vasculaires où ils peuvent se localiser différentes parties de la plante telle les racines, tiges, feuilles, fleurs et les fruits (40).

Tous les flavonoïdes, plus de 4 000, ont une origine biosynthétique commune et de ce fait, possèdent le même élément structural de base, à savoir l'enchaînement 2-phénylchromane. Ils

peuvent être regroupés en une douzaine de classes selon le degré d'oxydation du noyau pyranique central, lequel peut être ouvert et re-cyclisé en un motif furanique (15,37).

Se répartissant en plusieurs classes de molécules, les plus importantes sont les flavonols, les flavanones, les dihydroflavonols, les isoflavones, les isoflavanones, les anthocyanes et les chalcones (figure 5 et 6).

Les propriétés des flavonoïdes sont aujourd'hui largement étudiées dans le domaine médical : activité antivirale, anti tumorale, anti inflammatoire, anti allergique et anticancéreuse (43), antioxydants d'où leur usage pour le maintien d'une bonne circulation, veinotrope et protecteurs capillaires, hepatoprotecteurs et antithrombiques (37,40).

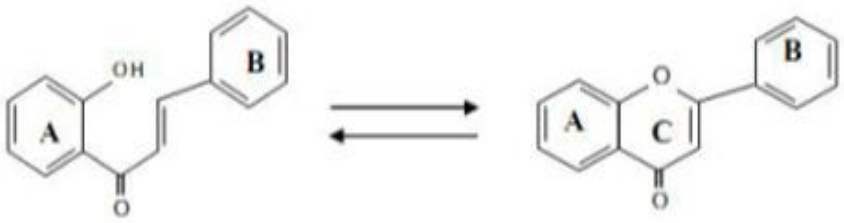



**Figure 5 :** Structure de base d'un flavonoïde (41).

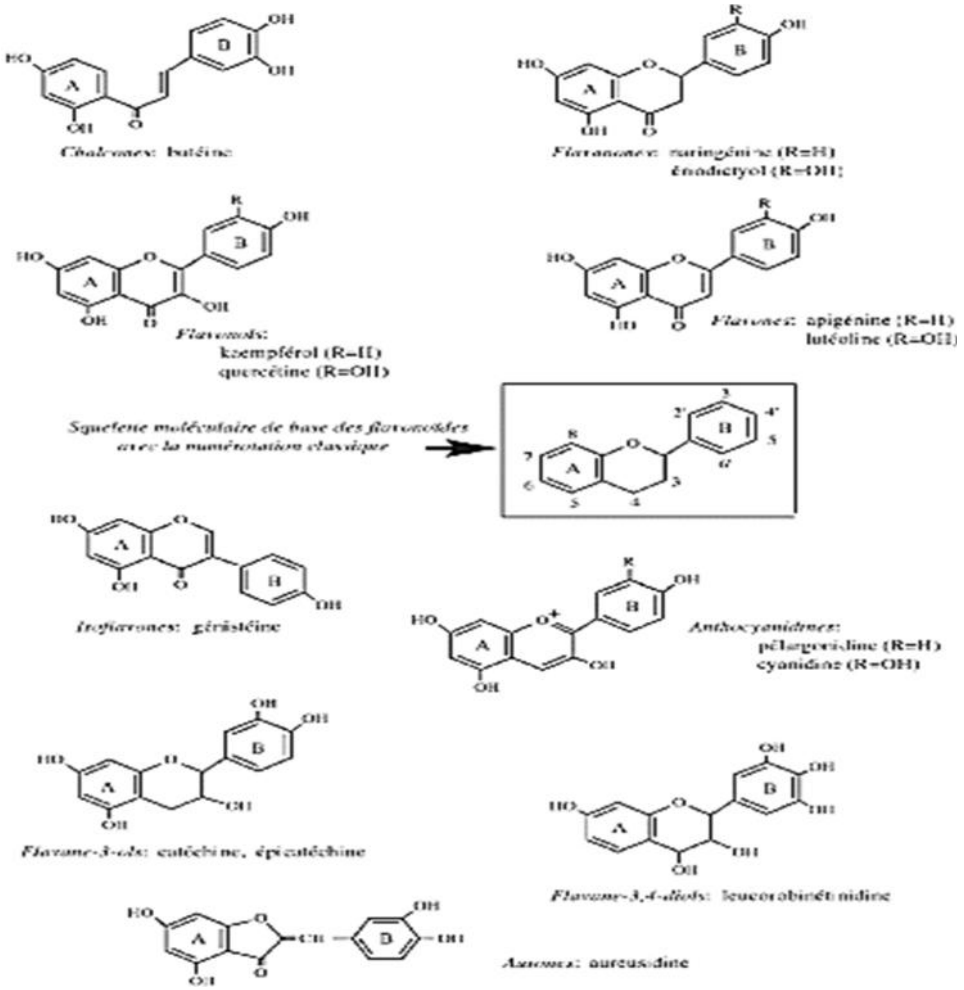



**Figure 6 :** Les principales classes des flavonoïdes (42).

### 3.2.4. Huiles essentielles

Les huiles essentielles sont définies ainsi à la pharmacopée européenne (2008) « Produit odorant, généralement de composition complexe, obtenu à partir d'une matière première végétale botaniquement définie, soit par entrainement à la vapeur d'eau, soit par distillation sèche, soit par un procédé mécanique approprié sans chauffage. L'huile essentielle est le plus souvent séparée de la phase aqueuse par un procédé physique n'entrainant pas de changement significatif de sa composition »

Les huiles essentielles sont des substances extraites à partir de plantes aromatiques via le processus de l'hydro-distillation. Ces substances possèdent un noyau aromatique mais surtout de composés terpéniques, volatiles de consistance huileuse et très concentrées en principes actifs …, elles sont largement utilisées par l'homme dans ses pratiques pour se parfumer, aromatiser la nourriture et pour se soigner. Elles possèdent de nombreuses propriétés biologiques utilisées comme antiseptiques et antimicrobiens dans diverses infections (15).

### 3.2.5. Terpènes

Sont des métabolites secondaires, les terpènes présentent un vaste groupe de produits naturels largement répandu dans le règne végétal et animal, renfermant des molécules très volatiles.

Les terpènes ont une structure de base non aromatique renfermant uniquement du carbone, de l'oxygène ainsi que de l'hydrogène. Tous les terpènes et stéroïdes ont une structure de base non aromatique, ils ont aussi un point commun essentiel formés par l'assemblage d'un nombre entier d'unités pentacarbonnées ramifiées dérivées du 2-méthylbutadiène (37).

### 3.2.6. Saponosides

Les saponosides, appelés aussi saponines, vient du latin, « sapo » signifie savon et « oside » signifie sucre, donc sont des substances glucosidiques végétales, ayant la particularité de se mousser en présence de l'eau et ce par leur effet tensioactif (en diminuant la tension superficielle entre les particules d'eau) (Figure 7).

Les saponosides constituent un vaste groupe d'hétérosides très fréquents chez les végétaux. Ils sont caractérisés par leurs propriétés tensio-actives, ils se dissolvent dans l'eau en formant des solutions moussantes. C'est d'ailleurs sur leur tensioactivité qu'est fondée l'utilisation multiséculaire de certaines drogues qui en referment : la saponaire (*Saponaria officinalis L.*) qui tire son nom du latin sapa, saponis (le savon) a, pendant longtemps, constitué dans nos

régions un détergent ménager d'usage courant tout comme l'ont été, sous les tropiques, les fruits de divers « savons indiens » (sapa + India ->*Sapindus*) : *S. sapanaria L.*, *S. marginatus Willd*. La plupart des saponosides possèdent des propriétés hémolytiques et sont toxiques à l'égard des animaux à sang froid, principalement les poissons. Ces propriétés n'étant pas communes à tous les saponosides (37).

Leur propriété hémolytique leur permet d'interagir avec les stérols de la membrane érythrocytaire, cette interaction induit une augmentation de la perméabilité membranaire et un mouvement des ions le sodium et l'eau entrent, le potassium fuit, la membrane éclate, permettant ainsi la fuite de l'hémoglobine. Mais aussi assurent la défense du végétal contre l'attaque microbienne ou fongique (37).

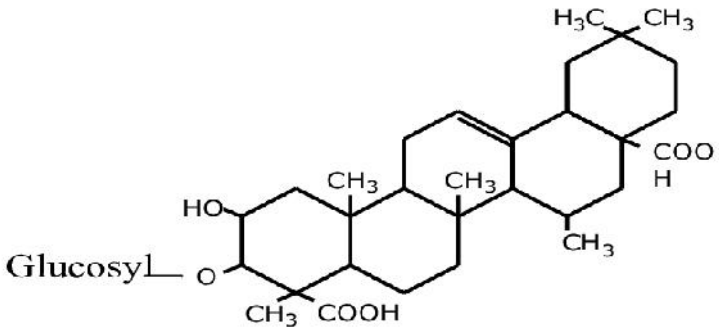



**Figure7 :** Structure typique des saponosides (44).

# *Chapitre III*

# *Les formes d’utilisation des plantes*

# 1. Introduction

Au cours des siècles, la forme d'usage des plantes a évolué ceci en recherchant la forme assurant efficace et sécurité maximale possible. Leur composition a évolué en passant d'un mélange de végétaux, de produits animaux et même minéraux à une simplification de celle-ci par les extractions des composés actifs. Aujourd'hui grâce à l'avancée technologique en matière de synthèse, nombreux composés naturels sont hémi synthétisés ou même synthétisés.

Jadis, les plantes médicinales faisaient l'objet d'une extraordinaire variété de préparations telles qu'infusions, décoctions, teintures, élixirs…. La plupart de ces préparations ne présentent aucune difficulté, mais elles sont parfois longues à réaliser. Aujourd'hui, l'apparition de nouvelles formes a facilité le retour de la phytothérapie, les plantes peuvent ainsi se présenter sous différentes formes allant de la plus simple à la plus complexe, en devenant plus pratique et plus facilement transportable avec soi (1).

# 2.Quelques définitions

## 2.1.Préparations à base de plantes

Les préparations à base de plantes comprennent les matières végétales en fragments ou en poudres, les extraits, teintures et huiles grasses, dont la production fait intervenir des opérations de fractionnement, de purification, de concentration ou d'autres procédés physiques ou biologiques. Elles comprennent également des préparations obtenues en faisant macérer ou chauffer des matières végétales dans des boissons alcoolisées et/ou du miel, ou dans d'autres matières (45).

## 2.2.Produit fini

Le produit fini consiste en des préparations obtenues à l'aide d'une ou plusieurs plantes. Les produits finis et les mélanges (plus d'une plante dans la composition) peuvent contenir, outre les principes actifs, des excipients. Toutefois, s'il y a une association des principes actifs chimiquement définis, notamment des composés synthétiques et/ou des constituants chimiquement définis, isolés de plantes, ces produits ne sont pas considérés comme des médicaments à base de plantes (45).

## 2.3.Forme pharmaceutique

Une forme pharmaceutique est l'état sous lequel les substances médicamenteuses sont amenées par les opérations pharmaceutiques dans le but d'assurer leur administration et de garantir leur stabilité. C'est donc la forme individuelle sous laquelle sont mis en forme le principe actif et les excipients pour former le médicament. C'est donc la forme finale d'un

médicament tel qu'il est administré au malade (comprimé, capsule, ampoule injectable...etc.) (46).

Un médicament à base de plante peut être présenté sous différentes formes, qui, au cours de l'évolution, lui ont apporté plus de stabilité, une plus grande efficacité mais surtout une facilité d'usage (15).

## 3. Evolution du concept de médicament

La forme d'usage des plantes a évolué au fil des années, mais aussi la composition de ces remèdes a changée, mis sur le marché sous différentes formes galéniques (comprimés, gélules, ampoules….) ce qui rend le choix difficile, mais aussi la qualité de la plante utilisée conditionne la teneur et la richesse en principe actif de ces formes (plante fraiche, plante sèche…).De plus, pour avoir une efficacité optimale, un produit à base de plante doit conserver et restituer la complexité moléculaire des constituants actifs des plantes utilisés (16).

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) ne donne pas de définition précise de plante médicinale mais plutôt de médicament à base de plantes, tout en classant l'utilisation de plantes médicinales et médicaments à base de plantes parmi les médecines et formes de médication traditionnelles. Ainsi, pour l'organisme international, les médicaments à base de plantes incluent « des plantes, des matières végétales, des préparations à base de plantes et des produits finis qui contiennent comme principes actifs des parties de plantes, d'autres matières végétales ou des associations de plantes » (45).

De son côté, la Pharmacopée Française définit le médicament à base de plantes comme " une drogue au sens de la pharmacopée européenne dont au moins une partie possède des propriétés médicamenteuses ".

Les médicaments à base de plantes sont des médicaments dont les principes actifs sont exclusivement des drogues végétales et /ou des préparations à base de drogue(s) végétale(s) (15).

**Tableau 1 :** Formes galéniques utilisées en phytothérapie.

| Présentation | Forme galénique |
|---|---|
| Forme solide | - gélules<br>- comprimés<br>- capsules |
| Forme liquide | -extraits fluides<br>- teintures, alcoolatures, alcoolats<br>- teinture mère<br>- SIPF (Suspensions Intégrales de Plantes Fraîches)<br>- Macérats glycérinés<br>- Digestés huileux et huiles infusées<br>- Sirops, eau distillée, élixirs floraux<br>- Huiles essentielles |
| Formes destinées à l'usage externe | - Pommades<br>- Liniments<br>- Gel<br>- Décoction, tisane<br>- Huile essentielle |

## 4. Tisanes

Les tisanes constituent la forme de médecine traditionnelle la plus ancienne et le moyen le plus accessible de profiter des bienfaits des plantes. Celles-ci peuvent être utilisées fraiches, séchées, broyées ou entières et c'est généralement une partie bien précise qui est employée (tiges, racines, feuilles, fleurs...).

Une forme tombée dans l'oubli et peu adapté à la vie moderne, mais qui reste une forme indispensable à la santé (3).

## 4.1. Définitions

### 4.1.1. Plantes pour tisanes

Les plantes pour tisanes sont constituées exclusivement d'une ou plusieurs drogues végétales destinées à des préparations aqueuses buvables par décoction, infusion ou macération. La préparation est réalisée au moment de l'emploi. Celles-ci n'exigent aucun dosage quantitatif précis par tasse ; elles peuvent aussi renfermer des extraits de drogue totalement solubles (tisanes instantanées) (15).

### 4.1.2. Qualité des plantes utilisées

La qualité de la plante est conditionnée par chacune de ces étapes : de la culture (qualité de sol où pousse cette plante, ensoleillement, qualité des eaux d'irrigation…) à la collecte (la saison, la période de végétation…), du séchage (température, humidité…) au stockage (humidité, exposition à la lumière…) en passant par le choix de l'eau utilisée pour la préparation de la tisane (3).

### 4.1.3. Tisanes

C'est une forme pharmaceutique utilisée depuis l'antiquité et reste toujours incontournable de la phytothérapie, selon la pharmacopée française : « Les tisanes sont des préparations aqueuses de plantes médicinales entières ou de parties de celles-ci, convenablement divisées pour être mieux pénétrées par l'eau. Elles sont administrées à des fins thérapeutiques. Elles peuvent encore servir de boisson aux malades ou de véhicule pour l'administration de divers médicaments. Les tisanes sont obtenues par macération, digestion, infusion ou décoction, dans des récipients couverts, en utilisant de l'eau potable » (15).

C'est donc une préparation extemporanée destinée à être bue chaude ou froide, à partir d'une ou plusieurs plantes séchées et/ou découpées (48).

Selon la pharmacopée française 7eme Edition : "Les tisanes sont des préparations aqueuses qu'on peut édulcorer légèrement et qui sont destinées à servir soit de véhicule pour diverses substances médicamenteuses soit le plus souvent de boisson pour les malades. Elles peuvent être préparées avec la plupart des drogues végétales. Ces matières doivent choisies avec soins, puis, quand cela est nécessaire, convenablement divisées pour être plus facilement pénétrées par l'eau.

La préparation des tisanes, selon la nature des substances qui doivent entrer dans leur composition, se fait soit par recours à la macération, à 1' infusion à la digestion ou à la décoction et il convient d'employer de l'eau distillée ou de l'eau potable.

Les tisanes peuvent aussi être employées en usage externe sous forme de lotions, compresses ou de bains, ou parfois en usage local sous forme de gargarisme (51).

## 4.2. Indication des tisanes

Les tisanes s'adressent classiquement aux principales affections chroniques telles que : constipation, troubles digestifs bénins, insomnie, troubles circulatoires bénins, asthénie, infections urinaires basses récidivantes, obésité ou embonpoint, la digestion difficile, les troubles du sommeil, les états grippaux (51) .... D'où l'existence de différentes tisanes :

- Tisanes sédatives ;
- Tisanes amaigrissantes ;
- Tisanes digestives, laxatives ;
- Tisanes antigrippales, antitussives ;
- Tisanes diurétiques.

Et pleins d'autres indications.

## 4.3. Composition

Les tisanes sont généralement préparées à base d'un mélange de différentes plantes, ce qui rend difficile d'identifier avec précision sa composition, car en effet chaque plante du mélange possède une large gamme de composés qui se retrouveront ou pas dans la préparation finale obtenue.

La préparation de mélange pour tisanes exige le respect de certaines règles (selon la pharmacopée française) : (48,51)

Règle n°01 : nombre de plantes autorisé.

Pour la préparation d'un mélange pour tisane, l'idéal est d'utiliser six plantes mais parfois un maximum de dix plantes peut être toléré.

En plus des plantes utilisées pour leurs effets thérapeutiques, qui peuvent avoir un goût et un aspect désagréables pour le consommateur, des plantes amélioratrices de saveur et d'aspect peuvent être ajoutée en respectant ces conditions :

- 3 à 5 plantes possédant une activité thérapeutique.
- Si nécessaire, 1 à 3 plantes pour l'amélioration de saveur.
- Si nécessaire, 1 à 2 plantes pour l'amélioration de l'aspect.

Règle n°02 :

Pour l'obtention d'un mélange homogène, il est préférable que les densités des plantes utilisées soient proches.

Règles n°03 :

Il important d'utiliser des plantes aux propriétés identiques ou complémentaires.

## 4.4.Mode d'extraction

Les tisanes constituent le mode d'extraction le plus simple et complet des principes actifs hydrosolubles des plantes tels les vitamines, flavonoïdes… (3).

Selon le mode utilisé on distingue :

### 4.4.1. L'infusion

C'est la méthode la plus utilisée principalement pour les parties molles de la plante (feuille, fleurs, sommités …).

« L'infusion consiste à verser sur la drogue de l'eau potable bouillante et à laisser refroidir. L'infusion convient aux drogues fragiles et aux drogues riches en huiles essentielles » (15).

Elle consiste donc à recouvrir d'eau bouillante la drogue fragmentée. Le temps d'infusion doit être de 5 à 10 minutes dans un récipient couvert ce qui augmente le rendement d'extraction (51).

### 4.4.2. Décoction

C'est une méthode utilisée pour les parties dures de la plantes (tige, écorce et racines, rameaux…) (51). Il est préférable d'utiliser des ustensiles et des récipients en verre

« La décoction consiste à maintenir la drogue avec de l'eau potable à ébullition pendant une durée de 15 à 30 minutes » (15).

L'infusion se prépare et se consomme le jour même, tandis que la décoction peut être consomme 48h après et qui peut être consommée chaude ou froide.

### 4.4.3. Macération

Cette méthode est utilisée pour les différentes parties de la plante.

« La macération consiste à maintenir en contact la drogue avec de l'eau potable à température ambiante pendant une durée de 30 minutes à 4 heures » (15).

### 4.4.4. Digestion

C'est une méthode rarement utilisée.

« Consiste à maintenir en contact la drogue avec de l'eau potable à une température inférieure à celle de l'ébullition mais supérieure à la température ambiante pendent une durée de 1h à 3 heures » (15).

## 4.5. Consommation

### 4.5.1. Température de consommation

La température de consommation joue un rôle important pour l'optimisation de l'effet thérapeutique car en effet certaines tisanes de préférence les consommer chaudes (tisanes laxatives, antigrippales...), tandis que pour d'autre de préférence les consommer froides (tisanes fébrifuges ...) (52).

### 4.5.2. Posologie

Il est absolument nécessaire de respecter la posologie même lorsqu'il s'agit d'une plante utilisée couramment, pour ce faire, il est conseillé de ne pas dépasser 20gr de plante par litre d'eau mesuré au moyen d'une cuillère à soupe ou à café selon la densité de la plante.

Une cure avec une plante ne doit pas dépasser 4 jours, avec la possibilité de prendre jusqu'à 4 tisanes par jour et ceci en fonction des propriétés médicinales du végétal, mais si les symptômes persistent, une consultation médicale est nécessaire (51).

### 4.5.3. Heure de consommation

La consommation d'une tisane doit être en accord avec son indication et ces effets thérapeutique exemple une tisane sédatif ne doit pas être consommée le matin, et cas d'une digestive consommée après les repas ou moment des troubles digestifs (51).

### 4.5.4. Durée de conservation

La durée de conservation d'une tisane dépend de différents facteurs dont la manière dont sont traitées les plantes utilisées (broyées, arrachées…) et de la manière de conservation de la tisane. Les tisanes broyées et celles stockées dans des sachets se conservent moins que celles utilisées entières et stockées dans des récipients hermétiques (53).

La consommation d'une tisane doit se faire dans un délai de 24h suivant sa préparation afin d'éviter toute altération d'aspect, de goût et une perte d'efficacité ainsi que le risque de contamination microbienne (51).

### 4.5.5. Précautions d'emploi

Comme tout produit ayant un principe actif, les tisanes aussi doivent être utilisées avec précaution afin d'éviter certains effets non souhaitables.

Les tisanes représentent un apport hydrique non négligeable pouvant être néfaste pour la santé en particulier chez les insuffisant rénaux, les cardiopathies et en cas d'œdèmes.

Les tisanes sont riches en oligoéléments principalement le potassium qui peut être nocif chez les personnes présentant des maladies cardiaques.

Les drogues végétales peuvent accentuer certaines maladies ou interférer avec certaines thérapies, cas des tanins et des phénols qui inactivent l'effet des antihistaminiques et des antidépresseurs d'où la nécessité de demander un avis au près d'un professionnel de santé

La prise à long terme des tisanes affaiblit l'organisme et peut entrainer une toxicité pour ce fait leur prise doit être rigoureuse (une cure de 20 jours pas plus et entre chaque cure un intervalle de 15 jours) (48).

### 4.6.6. Avantages et inconvénients

- Les tisanes présentent l'avantage d'être une forme facile à employer, non agressive ;
- Peuvent être véhicules de plusieurs autres formes médicamenteuses, ou véhiculer elles-mêmes un principe actif des plantes les composant ;
- Les tisanes favorisent un apport hydrique à l'organisme, riches en vitamine, oligoéléments et en minéraux et évitent ainsi les carences, donc recommandées particulièrement chez les personnes âgées ;

- La consommation des tisanes chaudes favorise la bonne digestion (48) ;
- La mise sous forme de sachet doses des tisanes permet, a priori, de disposer de la dose exacte ;
- Les tisanes permettent une meilleure extraction des constituants des plantes (à l'exception des plantes à huiles essentielles) (15) ;
- Présentent l'inconvénient de ne pas pouvoir être conservées au de-là de 24h et ne peuvent être réchauffée car les principes actifs risquent d'être altérés par la chaleur mais aussi un dosage difficile à évaluer (48).
- Le degré de fragmentation des plantes, surtout pour celles qui contiennent des huiles essentielles, peut entrainer une perte de la qualité et de la quantité des principes actifs contenus dans ces plantes. Ainsi que la possibilité d'avoir des éléments étrangers sans que le consommateur ne puisse les déceler, ceci est acceptable dans le domaine de la nutrition puisqu'aucune utilisation thérapeutique n'est recherchée (15).
- Mais aussi dans le cadre d'automédication, sans avis médical, il est très difficile de les utiliser tant sur le point diagnostic que le suivi pathologique car comme cité précédemment, les plantes peuvent avoir plusieurs principes actifs et donc plusieurs propriétés mais aussi peuvent être indiquées pour une pathologie et contre indiquées pour une autre (3).

# *Chapitre IV*

# *Réglementation des produits à base de plantes*

# 1.Introduction

Depuis toujours l'homme a cherché à améliorer la qualité de sa vie et s'est toujours orienté vers la production de biens lui assurant son confort maximal, ses choix sont souvent, depuis quelques décennies, dictés par les technologies modernes qui lui permettent des rendements meilleurs en termes de disponibilité, de durée et de confort. Ces nombreux choix sont surtout liés à l'augmentation des exigences alimentaires et l'accroissement populaire et parallèlement à ces exigences qui ne cessent de s'accroitre, une augmentation considérable des maladies qui autrefois touchaient surtout les personnes défavorisées et les vieillards, que le progrès technologique et pharmaceutique n'arrive pas à soigner (6).

Les médicaments traditionnels comprennent les médicaments à base de plantes – dont les substances actives consistent en des parties de plantes (drogues végétales), d'autres matières végétales (gommes, résines, exsudats…), des préparations à base de plantes (extraits, teintures…) ou des combinaisons de celles-ci, mais également des remèdes d'origine animale (propolis, gelée royale, venins de serpents…) ou minérale. Les médicaments traditionnels ont été utilisés dans le monde entier, depuis des millénaires, afin de promouvoir, maintenir ou rétablir la santé humaine (voire animale) et continuent à l'être actuellement encore (54).

Face à tous ces progrès et malgré le panel important de choix des médicaments commercialisés et des traitements proposés, les gens, pris de sceptisme et de peur suite aux nombreux effets secondaires et aux échecs des thérapies chimiques, commencent à se tourner vers une médecine plutôt naturelle qui commence à revoir le jour après avoir été abandonnée et écrasée par le progrès pendant longtemps (1).

# 2.Situation dans le monde

Les produits traditionnels sont qualifiés de différentes manières selon les diverses réglementations en vigueur dans le monde. C'est ainsi qu'ils peuvent être qualifiés de médicaments traditionnels, médicaments à base de plantes, soumis à prescription médicale ou en vente libre – plantes médicinales, compléments alimentaires voire aliments fonctionnels ou denrées alimentaires. L'existence de cette diversité de descriptions et de classifications des remèdes traditionnels implique que, dans de nombreux pays, les plantes médicinales et les autres remèdes traditionnels soient soumis à des réglementations différentes. Dans un tel contexte, une même plante médicinale peut être simultanément définie et réglementée au titre de différents instruments réglementaires (55).

Les contrôles législatifs relatifs aux plantes médicinales n'ont pas évolué autour d'un modèle de contrôle structuré. Les pays définissent de différentes manières les plantes

médicinales ou les produits qui en sont tirés, et ils ont adopté plusieurs approches dans l'obtention des licences de fabrication et de commercialisation de ces produits afin d'assurer leur innocuité, leur qualité et leur efficacité.

La situation juridique des préparations de simples varie d'un pays à un autre, dans certains, les phytomédicaments sont bien acceptés, alors que dans d'autres ils sont considérés comme des aliments et l'usage thérapeutique n'est alors plus autorisé. Les pays en développement, toutefois, ont souvent un grand nombre de préparations à base de plantes utilisées traditionnellement et beaucoup de connaissances anciennes à leur sujet, mais n'ont presque aucun critère législatif pour intégrer cette phytothérapie traditionnelle dans la législation pharmaceutique.

Ces dernières années, nombre de pays développés ont manifesté un intérêt croissant dans les systèmes de médecine alternatifs ou complémentaires, ce qui a abouti à une intensification du commerce international des préparations à base de plantes et des autres types de remèdes traditionnels. Des raisons existent donc, tant dans les pays développés que les pays en développement, pour inciter à évaluer et à rationaliser les pratiques, ainsi que pour contrôler l'exploitation commerciale à travers la vente libre de spécialités pharmaceutiques à base de plantes médicinales et d'autres remèdes naturels (27).

Une consultation de l'OMS tenue à Munich (Allemagne) en juin 1991 a élaboré des lignes directrices concernant l'évaluation des médicaments à base de plantes qui ont été adoptées pour utilisation générale par la sixième Conférence à Ottawa en octobre 1991. Ces lignes directrices (WHO/TRM/91.4) définissent les critères de base de l'évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des remèdes à base de plantes afin d'aider les autorités nationales de réglementation, les organisations scientifiques et les fabricants à évaluer la documentation, les soumissions et/ou les dossiers relatifs à ces produits (27).

Ce texte contient les critères de base de l'évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité ainsi que des prescriptions importantes pour l'étiquetage et la notice destinée à informer les consommateurs. Les exigences d'évaluation pharmaceutique concernent des questions telles que l'identification, les formes galéniques, l'analyse et la stabilité.

## 2.1. En Europe

Le « médicament à base de plantes » est défini ainsi à l'article premier de la directive 2004/24/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain : « tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes » (55).

Le médicament à base de plantes est un médicament à part entière, puisqu'il répond à la définition du médicament donnée à l'article L. 5111-1 du Code de la Santé Publique et reprise à l'article premier du Titre I de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales [médicament par présentation], ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques [médicament par fonction] ».

En France, le médicament à base de plantes relève donc du monopole pharmaceutique et sa mise sur le marché nécessite ainsi un enregistrement ou une AMM préalable. Il convient de noter toutefois que dans certains autres pays européens, certains médicaments, qu'ils soient de synthèse ou à base de plantes, peuvent être vendus en dehors des pharmacies, par exemple dans des drugstores voire dans d'autres commerces : c'est le cas en Allemagne, en Grande-Bretagne, en Italie, en Suisse, en Autriche… (55).

La Commission E (conseil consultatif scientifique de la "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" (l'administration allemande des denrées alimentaires et des médicaments) tout comme l'European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP), publie des monographies thérapeutiques, à la différence de la Pharmacopée Européenne, qui n'établit que des monographies purement analytiques destinées aux contrôles d'identité et de pureté des drogues ou substances pharmaceutiques (55). La principale mission de l'ESCOP consiste à faire progresser les connaissances scientifiques en matière de phytothérapie et à contribuer à l'harmonisation du statut des médicaments à base de plantes en Europe.

### 2.1.1. En France

Comme pour les médicaments fabriqués industriellement, commercialisés et qui sont destinés à l'usage humain ; les médicaments à base de plantes doivent eux aussi faire l'objet d'une AMM pour qu'ils soient dispensés en pharmacie.

La réglementation en vigueur (CSP) distingue deux catégories de médicaments :

Les médicaments à base de plantes sont des médicaments dont les substances actives sont exclusivement des substances végétales ou des préparations à base de plantes. Une AMM (autorisation de mise sur le marché), précisant l'indication thérapeutique notamment, est nécessaire pour leur commercialisation.

Les médicaments traditionnels à base de plantes constituent une catégorie à part (émanant d'une Directive européenne de 2004), dont l'autorisation de commercialisation est allégée sous réserve d'une innocuité démontrée et d'une efficacité fondée sur un usage ancien (56). L'autorisation de mise sur le marché est une étape décisive accordée à la base des essais cliniques pour la commercialisation des médicaments ou des produits à base de plantes fabriqués localement ou importés, cette autorisation est donnée par un document : la décision d'autorisation de mise sur le marché qui comporte trois annexes : le Résumé des Caractéristiques du Produit(RCP), la notice du patient, l'étiquetage et le conditionnement.

Par transposition de la directive 2004/24/CE du 31 mars 2004, les « médicaments traditionnels à base de plantes » doivent obéir à une procédure d'enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Il s'agit d'une procédure simplifiée, l'ancienneté de leur usage rendant plausible leur efficacité et leur innocuité.

La procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes s'applique à ceux qui répondent aux critères suivants[1] :

- Être conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin, à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi d'un traitement.
- Disposer de données suffisantes sur l'usage traditionnel, en démontrant l'innocuité du produit dans les conditions d'emploi spécifiées. Les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament sont plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience
- Être destinés à être administrés à un dosage et à une posologie spécifiée, par voie orale, externe ou par inhalation.

[1] Sous réserve du régime dérogatoire prévu à l'article R. 5121-107-6 du code de la santé publique qui concerne la liste des plantes ou préparations à base de plantes en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes établie par la Commission européenne.

Cette procédure d'enregistrement simplifiée dispense le demandeur de fournir des résultats d'études cliniques et toxicologiques, mais nécessite en revanche des éléments bibliographiques ou des rapports d'experts établissant que l'usage médical traditionnel du médicament date d'au moins trente ans, dont au moins quinze ans dans la Communauté européenne, ainsi qu'une étude bibliographique des données de sécurité accompagnée d'un rapport d'expert (54,55).

L'usage médical bien établi (well-established use) concerne des substances végétales ou préparations à base de plantes utilisées depuis au moins dix ans dans la Communauté

Européenne, en quantités suffisantes et présentant un intérêt médical (apprécié au regard de publications scientifiques notamment) et pour lesquelles les avis scientifiques cohérents et non contradictoires permettent de garantir un niveau de sécurité acceptable. Les médicaments à base de plantes relevant de cette catégorie doivent obtenir une AMM allégée, conformément aux dispositions énoncées à la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette procédure dispense d'effectuer des essais cliniques, qui sont remplacés par des données bibliographiques et un rapport d'experts, mais le dossier doit tout de même comporter des données toxicologiques, le dossier est constitué de (57) :

Partie I : résumé du dossier

Partie II : Documentation chimique et pharmaceutique : (A fournir) comprend :

- Quantité de drogue végétale / d'extrait (titré) ;
- Matière première : Origine / Producteur / Récolte / Traitements phytosanitaires / stockage ;
- Contrôle : Macro/microscopique, dosage des PA, taux de cendres / teneur en eau ;
- Recherche de falsifications ;
- Impuretés : Propreté microbiologique (4 catégories), métaux lourds (Plomb, Cadmium, Mercure), aflatoxines (Aspergillus), pesticides (limites pour 34 produits), oxyde d'éthylène, taux de radioactivité (Cs134 et Cs 137) max 600 Bq/Kg, solvants résiduels : méthanol, isopropanol (max 0.05%) ;
- Si préparation (extrait) : Producteurs / Mode de préparation : détailler toutes les étapes ;
- Définir le profil chimique type de la préparation (CCM, CPG, HPLC) ;
- Stabilité.

Partie II : Documentation toxicologique : selon niveau 1 ou 2

Niveau 1 : pas d'études toxicologiques : drogues pour tisanes, extraits aqueux, extraits alcooliques 'faibles' (titre < 30% v/v), titre >30%, teintures inscrites à la pharmacopée

Niveau 2 : étude toxicologique nécessaire : poudres de drogues totales, teintures d'usage non traditionnel, certains extraits à titre élevé

Partie IV : Documentation pharmacologique et clinique : non exigée, justifier uniquement la posologie.

Les médicaments à base de plantes qui ne sont pas éligibles dans la catégorie « usage traditionnel » ni dans la catégorie « usage médical bien établi » doivent obtenir une AMM standard, dont le dossier comporte 5 modules, avec les mêmes niveaux d'exigence en matière d'études pharmacologiques, toxicologiques et cliniques que pour les médicaments allopathiques comportant des principes actifs d'origine chimique ou biotechnologique.

Il s'agit essentiellement de médicaments à base de plantes d'origine étrangère à l'Union Européenne pour lesquelles le recul d'utilisation dans l'Union est insuffisant (inférieur à dix ans) pour garantir un niveau de sécurité acceptable. Pour cette catégorie de médicaments de phytothérapie, il convient alors de fournir des résultats d'études pré-cliniques et cliniques complètes.

En France et conformément à l'article L.4211-1 5 ° du code de la santé publique, la vente des plantes médicinales (uniquement la partie inscrite à la pharmacopée), mais aussi les préparations réalisées à partir de celles-ci, se fait par les pharmaciens dans les officines sous réserve de dérogations établies par décret (54,55). Et pour être reconnue comme médicinale, une plante doit être inscrite soit à la Pharmacopée Européenne 5è édition, soit à la Pharmacopée Française 10è édition et ne doit présenter que des propriétés médicinales (57). Mais aussi par les herboristes dont le diplôme a été supprimé en 1941, mais qui continuent d'exercer avec leurs diplômes jusqu'à leur mort.

Cependant, il existe une exception pour des plantes dont l'usage a été banalisé pouvant être utilisé dans l'alimentation, et qui peuvent être vendues par des personnes autres que les pharmaciens (32, 57).

Certaines plantes sont sans danger mais d'autres peuvent être très toxiques voir mortelles (digitale, colchique, belladone……) et qui ne doivent être utilisées que sous des formes bien contrôlées et exclusivement délivrées par les pharmaciens. En effet selon l'article L.4211-7 du CSP « la vente au public des plantes médicinales mélangées ou non est rigoureusement

interdit dans tous les lieux publics, les maisons privées et dans les magasins autres que les officines de pharmacie et herboristeries. » (54).

Les restrictions de libre circulation de plantes aromatiques et médicinales sont liées, en France, au Code de la Santé Publique (dès lors que ces plantes sont inscrites sur la liste des plantes de la pharmacopée française).

Le décret n° 79 380 en 1979 a donné suite à la libération de 34 plantes, soumises à certaines conditions (étiquetage, parties utilisées – non diffusion de leur propriété médicinale...). Seules ces plantes peuvent faire l'objet de processus de labellisation (AB, ISO ...) (23).

## 3.Produits à base de plantes médicinales : différents statuts disponibles en officine

Les pharmaciens sont amenés à dispenser dans leur officine des plantes et des produits à base de plantes relevant de régimes juridiques différents. Comme il a été dit précédemment, la vente de certaines plantes médicinales inscrites à la pharmacopée est réservée aux pharmaciens. Un régime dérogatoire est toutefois prévu pour les herboristes, et près d'un tiers des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée a été libéralisé en 2008. Selon l'arrêté du 2 octobre 2006, les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine des « plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer ».

En outre, deux types de médicaments de phytothérapie sont prévus par les textes :

- les médicaments à base de plantes définis comme étant « tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes », selon l'article L. 5121-1, 16° du CSP ;
- les médicaments traditionnels à base de plantes qui ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) sous réserve de remplir les critères édictés à l'article L. 5121-14-1 du CSP (51).

### 3.1. Tisanes de plantes

Depuis août 2013, les pharmaciens peuvent préparer des mélanges de plantes pour tisanes. Ces mélanges sont des préparations officinales, leur préparation est encadrée par un texte établi par l'ANSM et doit être en conformité avec les BPP (bonnes pratiques de préparation). Un mélange ne doit pas dépasser dix drogues végétales, dont cinq substances

actives, trois pour la saveur et deux pour l'aspect. La monographie « Mélanges pour tisanes pour préparations officinales » précise les plantes autorisées et les combinaisons de mélanges possibles. Comme pour le médicament, les garanties offertes par le circuit pharmaceutique sont un gage de sécurité. Les fournisseurs sont contrôlés par l'ANSM, qui exerce son rôle de police sanitaire en cas de non-conformité des plantes à la pharmacopée (56,59)

## 3.2. Les médicaments à base de plantes en Algérie :

La phytothérapie, en Algérie, occupe une place importante dans la culture de la population, le marché pharmaceutique algérien est en nette progression, malgré le taux d'importation élevée qui avoisine les 70%, l'Algérie compte développer la production locale.

En ce qui concerne les médicaments à base de plantes, l'Algérie possède une véritable réserve de plantes et de produits à base de plantes mais qui n'ont pas vraiment évolué autour d'un contrôle législatif structuré.

La réglementation pharmaceutique couvre à la fois les médicaments à usage humain et ceux à usage vétérinaire avec des dispositions s'appliquant de la même façon à tous les médicaments. En effet différentes lois et différents décrets régissent ces produits : le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 susvisé définit les conditions d'enregistrements des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. (58)

Pour les médicaments à base de plantes en Algérie, des mentions supplémentaires sont ajouté aux procédures d'enregistrement des médicaments destinés à usage humain et ce, suite à l'absence de réglementation spécifique les concernant.

- Les conditions précisées sont :

-la dénomination botanique ou chimique recommandée par l'OMS, précautions d'emploi pour la confection d'infusion, instructions pour préparer l'infusion : quantité d'eau et de produit végétal, température et la durée de contact (annexe I, résumé du dossier) ;

- les procédés de fabrication et de contrôle des matières premières, produits intermédiaires si nécessaire et produits finis doivent être précisés et relèvent de la section C (annexe II, procédures d'expertises analytiques), où figurent les conditions supplémentaires suivantes :

- lorsque le principe actif ne figure pas dans la pharmacopée, les essais de pureté doivent mentionner la contamination potentielle par des micro-organismes, des pesticides, des métaux toxiques, de la radioactivité, des agents de fumigations ;

- Dans le cas d'une monographie de drogue végétale dans le cas de préparation, les critères suivants sont à préciser :
  - Nom scientifique de la plante, avec le nom d'auteur, variété et chimiotype ;

- Partie de la plante utilisée ;
- Dénomination de la préparation à base de drogue végétale ;
- Principaux constituants de la drogue végétale ;
- Le développement pour les principes actifs d'origine végétale qui consiste à décrire la matière végétale de base ainsi que la préparation à base de drogues végétales.

- Dans le cas d'une drogue végétale de base
  - Description de la drogue végétale ;
  - Macroscopique ;
  - Microscopique ;
  - Composition de recherche analytique des constituants et caractéristiques physiques;
  - Recherche de falsifications ;
  - Développement analytique et validation, commentaires sur le choix des essais de routine et des spécifications.
- Dans le cas d'une préparation à base de drogue végétale (par ex. : poudre, extrait)
  - Profil analytique chimique (qualitatif et quantitatif) ;
  - Détection des composants éventuellement toxiques et/ou de falsification ;
  - Développement analytique et validation commentaires sur le choix des essais de routine et des spécifications ;
  - Contrôle des impuretés : par une falsification potentielle et éléments étrangers à la drogue végétale ;
  - Contrôle du produit fini : dosage des principes actifs et en plus pour les préparations et drogues végétales, détermination quantitative des constituants à activité thérapeutique connue.

De plus, le dossier d'enregistrement des MABP en Algérie exige des études pharmaco toxicologiques et cliniques sans tenir compte de l'ancienneté d'usage traditionnel. Cette procédure d'enregistrement est lourde en raison du coût des essais requis et reste un handicap pour un meilleur développement des médicaments.

Par conséquent, cette réglementation ne favorise pas l'évolution du secteur pharmaceutique des MABP, du fait qu'elle inclut tous les médicaments indépendamment de la nature de leur substance. Il faudra donc mettre une procédure adaptée pour chaque cas type de MABP (60 ,61).

Aujourd'hui, des dispositions réglementaires régissant l'enregistrement et la commercialisation des compléments alimentaires et des plantes médicinales sont en cours d'élaboration par un comité d'experts, sous la responsabilité du ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme hospitalière pour la protection des consommateurs.

Pourtant, le marché national est aujourd'hui inondé par ces produits qui risquent d'être dangereux pour la santé des Algériens et nul ne connaît exactement la valeur exacte de ce marché. Ce qui a représenté, par contre, 200 milliards de dollars en 2016 à l'échelle mondiale. La mise en place d'une réglementation de ces produits a été maintes fois demandée par les médecins et les pharmaciens, notamment le Syndicat national des pharmaciens d'officine (Snapo) (62).

# Partie pratique

# Matériels et méthodes

Notre travail peut être subdivisé en deux parties :

La première partie consiste en une étude statistique descriptive quantitative réalisée auprès de la population générale et des pharmaciens d'officines dans différentes régions de la wilaya de Tizi-Ouzou en utilisant des fiches d'enquêtes. Cette enquête a plusieurs objectifs, tout d'abord, de savoir quelles sont les caractéristiques de la population utilisatrices des produits à base de plantes médicinales, ensuite d'évaluer la perception générale qu'ont les sujets interrogés à propos de ce type de produits : leurs utilités, leur efficacité thérapeutique, leur dangerosité… qui pourra être corrélée à leur niveau de connaissance.

La deuxième partie de notre étude pratique consiste en une contribution à l'étude de conformité de quatre tisanes vendues en officines, Les objectifs de cette étude sont de relever les différents types d'anomalies qu'on peut retrouver sur le conditionnement en rapport avec l'étiquetage de ces produits, dénoncer l'insuffisance ou l'absence d'informations ou de consignes indispensables au bon usage de ses produits afin de garantir leur efficacité et aussi leur innocuité, et enfin contrôle de qualité des drogues qui concerne :

- Présence effective des bonnes drogues telles mentionnées sur l'étiquetage ;
- Qualité des drogues et du conditionnement ;
- Détection d'éléments étrangers (impuretés, falsifications…).

## 1. Zone d'enquête

La wilaya de Tizi-Ouzou est une wilaya du nord algérien située dans la région de Grande Kabylie, délimitée au nord par la mer Méditerranée, au sud par la wilaya de Bouira, à l'est par la wilaya de Bejaia et à l'ouest par la wilaya de Boumerdes.

La wilaya de Tizi-Ouzou divisée administrativement en 21 dairas et 67 communes, s'étalant sur une superficie de 2992 $km^2$.

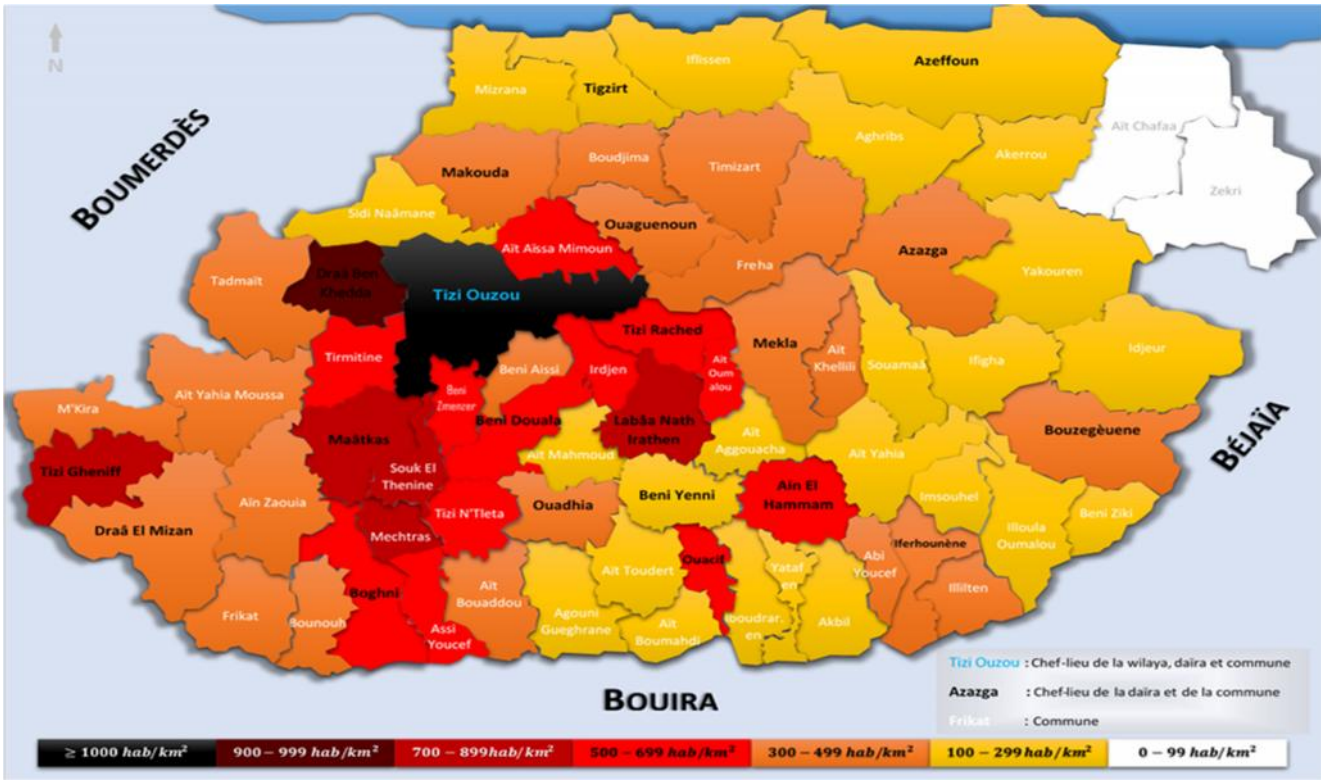



**Figure 8** : Carte géographique représentant la wilaya de Tizi Ouzou avec la densité de la population par commune (63).

## 2. Matériels

## 2.1. L'enquête

Il s'agit d'une étude statistique descriptive quantitative sur l'utilisation de la phytothérapie par la population générale dans la région de Tizi-Ouzou, le recueil de données s'est étalé sur une période de 4 mois (de Janvier 2019 à Avril 2019).

### 2.1.1. Les informateurs :

La population cible est composée d'utilisateurs et d'acheteurs de produits à base de plantes et de pharmaciens d'officines. Elle est choisie de façon aléatoire.

#### 2.1.1.1. La population générale :

Le nombre de personnes enquêtées dans la population générale est de 100 personnes, des deux sexes et de tranches d'âge différentes (entre 18 et 85 ans). Ceci nous a permis de déterminer la place et l'importance de la médecine traditionnelle dans la région de Tizi-Ouzou et la fréquence de recours des gens à celle-ci.

### 2.1.1.2. Les pharmaciens d'officines

Les pharmaciens d'officines interrogés sont en nombre de 40 pharmaciens, dont 20 pharmaciens exercent en région urbaine et 20 exerce en région rurale, ces pharmaciens dispensent tous à côté des médicaments des produits à base de plantes médicinales, à la demande des patients ou sur prescription d'un médecin et des professionnels de la santé qui sont aussi en contact avec les patients pour les orienter et les conseiller, notamment en ce qui concerne les plantes médicinales et les produits à base de plantes. Ce volet nous a permis d'avoir une estimation sur le recours des gens aux produits à base de plantes vendues dans les officines et les produits les plus couramment rencontrés.

## 2.1.2. L'instrument de collecte de données

L'outil de notre enquête est un ensemble de 2 formulaires :

- Un 1er questionnaire adressé à la population générale contient 14 questions.

- Un 2eme questionnaire adressé aux pharmaciens d'officine contient 12 questions.

Les paramètres étudiés sont : âge, sexe, niveau d'études, recours à la médecine moderne ou traditionnelle, sources des connaissances acquises sur les plantes médicinales…

Un exemplaire des deux questionnaires est présenté dans la partie annexe.

L'analyse des résultats obtenus est effectuée à l'aide du logiciel MICROSOFT EXCEL 2016

## 2.2. Instruments pour analyse microscopique des drogues et réactifs

## 2.2.1. Matériel végétal

Quatre échantillons de tisanes ont été réduits en poudre afin de faciliter la recherche microscopique des éléments spécifiques des drogues qui composent ces tisanes il s'agit des tisanes suivantes :

- Tisane « santé vie rhume et grippe ».
- Tisane « Nat santé gaz colon ».
- Tisane « herbezal amaigrissante ».
- Tisane « Nat santé system amaigrissante/ drainage ».

## 2.2.2. Appareils, verrerie et réactifs

-Mortier ;

**Figure 9 :** Mortier.

-Lames et lamelles ;

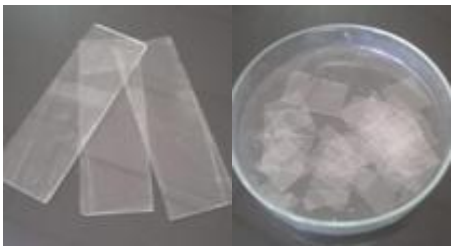


**Figure 10 :** Lames et lamelles.

-Microscope optique ;

**Figure 11 :** Microscope optique.

-Le réactif de Gazet.

**Figure 12 :** Réactif de Gazet.

Le réactif de Gazet permet de colorer les éléments de la poudre végétale, qui deviennent ainsi transparent ou prennent une coloration spécifique :

- Les éléments lignifiés (vaisseaux de bois, fibres, cellules scléreuses et certains poils) se colorent en jaune-vert clair ;
- Les éléments suberifiés sont colorés en rouge brun ;
- Les lipides, les huiles essentielles, les résines et le latex sont colorés en rouge orangé ;
- L'amidon se colore en bleu foncé à noir sous l'influence de l'iode.

## 3. Méthodes

La deuxième partie de notre étude pratique consiste en une étude descriptive qualitative portant sur les quatre tisanes

Nous avons procédé par deux étapes :

## 3.1. La vérification de la conformité du conditionnement et des indications

La première étape porte sur la vérification de la nature du conditionnement et des informations mentionnées sur celui-ci en se basant sur le plan suivant :

✓ **Présentation :**

Conditionnement :

- Primaire : sachets doses en papier fermé ou sachet en vrac.

- Secondaire : boite en carton fermé.

✓ **Etiquetage du conditionnement :**

- Nom /adresse du fournisseur /fabriquant /importateur /exportateur ;

- Numéro du lot ;

- Date de fabrication et date de péremption ;

- L'indication principale de la tisane ;

- Composition : plantes utilisées, parties des plantes utilisées, nom botanique et nom commun de la plante utilisée ;

- Posologie ;

- Dosage ou quantité à utiliser lorsqu'il s'agit de sachets en vrac ;

- Consignes d'utilisation ;

- Mode de préparation ;

- Effets indésirables et contres indications ;

- La présence d'une notice à l'intérieure de la boite ;

- Indications des plantes contenues dans les tisanes.

## 3.2. La vérification de la composition des tisanes

Dans cette étape, nous avons réalisé une étude macroscopique et microscopique de poudres préparées à partir des drogues étudiées dans le but de vérifier la présence réelle des drogues mentionnées sur le conditionnement et vérifier l'absence d'éventuels contaminants (plantes non mentionnées …).

### 3.2.1. Mode opératoire

Une fine couche de poudre a été déposée sur une lame, à laquelle deux gouttes du réactif de Gazet Du Chatelier ont été rajoutées, puis recouverte par une lamelle.

**Figure 13 :** Etapes de réalisation d'une lame pour l'observation microscopique.

La lame est ensuite observée sous microscope optique : la mise au point a été faite au grossissement (10x10) avant de passer au grossissement (10x40) où s'est faite la lecture microscopique.

Le but de cette analyse microscopique est la recherche des éléments caractéristiques qui permettent l'identification des drogues végétales associées qui constituent les différentes tisanes utilisées, en se référant aux données de la pharmacopée européenne et britannique ainsi que de *l'atlas of microscopy of medicinal plants culinary herbs and spices* (68)

Pour chaque tisane examinée nous avons pris des photos pour les éléments caractéristiques de chaque drogue composant la tisane et nous les avons identifiés et classés sous forme de tableau.

# Résultats et Interprétations

# 1.Résultats du 1er questionnaire adressé à la population générale

## 1.1. Répartition des sujets questionnés selon le recours ou non à des produits à base de plantes

**Tableau 02 :** Répartition des sujets questionnés selon le recours ou non à des produits à base de plantes.

| | Effectif | pourcentage (%) |
|---|---|---|
| **Personnes utilisant les produits à base de plantes.** | 74 | 74% |
| **Personnes utilisant la médecine moderne uniquement.** | 26 | 26% |

Sur les 100 personnes interrogées, 74 personnes sont des utilisateurs de produits à base de plantes alors que les 26 autres personnes restantes ont recours uniquement à la médecine moderne.

Dans la suite de notre étude, nous avons exclu les 26 personnes ayant recours uniquement à la médecine moderne sans la médecine traditionnelle, nous nous sommes intéressés aux 74 personnes ayant recours aux produits à base de plantes médicinales seules ou associées à la médecine moderne.

## 1.2. Répartition des utilisateurs des produits à base de plante selon le recours à la médecine traditionnelle seule ou associée à la médecine moderne

**Tableau 03 :** Nombre de personnes ayant recours à la médecine traditionnelle seule ou avec la médecine moderne.

| | Effectif | Pourcentage % |
|---|---|---|
| **Recours à la médecine traditionnelle uniquement** | 42 | 56,76% |
| **Recours à la médecine traditionnelle et la médecine moderne** | 32 | 43,24% |
| **Recours à la médecine traditionnelle en premier.** | 25 | 33,78% |
| **Recours à la médecine moderne en premier.** | 7 | 9.46% |

D'après analyse des résultats, nous avons constaté que sur 74 personnes utilisateurs de produits à base de plantes, 42 personnes ont recours à la médecine traditionnelle seule correspondant à un pourcentage de 56,76%, alors que 32 personnes ont recours aux deux médecines traditionnelle et moderne avec un pourcentage de 43,24%.

Parmi ces 32 personnes utilisant les deux médecines traditionnelle et moderne, 25 d'entre eux privilégient le traitement par la médecine traditionnelle à base de plantes médicinales en premier.

## 1.3. Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon le sexe

**Tableau 04 :** Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon le sexe.

| Le sexe | Effectif | Pourcentage (%) |
|---|---|---|
| **Femme** | 40 | 54,05% |
| **Homme** | 34 | 45,95% |

Nous avons que sur les 74 personnes, 54,05% des utilisateurs de produits à base de plantes sont des femmes et 45,95% sont des hommes.

## 1.4. Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon la région de résidence

**Tableau 05 :** Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon la région de résidence.

| La région | Effectif | Pourcentage(%) |
|---|---|---|
| **La ville** | 48 | 64,86% |
| **La compagne** | 26 | 35,14% |

Sur les 74 personnes utilisant des produits à base de plantes, 64,86% d'entre elles sont de la ville et 35,14% sont de la campagne.

## 1.5. Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon les tranches d'âge

**Tableau 06** : Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon les tranches d'âge.

| Tranches d'âge | < 20 ans | 20-39 ans | 40-59 ans | > 60 ans |
|---|---|---|---|---|
| **Effectif** | 4 | 35 | 21 | 14 |
| **Pourcentage (%)** | 5,40% | 47,30% | 28,38% | 18,92% |

Toutes les tranches d'âge ont recours aux plantes médicinales pour se traiter mais à des pourcentages variables, les personnes de la tranche d'âge entre 20 ans et 39 ans étaient les plus nombreux avec un pourcentage de 47,30%, car c'est la catégorie d'âge la plus active ; vient ensuite les personnes dont l'âge est de 40 à 59 ans avec un pourcentage de 28,38% et les personnes de plus de 60 ans avec un pourcentage de 18,92% en raison de leurs connaissances en plantes médicinales, les moins de 20 ans sont les utilisateurs les moins nombreux (4%).

## 1.6. Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon le statut socio-professionnel

**Tableau07 :** Répartition des utilisateurs de produits à base de plante selon leur statut socio-professionnel.

| Statut socio - professionnel | Aucun niveau d'étude | Niveau d'étude limité | Universitaire |
|---|---|---|---|
| **Effectif** | 14 | 24 | 36 |
| **Pourcentage (%)** | 18,92% | 32,43% | 48,65% |

L'analyse du statut professionnel des personnes interrogées utilisant des produits à base de plantes montre que près de la moitié des personnes enquêtées (48,65%) exercent des professions intellectuelles ou ont un niveau d'étude universitaire, les utilisateurs ayant un niveau d'étude limité (primaire, moyen et secondaire) représentent 32,43%. Les personnes illettrées représentent 18,92% des sujets enquêtés.

## 1.7. Répartition des utilisateurs selon la nature du motif de recours à la médecine traditionnelle

**Tableau 08 :** Nombres et pourcentages de réponses sur les motifs du recours à la médecine traditionnelle.

| Motifs | Plantes naturelles et efficaces | Raisons économiques | Autres |
|---|---|---|---|
| **Nombre de réponses** | 60 | 16 | 13 |
| **Pourcentage (%)** | 60% | 16% | 13% |

D'après les résultats de l'étude, nous avons constaté que 60% des utilisateurs ont recours aux produits à base de plantes parce qu'ils pensent que ce sont des produits naturels, anodins et sans danger, 16% d'entre eux les utilisent pour des raisons économiques parce qu'ils sont moins chers que les molécules chimiques, 13% les utilisent pour d'autres raisons telles que leur facilité d'obtention ainsi que la possibilité de l'automédication.

## 1.8. Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon les sources d'informations sur les produits à base de plantes

**Tableau 09 :** Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon les sources d'informations sur les produits à base de plantes.

| Sources de l'information | Herboristes | Médecins | Pharmaciens | Livres de phytothérapie | Internet | Transmission familiale | Autres |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Pourcentage(%)** | 6% | 8% | 14% | 17% | 24% | 57% | 13% |

Les résultats révèlent que 57% des informations sur les produits de phytothérapie découlent du savoir transmis d'une génération à une autre, ce qui confirme l'usage ancestral de la phytothérapie, 24% des utilisateurs ont eu l'information via internet, d'autres ont aussi recours aux livres de phytothérapie (17%) ou via d'autres moyens tels la télévision, la radio, la publicité (13%). Tandis que les autres informations proviennent des pharmaciens (14%), médecins (8%) et des herboristes (6%).

## 1.9. Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon le recours ou non aux tisanes

**Tableau 10 :** Répartition des utilisateurs de produits à base de plantes selon le recours ou non aux tisanes.

| | **Effectif** | **Pourcentage (%)** |
|---|---|---|
| **Personnes ayant recours aux tisanes** | 61 | 82,43% |
| **Personnes n'ayant pas recours aux tisanes** | 13 | 17,57% |

Nous avons constaté que sur le nombre total des personnes utilisatrices de produits à base de plantes (74 personnes), 61 personnes soit un pourcentage de 82,43% ont recours aux tisanes et seulement 17,57% n'ont pas tendance à les utiliser.

## 1.10. Répartition des utilisateurs de tisanes selon la fréquence de l'utilisation de celles-ci

**Tableau 11 :** Répartition des utilisateurs de tisanes selon la fréquence de leur utilisation.

| **Fréquence d'utilisation des tisanes** | **Quotidienne** | **Très fréquente** | **Fréquente** | **Occasionnelle** |
|---|---|---|---|---|
| **Nombre de réponses** | 6 | 9 | 20 | 26 |
| **Pourcentage (%)** | 9,84% | 14 ,75% | 32 ,79% | 42,62% |

Sur les 61 personnes utilisatrices de tisanes, 42.62% d'entre elles les utilisent occasionnellement. 32,79% ont recours à celle-ci de manière fréquente tandis que 14,75% les utilisent très fréquemment alors que seulement 9.84% les utilisent de manière quotidienne.

## 1.11. Répartition des utilisateurs de tisanes selon la provenance des tisanes consommées

**Tableau 12 :** Répartition des utilisateurs de tisanes selon la provenance des tisanes consommées.

| **Provenance** | **Pharmacies** | **Herboristeries** | **Autres** |
|---|---|---|---|
| **Nombre de réponses** | 11 | 21 | 29 |
| **Pourcentage (%)** | 18,03% | 34 ,43% | 47,54% |

Selon les personnes interrogées et qui ont recours aux tisanes (61 personnes), la principale source de celles-ci est leurs jardins, potagers, la forêt.... Avec un pourcentage de 47,54%, car elles préfèrent les avoir directement par cueillettes, d'autres préfèrent de les procurer dans des herboristeries (34,43%) et seulement 18,03% achètent les tisanes dans des pharmacies.

## 1.12. Répartition des utilisateurs de tisanes selon la nature des affections à traiter par celles-ci

**Tableau 13 :** Répartition des utilisateurs de tisanes selon la nature des affections à traiter.

| **Les affections** | **Les affections respiratoires** | **Les troubles digestifs** | **Contrôle de poids** | **Stress** | **Dysménorrhée** | **Autres** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Pourcentage %** | 42,53% | 30,00% | 16,42% | 12,00% | 11,01% | 5% |

D'après l'analyse des résultats les affections les plus rencontrées pour lesquelles les informateurs ont recours aux tisanes sont les affections respiratoires (rhume, grippe, asthme) (42,53%) suivis des affections du tube digestif (coliques, diarrhée, constipation, ballonnements, douleurs abdominales …) avec un pourcentage de 30% et pour leurs propriétés amaigrissantes pour 16,42% des utilisateurs de tisanes. Elles sont également utilisées dans les troubles du sommeil, stress, ainsi que les troubles du cycle menstruel chez la femme, un pourcentage minime (5%) pour d'autres usages tels que infections urinaires, détente, impuissance sexuelle…

## 1.13. Répartition des utilisateurs de tisanes selon la nature des effets indésirables observés :

**Tableau 14 :** Répartition des utilisateurs de tisanes selon la nature des effets indésirables observés.

| Effets indésirables observés | Oui | Non |
|---|---|---|
| Effectifs | 5 | 56 |
| Pourcentages% | 8,20% | 91,80% |

91,80% des gens utilisant des tisanes n'ont jamais eu d'effets indésirables quelconques suite à la prise de ces dernières, tandis que peu d'entre eux 8,20% ont observé des effets types diarrhée, vertiges, douleurs abdominales ou n'ont pas apprécié le goût de certaines tisanes.

## 2.Résultats du 2éme questionnaire adressé aux pharmaciens d'officines

### 2.1. Fréquence de la dispensation des produits à base de plantes selon la région

#### 2.1.1. La fréquence de dispensation des produits à base de plantes pour les pharmaciens de la ville

**Tableau 15 :** La fréquence de dispensation des produits à base de plantes dans les officines de la ville.

| La fréquence | rarement | souvent | très souvent |
|---|---|---|---|
| Nombres de réponses | 0 | 12 | 8 |

La dispensation des produits à base de plantes se fait souvent ou très souvent pour les pharmaciens interrogés.

#### 2.1.2. La fréquence de dispensation des produits à base de plantes pour les pharmaciens de la campagne

**Tableau 16 :** La fréquence de dispensation des produits à base de plantes dans les officines de la campagne.

| La fréquence | rarement | souvent | très souvent |
|---|---|---|---|
| Nombres de réponses | 4 | 12 | 4 |

La dispensation des produits à base de plantes se fait très souvent pour 4 pharmaciens alors que pour les 16 autres c'est souvent ou même rarement.

D'après les résultats de l'analyse, les pharmaciens de la ville dispensent plus de produits à base de plantes que les pharmaciens de la campagne ceci peut être expliqué par le fait que les gens de la campagne ont surtout recours aux plantes qu'ils cultivent eux-mêmes dans leurs propres jardins ou aux traitements de grands-mères.

### 2.2. Fréquence de la demande des produits à base de plantes par les patients

#### 2.2.1. Demande par les patients auprès des pharmaciens de la ville

**Tableau 17 :** La fréquence de demande des produits à base de plantes par les patients dans les officines de la ville.

| Fréquence de la demande | nulle | moyenne | forte |
|---|---|---|---|
| Nombres de réponses | 4 | 4 | 12 |

La demande des produits à base de plantes au niveau des officines de la ville est forte pour 12 pharmaciens, alors qu'elle est moyenne ou nulle pour les 8 autres.

### 2.2.2. Demande par les patients auprès des pharmaciens de la campagne

**Tableau 18 :** La fréquence de la demande des produits à base de plantes dans les officines de la campagne.

| **Fréquence de la demande** | **Nulle** | **Moyenne** | **Forte** |
|---|---|---|---|
| **Nombres de réponses** | 4 | 8 | 8 |

La demande auprès des pharmacies de la campagne est forte ou moyenne pour la plupart des pharmaciens.

La demande des patients pour les produits à base de plantes se fait fortement auprès des pharmacies de la ville tandis qu'elle reste assez moyenne pour les pharmaciens de campagne.

## 2.3. Fréquence des prescriptions des produits à base de plantes

### 2.3.1. La prescription des produits à base de plantes auprès des pharmaciens de la ville

**Tableau 19 :** La fréquence de réception de prescriptions de produits à base de plantes par les officines de la ville.

| La prescription | rarement | souvent | très souvent |
|---|---|---|---|
| Nombre de réponses | 0 | 20 | 0 |

La réception de prescriptions de produits à base de plantes se fait souvent pour l'ensemble de ces pharmaciens.

### 2.3.2. La prescription des produits à base de plantes auprès des pharmaciens de la campagne

**Tableau 20 :** La fréquence de réception de prescriptions de produits à base de plantes par les officines de la campagne.

| La prescription | rarement | souvent | très souvent |
|---|---|---|---|
| Nombres de réponses | 12 | 8 | 0 |

La réception de prescriptions de produits à base de plantes par les pharmaciens de la campagne se fait rarement pour plus de la moitié des pharmaciens interrogés.

La prescription médicale de produits à base de plantes est assez fréquente et se voit souvent dans les officines de la ville.

## 2.4. Recommandation des produits à base de plantes par les pharmaciens

### 2.4.1. Recommandation des produits à base de plantes par les pharmaciens de la ville

**Tableau 21 :** Recommandation des pharmaciens de la ville des produits à base de plantes pour les patients.

| **Recommandation** | **oui** | **non** |
|---|---|---|
| **Nombres de réponses** | 16 | 4 |

La plupart des pharmaciens de la ville, interrogés conseillent leur patients les produits à base de plantes.

### 2.4.2. Recommandation des produits à base de plantes par les pharmaciens de la campagne

**Tableau 22 :** Recommandation des pharmaciens de la campagne des produits à base de plantes pour les patients.

| **Recommandation** | **oui** | **Non** |
|---|---|---|
| **Nombres de réponses** | 16 | 4 |

La plupart des pharmaciens de la campagne qui ont été interrogés conseillent leur patients les produits à base de plantes.

D'après les résultats, la plupart des pharmaciens que ce soit de la ville ou de la campagne conseillent des produits à base de plantes pour leurs patients et ceci surtout pour les tisanes, les sirops et les compléments alimentaires.

## 2.5. Déclaration d'effets indésirables par les patients auprès des pharmaciens liés à l'utilisation de produits à base de plantes

### 2.5.1. Déclaration des effets indésirables auprès des pharmaciens de la ville

**Tableau 23 :** Déclaration des effets indésirables par les patients auprès des pharmaciens de la ville.

| **Déclaration d'effets indésirables** | **oui** | **non** |
|---|---|---|
| **Nombres de réponses** | 4 | 16 |

Pour 16 pharmaciens de la ville sur 20, aucun effet secondaire n'a été signalé suite à la prise de produits à base de plantes, sauf 4 pharmaciens chez lesquels on a déjà signalé des effets indésirables suite à la prise de produits à base de plantes.

## 2.5.2. Déclaration des effets indésirables auprès des pharmaciens de la compagne

**Tableau 24 :** La signalisation des effets indésirables par les patients auprès des pharmaciens de la campagne.

| **Déclaration d'effets indésirables** | **oui** | **non** |
|---|---|---|
| **Nombres de réponses** | 0 | 20 |

Pour les pharmaciens de compagne interrogés, aucun d'entre eux n'a déjà reçu des patients se plaignant d'effets indésirables suite à la prise d'un produit à base de plantes.

Les pharmaciens de la ville et de la campagne n'ont pas reçu de patients se plaignant d'effets indésirables de ces produits après leur prise, que ce soit après conseil ou suite à une prescription, à l'exception de 4 pharmaciens de la ville qui ont déjà reçu des patients se plaignant d'effets indésirables tels les maux d'estomacs et les troubles digestifs (constipations ou diarrhées) .

## 2.6. Les informations sur les conditionnements des produits à base de plantes sont –elles suffisantes

## 2.6.1. Pour les pharmaciens de la ville

**Tableau 25 :** Avis des pharmaciens de la ville sur les informations présentes sur les conditionnements des produits à base de plantes.

| **Informations suffisantes** | **oui** | **non** |
|---|---|---|
| **Nombres de réponses** | 8 | 12 |

8 pharmaciens sur 20 pensent que les informations indiquées sur les conditionnements des produits à base de plantes sont suffisantes alors que pour les 12 autres pharmaciens, ces informations sont insuffisantes que ce soit pour eux ou pour les patients.

## 2.6.2. Pour les pharmaciens de la campagne

**Tableau 26 :** Avis des pharmaciens de la campagne sur les informations présentes sur les conditionnements des produits à base de plantes.

| **Informations suffisantes ?** | **oui** | **non** |
|---|---|---|
| **Nombre de réponses** | 4 | 16 |

Pour les pharmaciens de la campagne, interrogés, 4 pharmaciens seulement pensent que ces informations sont suffisantes alors que les autres jugent ces informations insuffisantes et qu'il est nécessaire d'avoir plus de renseignements.

Les résultats de l'enquête montrent que quelques pharmaciens seulement trouvent que les informations mentionnées sur les conditionnements des produits à base de plantes sont

suffisantes alors que la plupart des pharmaciens les jugent insuffisantes et pensent que les conditionnements de ces produits devraient comporter plus de renseignements tels les dosages, les doses toxiques, les effets indésirables, les contres indications ainsi que les interactions médicamenteuses.

## 2.7. L'existence d'un circuit de phyto-vigilance

**Tableau 27 :** La connaissance des pharmaciens de l'existence ou non du circuit de phytovigilance.

| **Existence du circuit de phytovigilance ?** | **oui** | **non** |
|---|---|---|
| **Pharmaciens de la ville** | 0 | 20 |
| **Pharmaciens de la campagne** | 0 | 20 |

Les résultats de l'analyse montrent que tous les pharmaciens qu'ils soient de la ville ou de la campagne s'entendent à dire qu'il n'y a pas de circuit de phyto-vigilance en Algérie et de la nécessité de celui-ci pour pouvoir suivre les produits à base de plantes et détecter les effets indésirables et les contres indications ou toute information utile pour ceux-ci.

## 2.8. La réglementation des produits à base de plantes par le ministère de la santé

**Tableau 28 :** La réglementation des produits à base de plantes par le ministère de la santé devrait-il s'effectuer de la même manière que les médicaments pour les pharmaciens de la ville et de la campagne ?

| **Réglementation** / **La région** | **oui** | **non** |
|---|---|---|
| **Ville** | 20 | 0 |
| **campagne** | 20 | 0 |

Tous les pharmaciens de la ville ou de la compagne (40 pharmaciens enquêtés) pensent que les produits à base de plantes devraient être réglementés de la même manière que les médicaments.

# 3.Résultats de l'étude de la conformité des drogues pour tisanes

## 3.1. Tisane n°1

✓ **Conditionnement :**

C'est une drogue présentée dans une boite en carton fermée contenant 15 sachets doses dont le dosage n'est pas indiqué.

Dans chaque sachet-dose la tisane se présente sous forme d'une poudre d'un mélange de petits fragments correspondant à des feuilles, semences, racines brisées et concassées nous n'arrivions pas à déterminer à l'œil nu les plantes aux quelles correspondent ces fragments. (Figure 14)

La drogue est de couleur verdâtre, ayant une odeur agréable avec la prédominance de l'odeur d'eucalyptus.

**Figure 14 :** Aspect macroscopique de la tisane n°1 « rhume/grippe ».

✓ **Etiquetage :**

- Le conditionnement primaire : sachet dose en papier de couleur blanchâtre possédant un fil et une étiquette dans laquelle est mentionnée la manière de retirer le fil. (Figure 15)

**Figure 15 :** Conditionnement primaire de la tisane n°1 « rhume/ grippe ».

- Le conditionnement secondaire : (sachet dose) contient les informations suivantes (Figure 16) :

- Nom commercial déposé : Santé vie.

- Nom de l'importateur : MAG PHARM laboratoires.

- Date de péremption : 07/2021.

- Numéro de lot : 17G03.

- L'indication principale : rhume et grippe.

**Figure 16 :** Conditionnement secondaire de la tisane n°1 « rhume/ grippe ».

- Le conditionnement tertiaire : (la boite en carton) contient les informations suivantes (Figure 17) :

- Nom commercial déposé : Santé vie.

- Nom de l'importateur : MAG PHARM laboratoires.

- Nom de l'exportateur : TILMAN SA.

- Numéro du lot : 17G03.

- La date de fabrication : 07/2017.

- La date de péremption : 07/2021.

- L'indication principale : rhume et grippe.

- Compositions : nom commun des plantes est indiqué ainsi que les parties utilisées pour certaines d'entre elles :

- Eucalyptus feuilles (اوراق الكاليتوس) ;
- Thym (الزعتر) ;
- Fenouil semence (البسباس) ;
- Réglisse racine (عرق السوس).

- Le nombre de sachets dose contenu dans la boite : 15 sachets doses.

- Propriétés de la tisane : tisane santé vie rhume/ grippe est la combinaison idéale pour lutter contre les maux de l'hiver.

Aux propriétés expectorantes et désinfectantes, elle permet de dégager les voies respiratoires, de diminuer les sécrétions nasales et de calmer la toux.

-Conseils d'utilisation : Verser de l'eau bouillante sur le sachet et laisser infuser 5 à 10 minutes.

Renouveler la prise 3 fois par jour en cas de grippe ou rhume et 1 fois par jour en traitement préventif.

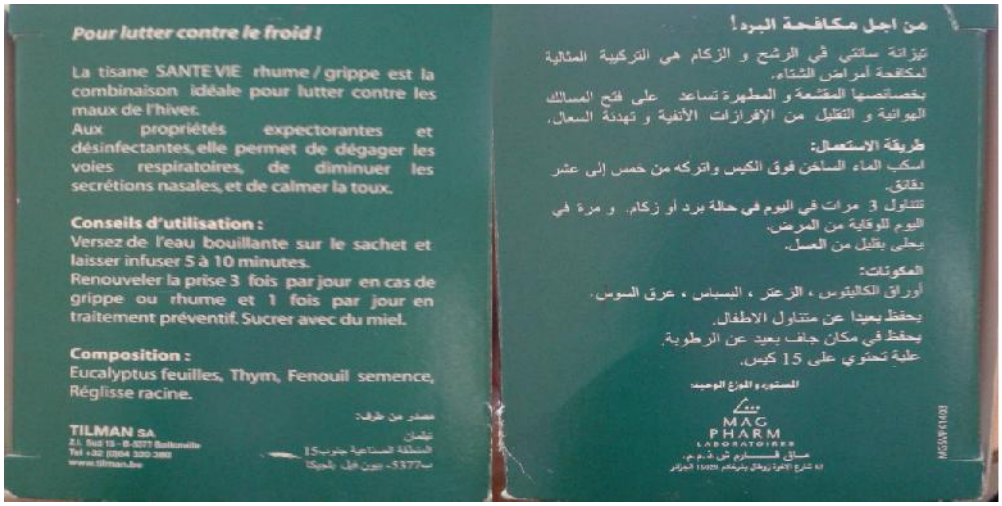



**Figure 17 :** Conditionnement tertiaire de la tisane n°1 « rhume/grippe ».

### 3.1.1. Analyse des données indiquées sur les conditionnements secondaire et tertiaire

La composition de la tisane est indiquée uniquement sur le conditionnement tertiaire,

La tisane est formée d'un mélange de 4 drogues végétales inscrites à la pharmacopée française ou européenne, les 4 plantes peuvent aussi bien être utilisées pour leurs vertus thérapeutiques comme substances actives mais aussi comme plantes correctrices de la saveur, mais aucune plante n'est utilisée pour l'amélioration de l'aspect selon l'annexe I de la pharmacopée française sur les mélanges pour tisanes pour préparations officinales (58).

A l'intérieur du conditionnement tertiaire, nous retrouvons une feuille où on décrit toutes les gammes des tisanes disponibles dans cette marque et qui ne correspond pas à une notice.

Nous remarquons que les noms latins (scientifiques) des drogues présentes dans cette tisane ne sont pas mentionnés sur les deux types de conditionnements, certains noms vernaculaires peuvent être utilisés communément pour designer des genres d'espèces différentes et qui peuvent avoir des indications différentes : le fenouil à titre d'exemple est un nom vernaculaire qui peut être utilisé pour désigner deux variétés différentes appartenant au même genre *Foeniculum vulgare* var. *dulce* ou *Foeniculum vulgare* var. *vulgare*, les deux variété ont presque les mêmes usages thérapeutiques, mais l'un est un fenouil doux dont on consomme la base charnue des tiges et qui est le plus utilisé suite à sa composition riche en E-anéthol (plus de 80%), alors que l'autre est amer et contient moins de E-anéthol (50 à 80%) (37,60).

Pour certaines drogues la partie utilisée de celle-ci est indiquée uniquement sur le conditionnement tertiaire cas de l'eucalyptus c'est les feuilles, la réglisse c'est la racine et la semence pour le fenouil, alors que la partie utilisée pour le thym n'est pas indiquée.

Nous constatons aussi que les quantités en gramme ou en pourcentage de chacune des 5 drogues associées ne sont pas indiquées sur tous les types de conditionnements.

Le mode de préparation est une infusion ceci est indiqué uniquement sur le conditionnement tertiaire en indiquant le type de solvant qui est « l'eau bouillie » ainsi que la durée de celle-ci qui est de 5 à 10 minutes sans en indiquer la quantité de solvant nécessaire.

Ce mode de préparation (infusion) ainsi que sa durée ne sont pas adaptés à toutes les drogues présentes dans la tisane puisque les parties utilisées ne sont pas les mêmes pour toutes les drogues (racines, feuilles et semence). Le procédé adapté pour les parties dures de la plante est la décoction et pour les parties molles c'est une infusion (59).

La durée de conservation de la tisane après préparation n'est pas mentionnée (pas plus de 24 heures).

Le mode de conservation est indiqué uniquement sur le conditionnement tertiaire et uniquement en langue arabe : يحفظ في مكان جاف بعيد عن الرطوبة, Ceci pour éviter les éventuelles altérations (physico chimique, organoleptique…).

Les propriétés de la tisane entière sont indiquées sans être attribuées à chacune des plantes utilisées.

- **Propriétés de chaque plante :**

L'eucalyptus, grâce à son huile essentielle, traite efficacement les affections de l'appareil respiratoire, augmente les secrétions sur les cellules bronchiques en détruisant le mucus. Il a une action antitussive, expectorante, utilisé dans les maux de gorge, la toux, le rhume et le nez bouché (67), et aussi pour tonifier l'appareil digestif (60).

Le fenouil : son action est liée à sa teneur en anéthol : stimule la digestion, traite les symptômes des troubles digestifs (ballonnements épigastriques, éructations…). (67)

Le thym possède des propriétés expectorantes, utilisé dans les traitements des affections respiratoires (rhume, grippe, bronchites …) (50). Apaise la toux et les enrouements passagers, il est aussi employé en cas de rhume pour dégager le nez. (67,69)

La réglisse est utilisée couramment pour corriger la saveur désagréable de certaines plantes, elle est considérée comme un bon adjuvant des traitements de la toux et des affections des voies respiratoires (bronchites, trachéites, rhume…), elle sert à adoucir, rafraichir et faciliter l'expectoration, elle fluidifie les sécrétions tout en modérant la contractilité bronchique (69)

Nous constatons que le fenouil n'a pas les mêmes indications que les trois autres plantes présentes dans le mélange donc nous pouvons dire que le mélange de tisane ne respecte pas les normes indiquées selon la pharmacopée française ou il est mentionné que les plantes utilisées pour le mélange de tisane devraient avoir les mêmes actions, or dans ce mélange, les plantes utilisées n'ont pas toutes les mêmes indications (58).

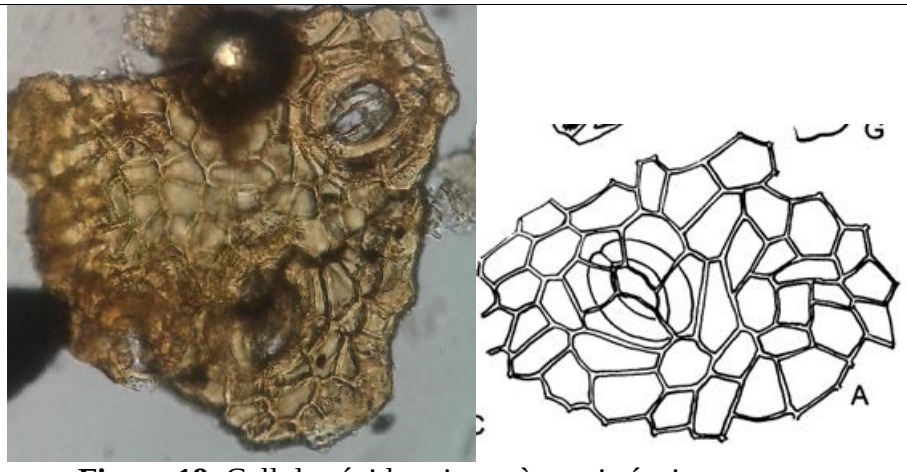
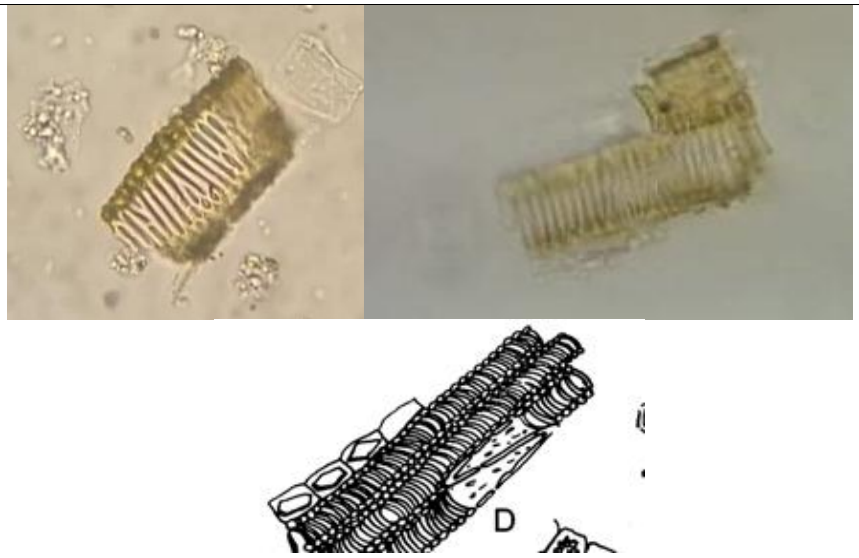
La posologie est mentionnée uniquement sur le conditionnement tertiaire : renouveler la prise 3 fois par jour en cas de grippe ou rhume et 1 fois par jour en traitement préventif sans préciser la quantité en ml d'eau ainsi que la durée entre chaque prise, la durée exacte de la cure n'est également pas indiquée.

Les effets indésirables potentiels, les contres indications et les interactions médicamenteuses ne sont pas indiquées, alors que certains constituants de cette tisane peuvent les présenter, tel que la réglisse qui est contre indiquée en cas d'hypertension et d'anémie (50,69). L'eucalyptus est contre indiqué chez les enfants de moins de 3 ans et chez les femmes enceintes ou qui allaitent (67). Le fenouil, par son effet galactagogue, doit être évité en période de grossesse (50).

## 3.1.2. Analyse microscopique de la poudre de drogue n° 1

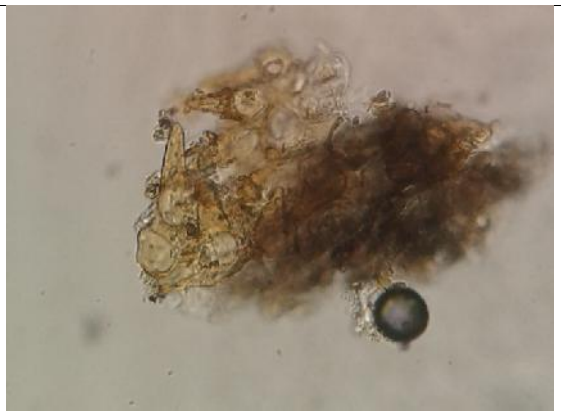
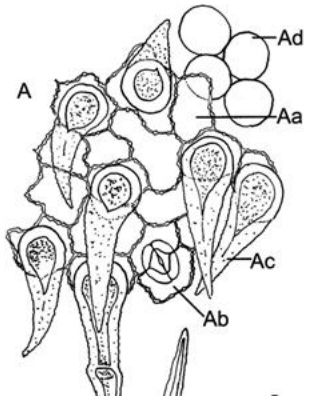
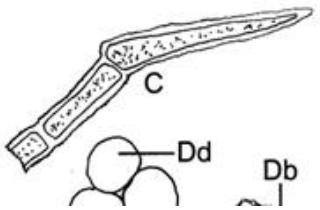
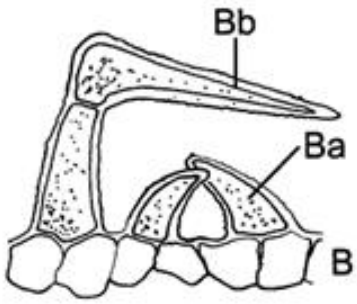
Les résultats de l'analyse microscopique, sont répartis dans 04 tableaux, chaque tableau correspond aux quelques éléments spécifiques retrouvés de la drogue végétale n°1 (Santé vie = rhume/ grippe).

**Tableau 29** : Eléments caractéristiques de d'eucalyptus.

| Plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Eucalyptus |   **Figure 18**: Cellules épidermiques à parois épaisses et stomates anomocytiques, en vue de face. |
| |   **Figure 19** : Tissu vasculaire. |

Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre de feuilles des feuilles âgées d'Eucalyptus du genre *Eucalyptus* selon la pharmacopée britannique (33), ce qui nous permet de dire que, des feuilles d'Eucalyptus sont présentes dans le mélange de plantes de la tisane n°1.

**Tableau 30** : Eléments caractéristiques du thym.

| Plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Thym |    **Figure 20** : Épiderme supérieur, vue de face, avec cellules perlées de poils tecteurs à parois verruqueuses . |
| |   **Figure 21** : Poil tecteur tricellulaire articulé. |
| |   **Figure 22** : Épiderme en coupe transversale avec poils tecteurs unicellulaires et poils tecteurs bicellulaires articulés. |

Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre de feuilles et les fleurs de thym (*Thymus zygis*), ce qui nous permet de dire que le thym présent dans le mélange de plantes de la tisane n°1 est le *Thymus zygis*, sans pouvoir identifier la partie de la plante utilisée.

**Tableau 31** : Eléments caractéristiques du fenouil.

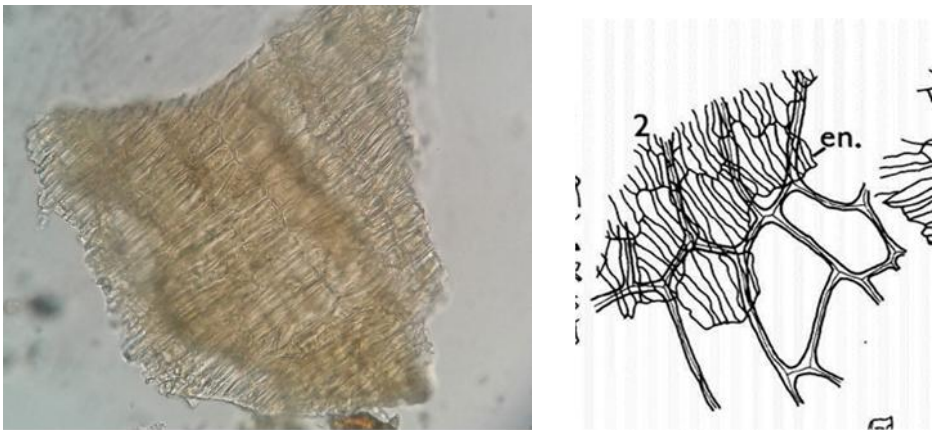
<table>
<tr><th>Plante</th><th>Eléments caractéristiques</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Fenouil</td><td> 

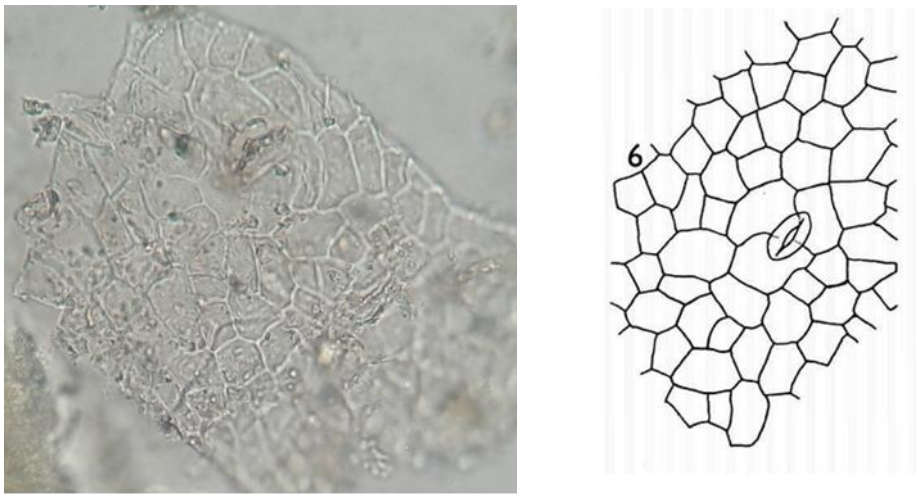
Figure 23 : Fragment de l’endocarpe avec des cellules du mésocarpe dessus.</td></tr>
<tr><td> 

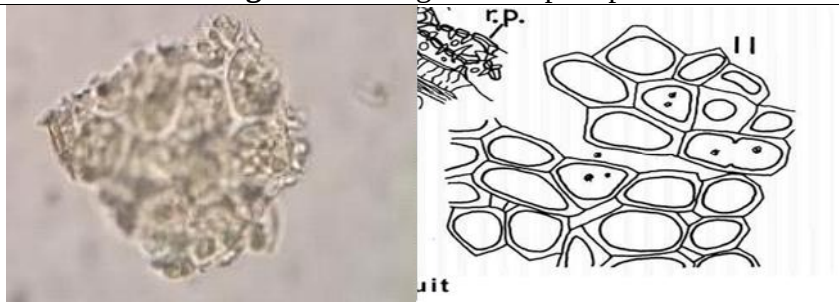
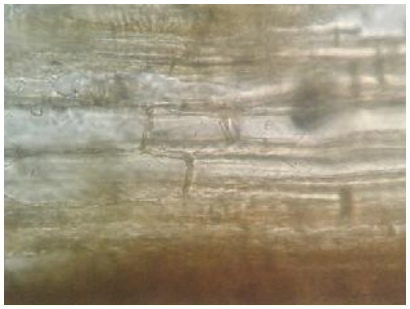
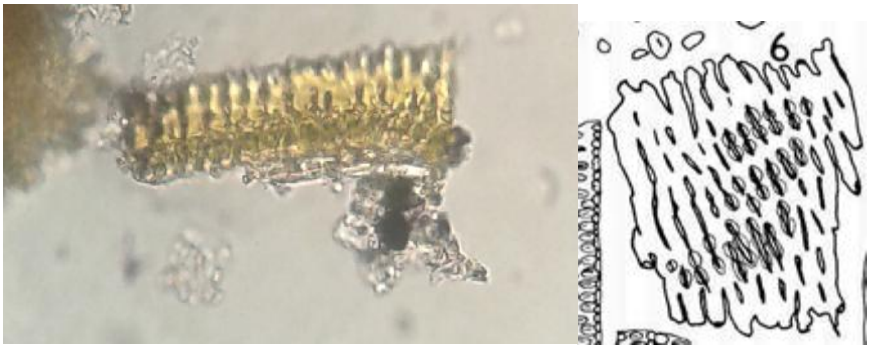
Figure 24 : Fragment d’épicarpe.</td></tr>
<tr><td> 

Figure 25 : Cellules de l’albumen avec petites macles d’oxalate de calcium.</td></tr>
</table>

Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre de fruit de fenouil (*Foeniculum vulgare Mill*), mais l'analyse microscopique seule ne permet pas de déterminer la variété de fenouil. Nous pouvons juste dire que le fruit du fenouil est présent dans le mélange de plantes de la tisane n°1.

**Tableau 32** : Eléments caractéristiques de la réglisse.

<table>
<tr><th>Plante</th><th>Eléments caractéristiques</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Réglisse</td><td> <br>Figure 26 : Prismes d'oxalates de calcium.</td></tr>
<tr><td>  <br>Figure 27 : Amas de fibres cristallogènes.</td></tr>
<tr><td>  <br>Figure 28 : Débris de vaisseaux rayés</td></tr>
</table>

Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre de la racine de réglisse (*Glycyrrhiza glabra L.*), ce qui nous permet de dire que la réglisse est présente dans le mélange de plantes de la tisane n°1 et que la partie utilisée est bien la racine.

## 3.2. Tisane n° 2

- ✓ **Conditionnement :**

C’est une drogue présentée dans une boite en carton fermée contenant 15 sachets-doses de 2 grammes chacun.

Dans chaque sachet-dose la tisane se présente sous forme d’un mélange de petits fragments correspondant à des feuilles, des capitules et des fruits brisées et concassées, nous n’arrivions pas à déterminer à l’œil nu les plantes auxquelles correspondent ces fragments. (Figure 29)

Cette tisane est de couleur verdâtre et dégage une odeur agréable anisée.

**Figure 29 :** Aspect macroscopique de la tisane n°2 « gaz colon »

- ✓ **Etiquetage :**

Le conditionnement primaire, en papier blanc fin, porte une étiquette verte sur laquelle est mentionné le nom de marque de la tisane « Nat Santé », ainsi qu’un fil blanc permettant son usage. Aucune autre information n’est mentionnée sur ce conditionnement primaire. (Figure 30)

**Figure 30 :** Conditionnement primaire de la tisane n°2 « gaz colon ».

Le conditionnement secondaire (sachet dose) comporte les informations suivantes (Figure 31) :

- Nom commercial déposé : Nat santé.

- L'indication thérapeutique : Gaz colon ;

- La composition : les noms communs des plantes médicinales en arabe et en français ;

  - Fenouil (البسباس) ;
  - Camomille (البابونج) ;
  - Menthe poivrée (النعناع الفلفلي) ;
  - Anis vert (حبة الحلاوة) ;
  - Mélisse (الترنجان).

- Mode de préparation : sous forme d'infusion, dans une tasse, verser de l'eau bouillante sur le sachet-dose, couvrir et laisser infuser 5 à 10 minutes.

**Figure 31 :** conditionnement secondaire de tisane n°2 « gaz colon ».

Le conditionnement tertiaire est une boite en carton qui porte les informations suivantes (Figure 32):

- Nom commercial déposé : Nat santé.

- Nom de l'importateur : Sarl Pharmatrading

- Numéro du lot : L041701.

- Date de fabrication : 01/2017.

- Date limite d'utilisation : 01/2021.

- L'indication thérapeutique : gaz colon ;

- Composition : noms communs des plantes indiqués en français et en arabe ;

- Nombre de sachets-doses contenus dans la boite (15 sachets de 2 grammes).

- Mode de préparation : verser de l'eau bouillante sur le sachet-dose, couvrir et laisser infuser 5 à 10 minutes.

- Mode de conservation : dans un endroit frais et sec, hors de la portée des enfants.

- Propriétés pharmacologiques de chaque plante :

Fenouil à la fois antispasmodique (calmant) et spasmolytique (apaisant), est un excellent tonique digestif. La camomille aide à l'apaisement des intestins et contribue à agir sur les flatulences et les ballonnements.

La menthe poivrée et l'anis vert aident à évacuer la bile vers l'intestin et à limiter les fermentations intestinales. La mélisse apaise les sensations nauséeuses et aide à calmer les contractions intestinales.

-Posologie : 1 à 2 tasses après les repas.

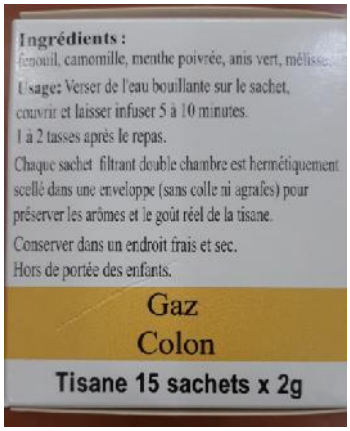


**Figure 32** : Conditionnement tertiaire de la tisane n°2 « gaz colon ».

## 3.2.1. Analyse des données indiquées sur les conditionnements secondaire et tertiaire

Sur les deux types de conditionnements, secondaire et tertiaire, la composition de la tisane est indiquée, celle-ci est formée d'un mélange de 5 drogues végétales inscrites à la pharmacopée française ou européenne (officinales), dont la camomille peut être utilisée pour ses vertus thérapeutiques alors que le fenouil, l'anis et la mélisse peuvent être utilisées aussi bien pour leurs vertus thérapeutiques que pour l'amélioration de la saveur, selon la liste des plantes médicinales utilisées traditionnellement dans les mélanges pour tisanes pour préparations officinales (Annexe I de la pharmacopée française) (58).

Aucune plante parmi les 5 drogues qui composent cette tisane ne figure sur la liste des plantes utilisées pour l'amélioration de l'aspect des mélanges pour tisanes de l'annexe I de la pharmacopée française (58).

Nous remarquons que les noms latins (scientifiques) des drogues ne sont pas indiqués sur les deux types de conditionnements, certains noms vernaculaires peuvent être utilisés communément pour designer des espèces de genres différents et qui peuvent avoir des indications différentes, le fenouil à titre d'exemple est un nom vernaculaire qui peut être utilisé pour désigner deux variétés différentes appartenant au même genre *Foeniculum vulgare* var. *dulce* ou *Foeniculum vulgare* var. *vulgare*, les deux variété ont presque les mêmes usages thérapeutiques, mais l'un est un fenouil doux dont on consomme la base charnue des tiges et qui est le plus utilisé suite à sa composition riche en E-anéthol (plus de 80%), alors que l'autre est amer et contient moins de E-anéthol (50 à 80%) (37,50) .

Le nom vernaculaire de camomille lui aussi est utilisé pour désigner des genres d'espèces différentes *Matricaria recutita* (Camomille Allemande) ou *Chamaemelum nobile* (camomille Romaine), les deux espèces ont les mêmes utilisations (troubles digestifs, céphalées.) mais la camomille allemande est considérée comme la plus douce des camomilles mais aussi un succédané plus actif de la camomille romaine (50).

Les parties de plantes utilisées douées de propriétés thérapeutiques : fenouil (fruit), camomille (capitules), menthe poivrée (les feuilles ou les sommités fleuries), anis vert (fruit), mélisse (feuilles et sommités fleuries) ne sont pas indiquées également (59).

On constate aussi que les quantités en gramme ou les proportions en pourcentage de chacune des 5 drogues formant le mélange ne sont pas indiquées sur aucun des conditionnements.

Le mode de préparation est une infusion, ceci est mentionné sur les deux types de conditionnements (secondaire et tertiaire) en précisant le type de solvant « l'eau bouillie » ainsi que la durée de celle-ci (5 à 10 minutes) mais la quantité d'eau nécessaire à l'infusion n'est pas indiquée.

Ce mode de préparation ainsi que sa durée sont adaptés à toutes les drogues présentes dans la tisane. (Toutes les drogues ont un même procédé de préparation = infusion) (59).

La durée de conservation de la tisane après préparation n'est pas mentionnée. (Pas plus de 24 heures).

Mode de conservation est indiqué uniquement sur le conditionnement tertiaire en français uniquement : dans un endroit frais et sec ceci pour éviter les éventuelles altérations (physico-chimique, organoleptique…).

Les propriétés pharmacologiques de chaque plante :

Le fenouil comme l'anis doivent leurs actions à leurs teneurs en anéthol, stimulant de la digestion et traitement des symptômes des troubles digestifs (flatulences, ballonnement, digestion lente…) et soulageant la douleur qui les accompagne (1, 16, 37, 50).

La camomille est une plante antispasmodique, digestive, stomachique (50).

La menthe poivrée : antispasmodique digestif puissant, utilisée dans le traitement des troubles digestifs fonctionnels (flatulences, ballonnements, digestion lente...) (37,50).

La mélisse : antispasmodique et digestive, utilisée dans le traitement des troubles digestifs. (37,50).

Selon l'annexe I de la pharmacopée française, les plantes utilisées dans le mélange doivent avoir des propriétés médicinales identiques ou complémentaires, dans ce mélange, les plantes utilisées ont les mêmes indications ce qui nous permet de dire que ce mélange répond à cette norme (58).

La posologie est mentionnée uniquement sur le conditionnement tertiaire 1 à 2 tasse après les repas mais la durée exacte de la cure en nombre de jours n'est également pas indiquée.

Les effets indésirables potentiels, les contres indications et les interactions médicamenteuses à éviter ne sont pas indiqués alors que certains constituent de cette tisane peuvent les présenter, tel est le cas des réactions allergiques à l'anis, de la peau, des voies respiratoires et du tractus gastro-intestinal mais qui sont occasionnelles, les contre-indications pour les personnes ayant une allergie à l'anéthol (16) pour l'anis et le fenouil (37) et chez la femme enceinte (50).

La menthe poivrée également ne doit pas être utilisée chez les jeunes enfants en raison de son effet excitant ainsi que son effet irritant à la longue (50). Et ne peut être utilisée en cas de lithiase qu'après consultation médicale (37).

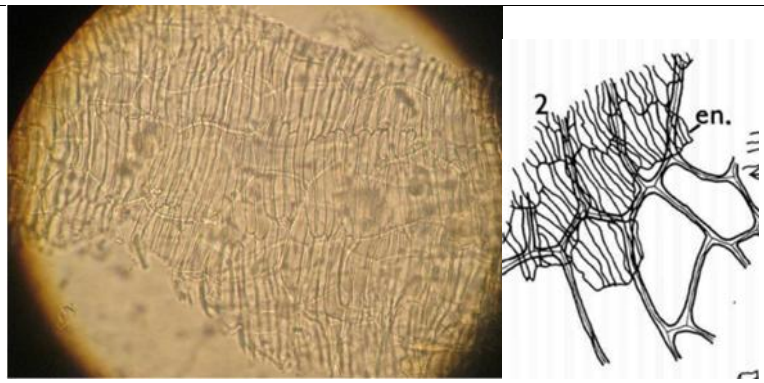
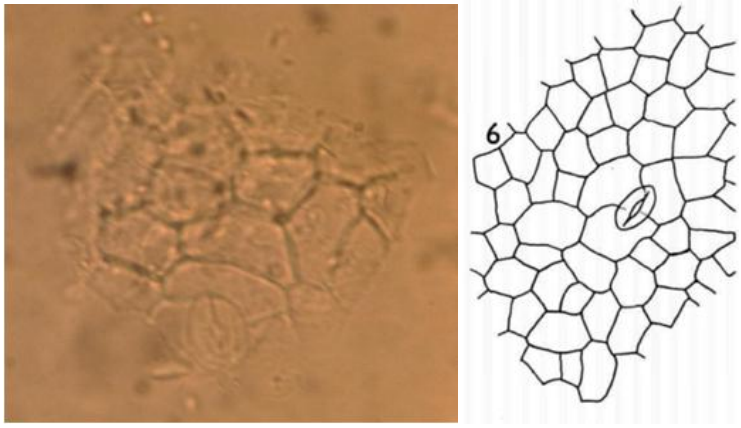
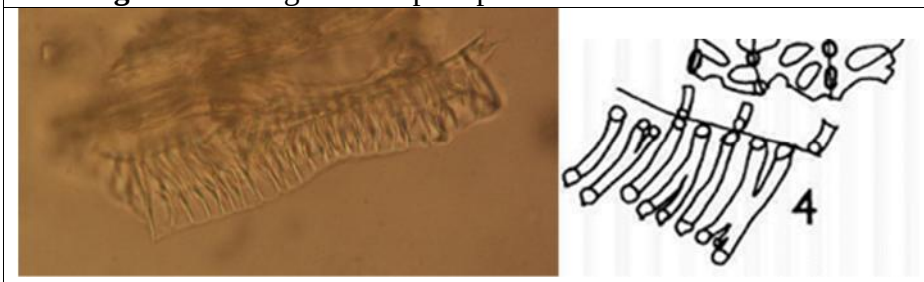
Le fenouil, par son effet galactagogue, doit être évité en période de grossesse (50).

Nous remarquons aussi le manque d'une notice à l'intérieure du conditionnement tertiaire.

### 3.2.2. Analyse microscopique de la poudre de tisane n° 2

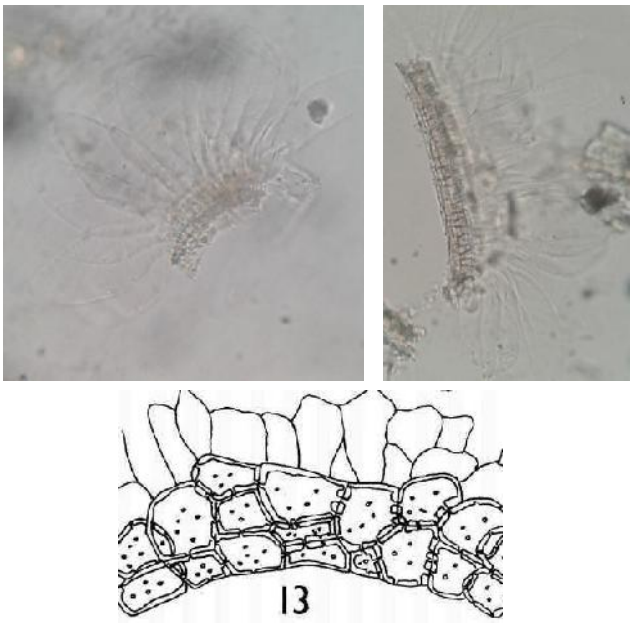
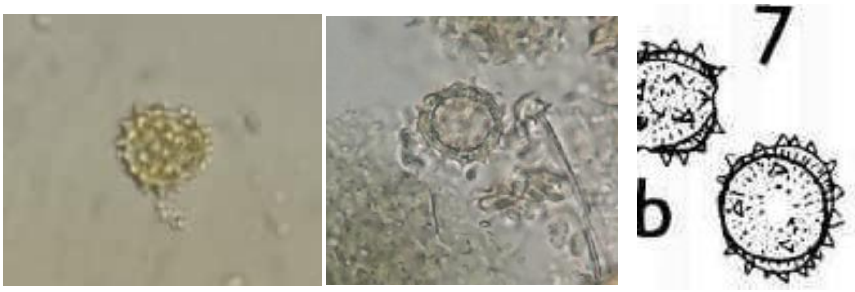
Les résultats de l'analyse microscopique, sont répartis dans 05 tableaux, chaque tableau correspond aux quelques éléments spécifiques retrouvés, de la drogue végétale n° 2 (Nat santé gaz colon).

**Tableau 33** : Eléments caractéristiques du fenouil.

| Plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Fenouil |  **Figure 33** : Fragment de l'endocarpe avec des cellules du mésocarpe dessus. |
| |  **Figure 34** : Fragment d'épicarpe avec stomates en vue de face. |
| |  **Figure 35** : Débris de vaisseaux rayés. |

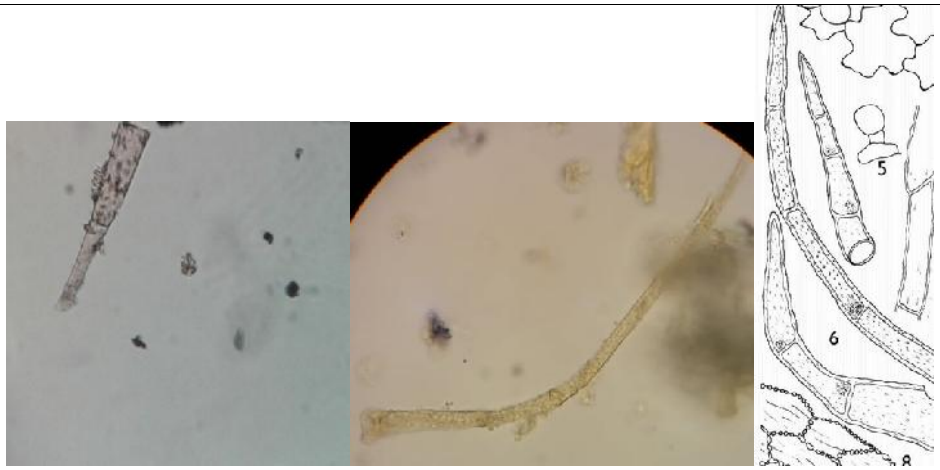
Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre du fruit du fenouil (*Foeniculum vulgare.Mill),* ce qui nous permet de dire que le fenouil est bien présent dans le mélange de plantes de la tisane n°2, mais la variété utilisée ne peut être déterminée.

**Tableau 34 :** Eléments caractéristiques de la camomille.

| Plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Camomille | <br>**Figure 36**: Partie de capitules couverte de nombreux petits poils sécréteurs. |
| |  <br>**Figure 37** : Scléréides de la base de la paroi de l'ovaire |
| |  <br>**Figure 38** : Grain de pollen arrondi d'environ 35 µm de diamètre. |

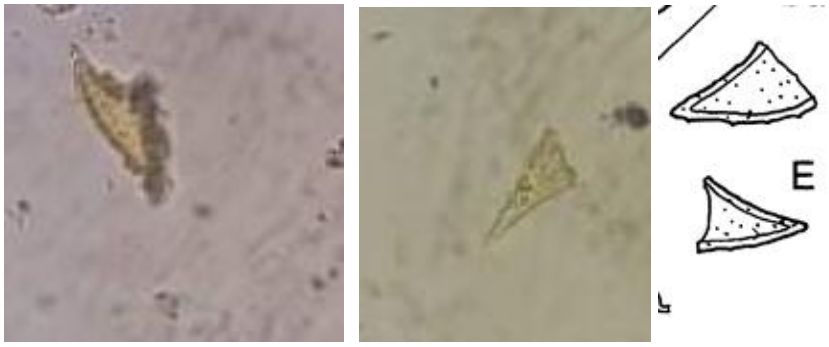
Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre des fleurs de la camomille allemande *(Matricaria recutita.L Matricaria chamomilla auct) (59)*, ce qui nous permet de dire que la camomille est présente dans le mélange de plantes de la tisane n°2, et que l'espèce utilisée est *Matricaria chamomilla* (la camomille allemande).

**Tableau 35** : Eléments caractéristiques de la menthe poivrée.

| Plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Menthe poivrée |   **Figure 39**: Poil tecteur pluricellulaire à paroi ponctuée. |

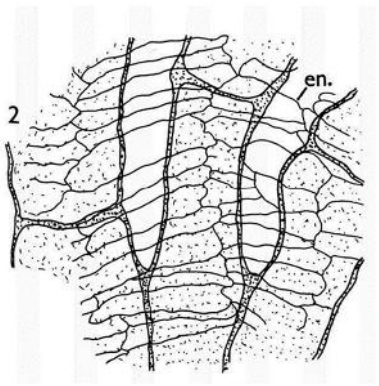
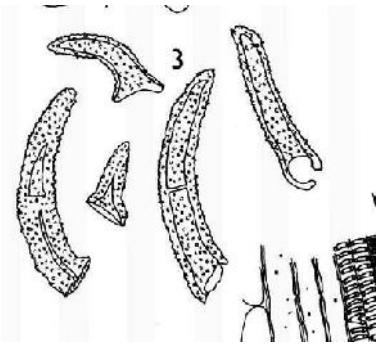
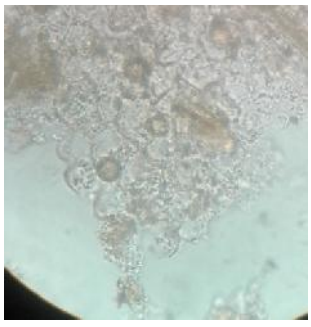
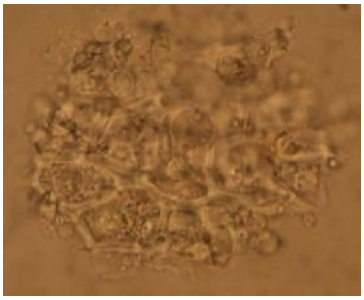
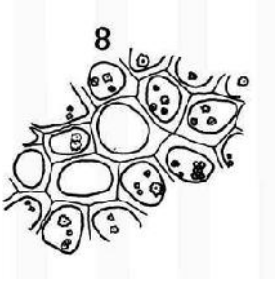
Ce type de poil tecteur est caractéristique de la poudre des feuilles de la menthe poivrée *(64)*, ce qui nous permet de dire que la menthe poivrée est bien présente dans le mélange de plantes de la tisane n°2.

**Tableau 36** : Eléments caractéristiques de la mélisse.

| Plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Mélisse |   **Figure 40** : Poils tecteurs courts, droits, unicellulaires, coniques avec une cuticule finement striée, libre. |

Ce type de poil tecteur est caractéristique de la poudre des feuilles de mélisse (33). Ce qui nous permet de dire que la mélisse est présente dans le mélange de plantes de la tisane n°2.

**Tableau 37** : Eléments caractéristiques de l'anis vert.

| Plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Anis vert |   **Figure 41** : Fragments de canaux sécréteurs ramifiés avec des traces de l'endocarpe dessus. |
| |   **Figure 42**: Poils tecteurs unicellulaires, à paroi épaisse verruqueuse, recourbés. |
| |     **Figure 43** : Fragment de l'albumen avec de petites macles d'oxalate de calcium et des grains d'aleurone. Les parois sont épaisses. |

Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre du fruit de l'anis vert *(Pimpinella anisum.L)* (64). Ce qui nous permet de dire que l'anis vert est présent dans le mélange de plantes de la tisane n°2.

## 3.3. Tisane n°3

✓ **Conditionnement :**

C'est une tisane présentée dans une boite en carton fermée contenant un grand sachet en papier dans lequel se trouve un mélange de plante en vrac où aucune information n'est mentionnée. (Figure 44)

**Figure 44** : Conditionnement primaire de la tisane n°3 « herbezal ».

Dans ce grand sachet la drogue se présente sous forme d'un mélange de feuilles sèches écrasées en fragments de différentes tailles (le degré de fragmentation n'est pas le même) (Figure 45), nous constatons également la présence de feuilles en écailles correspondant aux feuilles de genévrier de couleur verdâtre ou brunâtre dont l'espèce n'est pas déterminée (Figure 46) et d'autres petites feuilles entières correspondant à celle de la globulaire (Figure 47), ainsi que des fragments de la tige correspondant à l'Armoise (Figure 48), mais aussi des fleurs correspondant à celle de la pariétaire (Figure 49).

**Figure 45** : Aspect de la tisane n°3 « herbezal » à l'œil nu.

**Figure 46** : Feuilles en écailles représentant celles du genévrier.

**Figure 47** : Feuilles entières représentant celles de la globulaire.

**Figure 48** : Débris de tiges représentant celles de l'armoise.

**Figure 49** : Fleurs représentant celles de pariétaire.

✓ Etiquetage :

- Le conditionnement primaire ne contient aucune information. (Figure 44)
- Le conditionnement secondaire contient les informations suivantes (Figure 50) :

- Adresse et le numéro de téléphone du fabriquant :

- Date de péremption : décembre 2019

- Indication principale de la tisane : élimination des toxines et des matières grasses ;

- Composition : noms communs des plantes utilisées en français et en arabe :

- Frêne (دردار) ;
- Genévrier (عرعار) ;
- Marrube (فراسيون) ;
- Ortie (حرايق) ;
- Globulaire (عينون) ;
- Armoise (شيح) ;
- Pariétaire (حشيشة الزجاج).

- Posologie : Prendre une tasse une heure après chaque repas.

- Quantité à utiliser pour la préparation : Quatre cuillerées à dessert dans un litre d'eau bouillante.

- Mode et durée de préparation : infuser 15 minutes.

- Poids net : 40 g.

**Figure 50** : Conditionnement secondaire de la tisane de la tisane n°3 « herbezal ».

## 3.3.1. Analyse des données indiquées sur les conditionnements primaire et secondaire

Sur le conditionnement primaire aucune information n'est indiquée.

La composition de la tisane est indiquée uniquement sur le conditionnement secondaire en noms vernaculaires, cette tisane est formée d'un mélange de 7 drogues végétales inscrites à la pharmacopée française ou européenne (officinale) , selon ces dernières la seule drogue de ce mélange pouvant être utilisée pour l'amélioration de la saveur est le genévrier et aucune autre plante présente dans le mélange n'est utilisée pour l'amélioration de l'aspect ni de la saveur donc nous pouvons dire que les autres sont utilisées à des fins thérapeutiques.

La globulaire et la pariétaire ne font pas partie des plantes médicinales utilisées traditionnellement dans les mélanges pour tisanes pour préparations officinales. (Selon l'annexe 1 de la pharmacopée française (58).

Nous remarquons que les noms latins (scientifiques) des drogues ne sont pas mentionnés sur le conditionnement secondaire, certains noms vernaculaires peuvent être utilisés communément pour désigner des genres d'espèces différentes et qui peuvent avoir des indications différentes : exemple du frêne qui est un nom vernaculaire commun à différentes espèces : frêne commun *Fraxinus excelesior* et le frêne à fleurs *Fraxinus ornus.*

Mais aussi l'armoise qui possède deux espèces : l'armoise blanche *Artemisia herba alba.Asso* et l'armoise rouge *Artemisia campestris L.*, les deux espèces sont utilisées dans les troubles digestifs, l'une est très aromatique et la deuxième est peu aromatique mais qui peut être utilisé comme succédané de la première.

Le genévrier aussi est un nom vernaculaire commun à différentes espèces : genévrier oxycedre *Juniperus oxycedrus L*, le genévrier commun *Juniperus communis*, les baies du genévrier oxycedre comme celles du genévrier commun ont des propriétés diurétiques et dépuratives, le genévrier de Phénicie *Juniperus phoenica L*, le genévrier sabine : *Juniperus sabina L*, et le genévrier thurifere *Juniperus thurifera*, ces espèces, quant à elles sont toxiques et sont surtout réservées à un usage externe.

L'ortie également est un nom commun utilisé pour désigner des espèces différentes : l'ortie brûlante ou petite ortie *Urtica urens L*, la grande ortie *Urtica dioïca L* qui est plus grande que la précédente et possédant les mêmes caractéristiques sauf l'inflorescence qui pour la première est en grappe courtes et pour la deuxième en longues grappes rameuses, et l'ortie à pilules *Urtica pilulifera L*, celle-ci quant à elle possède des feuilles profondément dentées et des fleurs femelles en tête globuleuse. L'ortie possède, de manière générale, des propriétés dépuratives, diurétiques et anti oxydantes (50).

Les parties de plantes utilisées douées de propriétés thérapeutiques : Frêne (feuilles), genévrier (cônes femelles= baies), marrube (feuilles), ortie (partie aérienne et partie souterraine), globulaire (feuilles), armoise (feuilles ou les sommités fleuries), et enfin le pariétaire (partie aérienne) ne sont pas également indiquées (59).

Nous constatons aussi que les quantités en gramme ou en pourcentage de chacune des 7 drogues associées ne sont pas indiquées sur les conditionnements primaire et secondaire.

Le mode de préparation est une infusion ceci est indiqué uniquement sur le conditionnement secondaire en indiquant le type de solvant qui est l'eau ainsi que la durée de celle-ci qui est de 15 minutes, la quantité du mélange de la tisane nécessaire à la préparation de l'infusion est donnée en nombres de cuillères, ce qui manque de précision car la contenance peut varier avec la diversité des formes des cuillères qui existe, l'idéal aurait été d'ajouter dans le conditionnement secondaire une cuillère doseuse qui permet d'avoir des mesures précises.

Selon la pharmacopée française, ce mode de préparation ainsi que sa durée sont adaptés à toutes les drogues présentes dans la tisane. (Toutes les drogues ont un même procédé de préparation = infusion) (59).

La quantité de tisane préparée (1litre) ne sera pas consommée instantanément, mais sera conservé pour après d'autres repas, cette dernière pourrait être altérée par la chaleur après chaque réchauffement de la tisane initialement préparée (dégradation du principe actif en un principe inactif ou potentiellement toxique).

La durée de conservation de la tisane après préparation n'est pas mentionnée (pas plus de 24heures).

Le mode de conservation n'est indiqué sur aucun des deux types de conditionnements.

- **Propriétés de chaque plante**

Frêne : peut être utilisé pour son action diurétique (67), ses feuilles possèdent une action laxative (50).

Genévrier : Les baies de genévrier favorise la digestion et ont aussi une action diurétique. A faible dose c'est un stimulateur de l'appétit (50,67).

Marrube : Grâce à ses principes amers, notamment la marubiine, le marrube possède des propriétés eupeptiques (facilitant la digestion) et tonique générale. Utilisée en cas d'inappétence ou de troubles digestifs légers (67).

Ortie ses feuilles sont diurétiques, efficaces pour les troubles d'appétit (50,67).

Armoise : stimulant digestif, utilisés pour le traitement des troubles digestifs et dans la régulation du cycle menstruel (effet emménagogue) (67).

La globulaire est utilisée traditionnellement pour ses effets dépuratifs, laxatifs ou purgatifs selon la dose (50).

La pariétaire est utilisée en phytothérapie pour ses propriétés dépuratives, diurétiques, émollientes et laxatives (50).

Selon la pharmacopée française, les plantes utilisées pour le mélange de tisane devraient avoir la même action, or dans ce mélange, les plantes utilisées n'ont pas les mêmes indications (59).

La posologie est mentionnée uniquement sur le conditionnement secondaire : 1 tasse une heure après les repas sans préciser le nombre de tasses par journée ainsi que la durée entre chaque prise, la durée exacte de la cure n'est également pas indiquée.

Les effets indésirables potentiels, les contres indications et les interactions médicamenteuses ne sont pas indiqués alors que certains constituent de cette tisane peuvent les présenter.

L'armoise doit être utilisée avec modération et éviter les cures de durée prolongée à cause de la présence de certains composés actifs qui peuvent être toxiques notamment les thyones qui sont des substances convulsivantes (50). Elle est aussi contre indiquée dans les états inflammatoires digestifs et génito-urinaires mais aussi pendant la grossesse et chez les jeunes enfants (70).

La pariétaire perd son efficacité après une longue période de conservation (50).

La globulaire aussi est une plante qui est considérée comme plante toxique à la longue, les cures doivent donc être de durée limitée ainsi qu'un régime alimentaire dépourvu d'acides et d'épices (50).

## 3.3.2. Analyse microscopique de la poudre de drogue n°3

Les résultats de l'analyse microscopique, sont répartis dans 04 tableaux, chaque tableau correspond aux éléments spécifiques de la drogue végétale n°3.

**Tableau 38** : Eléments caractéristiques du Frêne.

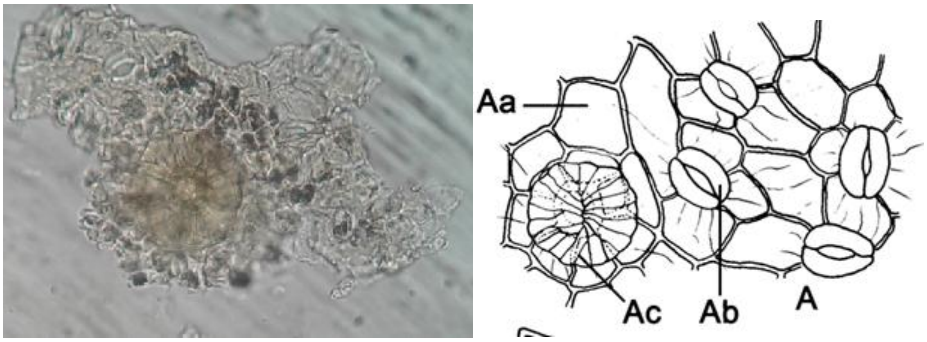
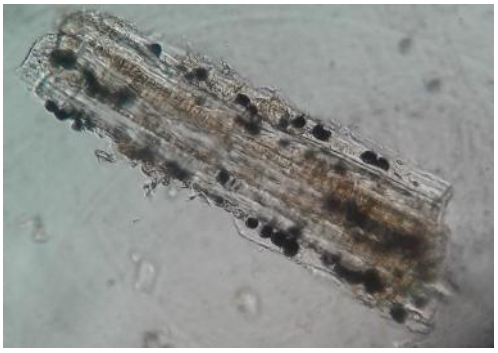
| plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Frêne |  **Figure 51** : Fragment de l'épiderme inférieur vue de surface constitué de cellules recouvertes de stries cuticulaires fines, de nombreux stomates anomocytaires et de trichomes glandulaires rares avec pied unicellulaire, tête glandulaire composée de radiations . |

**Figure 52** : Poil tecteur et tête sécrétrice.

**Figure 53** : Tête sécrétrice.

Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre de feuilles du Frêne (*Fraxinus excelsior* ou de *Fraxinus angustifolia* ou un melange des deux) (33), ce qui ne nous permet pas de déterminer réellement l'espèce de frêne présent dans le mélange de plantes de la tisane n°3.

**Tableau 39** : Eléments caractéristiques du genévrier.

| Plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Genévrier | <br>**Figure 54** : Fragment de l'épiderme de la paroi du cône contenant des cellules à contenu brun granuleux, à paroi incolore, épaisse et ponctuée |
| | <br>**Figure 55** : Tissu embryonnaire dont les cellules à paroi mince contiennent des granulations lipidiques et des grains d'aleurone. |
| |  <br>**Figure 56** : Fragment d'albumen dont les cellules à paroi mince contiennent des granulations lipidiques et des grains d'aleurone. |

Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre de feuilles du genévrier (33), ceci ne nous permet pas de déterminer quelle espèce de genévrier est présente dans le mélange de la tisane n°3.

**Tableau 40** : Eléments caractéristiques du marrube.

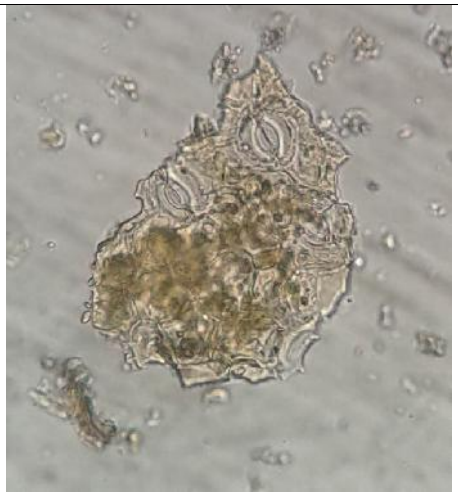
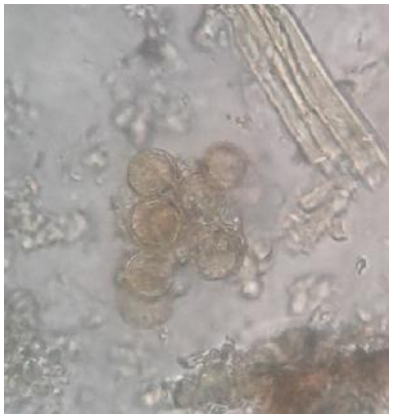
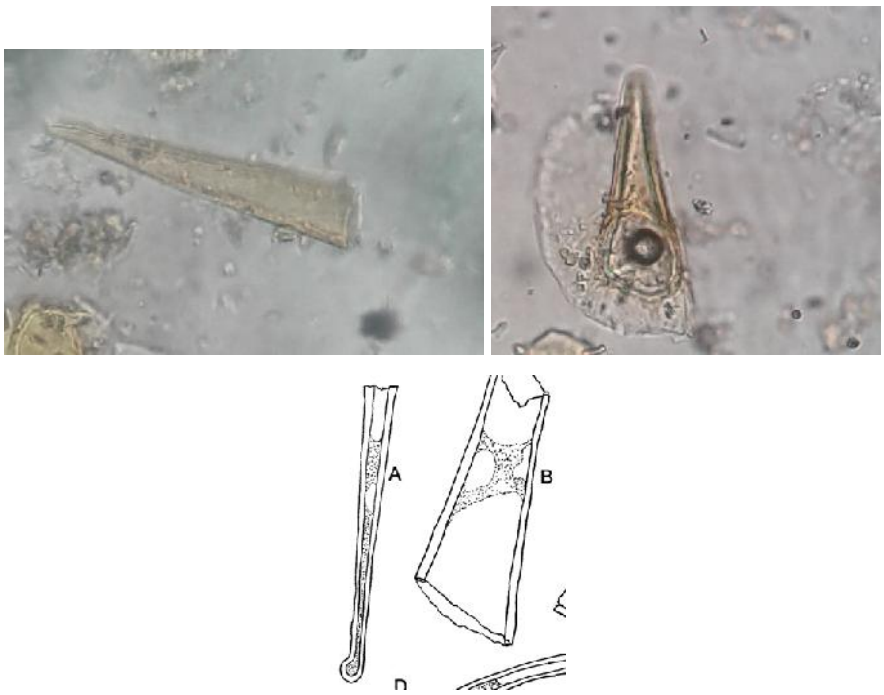
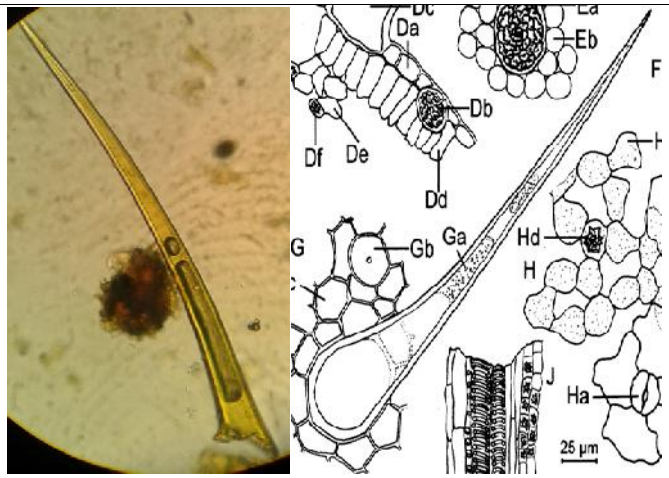
| Plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Marrube |  **Figure 57** : Epiderme à stomate diacétique. |
| |  **Figure 58** : Grains de pollens. |

**Figure 59** : Poil tecteur très ramifié.

**Figure 60**: Poil sécréteur.

Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre de feuilles du Marrube blanc (*Marrubium vulgare*) (33), ce qui nous permet de dire que le marrube présent dans le mélange de plantes de la tisane n°3 est le marrube blanc.

**Tableau 41** : Eléments caractéristiques de l'ortie.

| Plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Ortie |  **Figure 61**: Fragments de poils urticants unicellulaires (coniques). |
| |  **Figure 62** : Poil tecteur unicellulaire, droit. |

Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre de feuilles de l'Ortie dioïque ou de l'ortie brûlante (30), cela ne nous permet pas de déterminer l'espèce utilisée dans le mélange de plantes de la tisane n°3.
Les éléments de la pariétaire, de la globulaire et de l'armoise n'ont pas été identifiés à défaut de références des poudres de celles-ci.

## 3.4. Tisane n°4

✓ **Présentation :**

C’est une drogue présentée dans une boite en carton fermée contenant deux boites de couleurs différentes et dans lesquelles se trouvent des sachets doses dont le dosage est de 2 grammes pour chaque sachet, la première boite est indiquée pour brûler les graisses (contenant les sachets a) (20 sachets de 2g) et la seconde pour le drainage (contenant les sachets b) (10 sachets de 2g).

Dans chaque sachet dose, la drogue est sous forme de mélange de petits fragments de feuilles et de fruits brisés de couleur verdâtre pour le sachet « b » et de couleur jaunâtre avec la présence de beaucoup de débris noirs dont on arrivait pas à déterminer l’origine, pour le sachet « a », les débris et les fragments n’ayant pas le même degré de fragmentation pour les deux tisanes

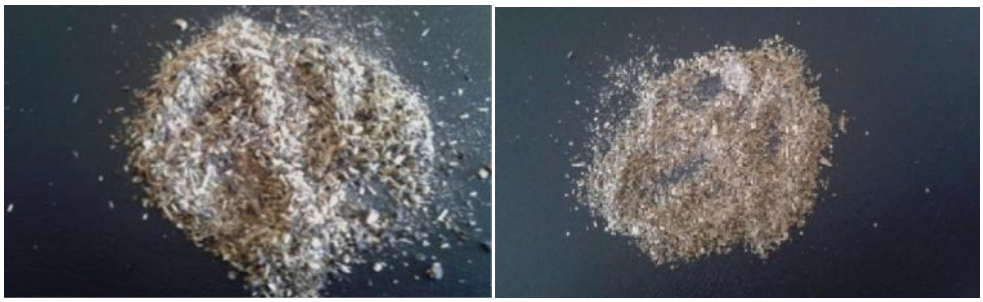


**Figure 63** : Aspect de la tisane du sachet « a » (à gauche) et de la tisane du sachet « b » (à droite)

✓ **Conditionnement et étiquetage**

- Le conditionnement primaire est identique pour les deux types de sachets, il est présenté sous forme de sachet en papier blancs, avec un fil permettant son utilisation et contient une étiquette verte où est mentionné le nom de marque de la tisane « Nat Santé ». Aucune autre information n’est mentionnée sur ce conditionnement (Figure 61). Ces sachets sont eux-mêmes contenus dans des sachets en papier fermés, de couleurs différentes, rose pour les sachets « a » et jaune pour les sachets « b ». (Figure 63)

**Figure 64** : Conditionnement primaire de la tisane n°4 « slimnat system ».

- Le conditionnement secondaire contient les informations suivantes (Figure 65 et 66):

- Marque de la tisane : Nat Santé Slimnat System ;

- Indication de chaque sachet : brûler les graisses (sachet a : figure 65) et le drainage (sachet b : figure 66) ;

- Mode et la durée de préparation : sous forme de dessin : verser de l'eau bouillante et laisser infuser pendant 5 à 10 minutes.

- Composition : les noms communs des plantes en arabe et en français :

Pour le sachet « a » :

- PuerhThé (شاي بو يرح) ;
- Fenouil (الشمرة) ;
- Bardane (الأرقطيون) ;
- Fleurs de sureau (زهور البلسان ) ;
- Herbes de luzerne (عشب البرسيم).

**Figure 66** : Conditionnement secondaire du sachet « a ».

Pour le sachet « b » :

- Thé vert ( الشاي الأخضر) ;
- Chardon marie (الشوكا البوتلي) ;

- Bardane (الأرقطيونا) ;
- Pissenlit (الطرخشقون) ;
- Menthe poivrée (النعناع الفلفلي).

**Figure 67** : Conditionnement secondaire du sachet « b ».

- Le conditionnement tertiaire (la boite en carton) contient les informations suivantes (Figure 68 et 69) :

➢ Boite I : (figure 68)

- Marque de la tisane : Nat Santé Slimnat System ;

- Nom de l'importateur : Sarl Pharmatrading ainsi que son adresse et son contact et le pays d'origine : Lituanie en union européenne ;

- Numéro du lot : L071604 ;

- Date de péremption : 04/2020 et de fabrication : 04/2016 ;

- Indication principale : drainage (avec indication : double action complémentaire brûle graisse et drainage ainsi que l'indication : stimule le processus de digestion et brûle les graisses);

- Compositions : le nom commun des plantes est indiqué en arabe et en français ;

- Puerh Thé (شاي بو يرح) ;
- Fenouil (الشمرة) ;
- Bardane (الأرقطيون) ;
- Fleurs de sureau (زهور البلسان) ;
- Herbes de luzerne (عشب البرسيم).

- Nombre de sachets dose contenu dans la boite ainsi que leur dosage ;

- Mode de préparation : verser de l'eau bouillante sur le sachet, couvrir et laisser infuser pendant 5 à 10 minutes ;

- Conseils d'utilisations : boire sans sucre, 2fois par jour avant les repas ;

- Consignes de conservation : à conserver dans un endroit frais et sec et hors de la portée des enfants ;

-Valeur nutritive de la tisane ;

**Figure 68** : Conditionnement tertiaire de la tisane n°4 « slimnat system ».

- Boite II : (figure 69)

- Marque de la tisane : Nat Santé Slimnat System ;

- Nom de l'importateur : SarlPharmatrading ainsi que son adresse et son contact et le pays d'origine : Lituanie en union européenne ;

- Numéro du lot : L071604 ;

- Date de péremption : 04/2020 et de fabrication : 04/2016 ;

- Indication principale : drainage (avec indication : double action complémentaire brûle graisse et drainage ainsi que l'indication accélère l'élimination de l'eau et des toxines);

- Compositions : le nom commun des plantes est indiqué en arabe et en français ;

- Thé vert (الأخضر الشاي) ;
- Chardon marie (الشوكا البوتلي) ;
- Bardane (الأرقطيون) ;
- Pissenlit (الطرخشقون) ;
- Menthe poivrée (النعناع الفلفلي).

- Nombre de sachets dose contenu dans la boite ainsi que leur dosage ;

- Mode de préparation : verser de l'eau bouillante sur le sachet, couvrir et laisser infuser pendant 5 à 10 minutes ;

- Conseils d'utilisations : boire sans sucre, 2fois par jour avant les repas ;

- Consignes de conservation : à conserver dans un endroit frais et sec et hors de la portée des enfants ;

- Valeur nutritive de la tisane ;

**Figure 69** : Conditionnement tertiaire de la tisane n°4 « slimnat system ».

- Le conditionnement quaternaire (grande boite en carton) contient les informations suivantes (figure 70) :

- Marque de la tisane : Nat Santé Slimnat System

- Nom de l'importateur : Sarl Pharmatrading ainsi que son adresse et son contact et le pays d'origine : Lituanie en union européenne ;

- Numéro du lot : L071604 ;

- Date de péremption : 04/2020 et de fabrication : 04/2016 ;

- Indication principale : perte de poids et drainage (avec la mention sans laxatifs);

- Compositions : le nom commun des plantes est indiqué en arabe et en français ;

Pour le sachet « a » :

- Puerh Thé (شاي بو يرح) ;

- Fenouil (الشمرة) ;
- Bardane (الأرقطيون) ;
- Fleurs de sureau (زهور البلسان) ;
- Herbes de luzerne (عشب البرسيم)..

Pour le sachet « b » :

- Thé vert (الأخضر للشاي) ;
- Chardon marie (للشوكا البوتلي) ;
- Bardane (الأرقطيون) ;
- Pissenlit (الطرخثقون) ;
- Menthe poivrée (النعناع الفلفلي).

- Nombre de sachets dose contenu dans la boite en indiquant les deux types de sachets avec leurs couleurs respectives ;

- Mode de préparation : verser de l'eau bouillante sur le sachet, couvrir et laisser infuser pendant 5 à 10 minutes ;

- Conseils d'utilisations : boire sans sucre, commencer par la boite I (sachet rose =bruler les graisses) puis continuer avec la boite II (sachet jaune=drainage) ;

- Durée d'utilisation : la durée totale de la cure 15 jours : 10 jours pour la boite I et 5 jours pour la boite II ;

- Posologie : 2 fois par jours avant les repas (commencer par la boite I, un sachet avant chaque repas pendant 10 jours, puis continuer avec la boite II avec un sachet avant chaque repas pendant 5 jours) ;

- Consignes de conservation : à conserver dans un endroit frais et sec et hors de la portée des enfants ;

**Figure 70** : Conditionnement quaternaire de la tisane n°2 « Slimnat system ».

## 3.4.1. Analyse des données indiquées sur les conditionnements secondaire, tertiaire et quaternaire

Sur les différents types de conditionnements, la composition de la tisane est indiquée, cette tisane divisée en deux mélanges différents, chaque mélange est formée de 5 drogues végétales inscrites à la pharmacopée française ou européenne (officinale) dont les plantes suivantes :bardane, sureau peuvent être considérées comme substances actives selon Annexe I de la pharmacopée française, le fenouil peut être utilisé comme substance active comme il peut être utilisé pour l'amélioration de la saveur, et aucune des drogues végétale n'est utilisée pour l'amélioration de l'aspect selon Annexe I de la pharmacopée française (pour les sachets « a »).

Et le chardon marie, le pissenlit et la bardane peuvent être utilisées comme substances actives et la menthe poivrée comme plante amélioratrice de la saveur, mais aucune des plantes

indiquées sur le conditionnement n'est utilisée pour l'amélioration de l'aspect (pour les sachets « b »).

Les autres plantes : puerh thé, la luzerne et le thé vert ne sont pas mentionnées dans le mélange de plantes médicinales utilisées pour les préparations officinales (58).

On remarque que les noms latins (scientifiques) des drogues ne sont pas mentionnés sur les différents types de conditionnements alors que certains noms vernaculaires peuvent être utilisés communément pour designer des espèces de genres différents et qui peuvent avoir des indications différentes : le fenouil à titre d'exemple est un nom vernaculaire qui peut être utilisé pour désigner deux variétés différentes appartenant à la même espèce *Foeniculum vulgare* var. *dulce* ou *Foeniculum vulgare* var. *vulgare*, les deux variétés ont presque les mêmes usages thérapeutiques, les deux genres ont presque les mêmes usages thérapeutiques (troubles digestifs), mais l'un est un fenouil doux dont on consomme la base charnue des tiges et qui est le plus utilisé suite à sa composition riche en E-anéthol (plus de 80%), alors que l'autre est amer et contient moins de E-anéthol (50 à 80%) (37,50).

Les parties utilisées des plantes utilisées douées de propriétés thérapeutiques sont : Fenouil (fruit), bardane (feuilles), sureau (fleurs ou fruits), luzerne (feuilles), menthe poivrée (les feuilles ou les sommités fleuries), chardon marie (feuilles ou fruits), pissenlit (feuilles ou racines), celles-ci ne sont pas indiquées également sur les différents types de conditionnements (59).

On constate aussi que les quantités en gramme ou en pourcentage de chacune des drogues associées, que ce soit celles de la boite I ou de la boite II, ne sont pas indiquées sur les différents conditionnements.

Le mode de préparation est une infusion ceci est indiqué sur les différents types de conditionnement (secondaire, tertiaire et quaternaire), en indiquant le type de solvant qui est l'eau ainsi que la durée de celle-ci qui est de 5 à 10 minutes sans en indiquer la quantité de solvant nécessaire,

Ce mode de préparation ainsi que sa durée ne peuvent être adaptés aux différentes drogues présentes dans la tisane, puisque la partie utilisée n'est pas mentionnée car le procédé adapté peut être une décoction pour certaines parties comme les racines ou les fruits, alors qu'une infusion est mieux adaptée pour les parties molles comme les feuilles (59).

La durée de conservation de la tisane après sa préparation n'est pas mentionnée (une tisane ne peut être conservée plus de 24 heures).

Le mode de conservation est indiqué uniquement sur le conditionnement secondaire : dans un endroit frais et sec ceci pour éviter les éventuelles altérations (physico chimique, organoleptique…).

Propriétés de chaque plante ne sont pas indiquées sur les conditionnements :

Le fenouil doit son action à sa teneur en anéthol, stimulant de la digestion et traitement des symptômes des troubles digestifs (flatulences, ballonnement, digestion lente…) et soulageant la douleur qui les accompagne.

La bardane est surtout utilisée dans l'affection de la peau (les brûlures, acné juvénile, teignes …..) ; et les maladies infectieuses comme le syphilis, variole, rougeole…. (67), dans la digestion et les troubles hépatiques et biliaires (11).

Les fleurs de sureau sont indiquées dans le manque d'appétit, mais aussi comme dépuratives (11) ce qui peut expliquer leur utilisation dans cette tisane.

La menthe poivrée est une plante stimulante, stomachique et efficace sur les troubles digestifs (mauvaise digestion, gonflement…) (50,67).

Le chardon marie est une plante apéritive et efficace dans les traitements de la constipation chronique et les troubles hépatiques (67).

Le pissenlit aide à la digestion (en renforçant le travail mécanique de l'estomac mais aussi par stimulation des sécrétions du foie, du pancréas et de l'intestin), dans les troubles hépatiques, il est aussi connu pour ses propriétés dépuratives, laxatives et stimulantes (11,67).

Selon la pharmacopée, ces plantes utilisées dans ce mélange ont les mêmes indications ce qui nous permet de dire que ce mélange est conforme.

La posologie est mentionnée uniquement sur le conditionnement tertiaire et quaternaire : 1 sachet avant les repas et ceci deux fois par jour en indiquant la durée exacte de la cure ainsi que l'ordre de prise de chaque type de boite, sans préciser la quantité en millilitre d'eau à ajouter pour la préparation de l'infusion.

Les effets indésirables potentiels, les contres indications et les interactions médicamenteuses ne sont pas indiquées alors que certains constituants de ces drogues peuvent les présenter tel que la menthe poivrée qui ne doit pas être administrée chez les enfants pour ses propriétés excitantes et à la longue irritante(50), et du fenouil qui est contre indiqué chez les personnes présentant une allergie a l'anéthol(63), l'usage du chardon marie nécessite l'avis d'un praticien,

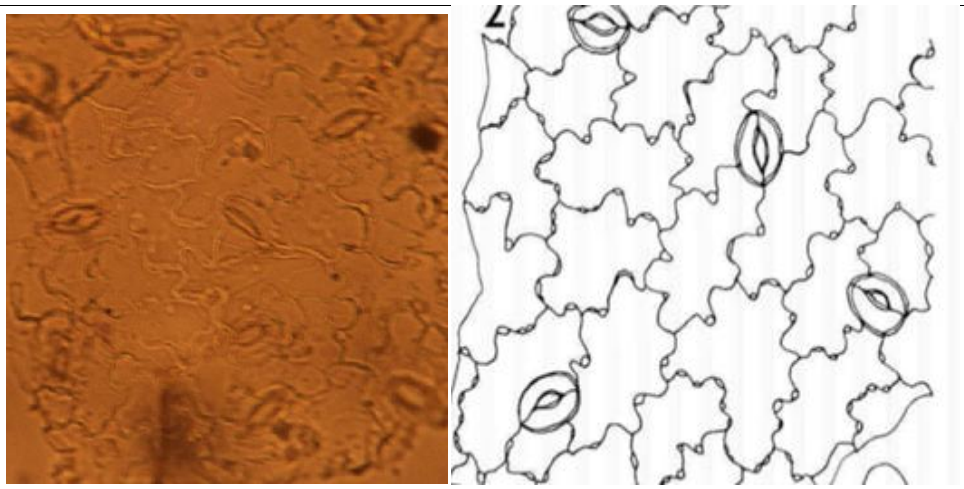
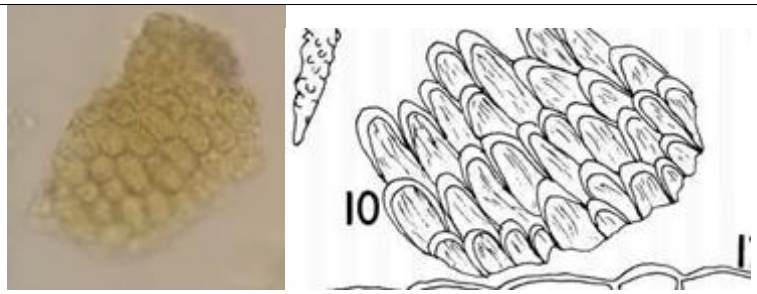
en cas d'hypertension artérielle. Le pissenlit est également déconseillé en cas de maladies de la vésicule biliaire et de troubles cardiaques sévères (50).

## 3.4.2. Analyse microscopique de la poudre de drogues n° 4

Les résultats de l'analyse microscopique, sont répartis dans 04 tableaux, chaque tableau correspond aux éléments spécifiques de la drogue végétale composant la tisane n° 4 (Nat santé slimnat system).

### 3.4.2.1. Composition du sachet « a » :

**Tableau 42** : Éléments caractéristiques de la luzerne.

| plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Luzerne |  **Figure 71** : Épiderme inférieur de la feuille vue de face montrant les stomates. |
| |  **Figure 72**: Épiderme à papilles d'un pétale. |

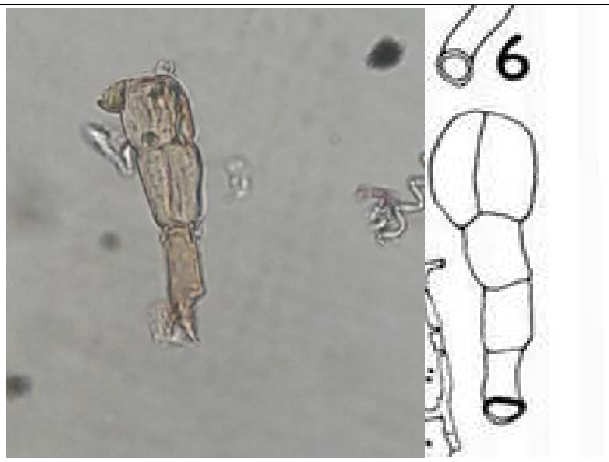
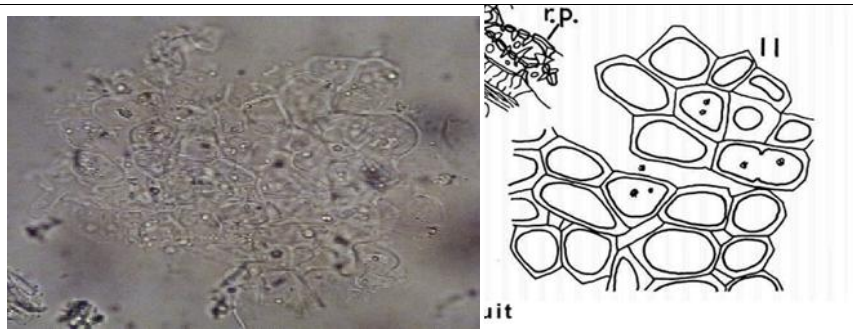
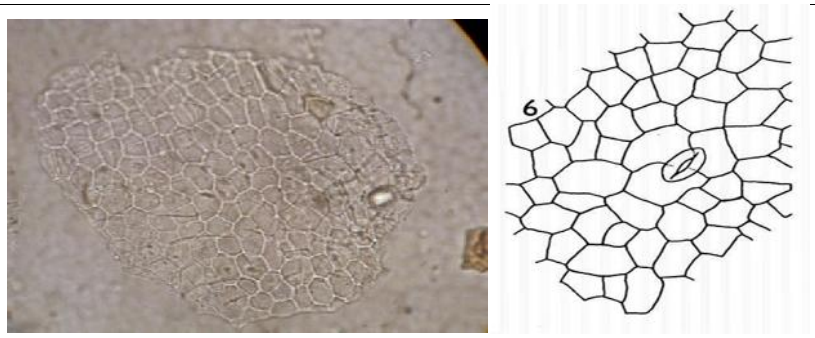
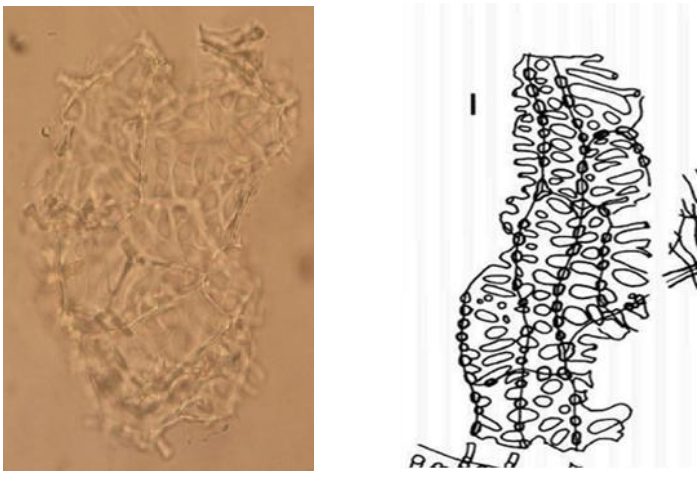



**Figure 73**: Trichomes glandulaires

**Figure 74** : Poils tercteurs.

Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre des feuilles de luzerne (*Medicago sativa*), ce qui nous permet de dire que la luzerne est bien présente dans le mélange de plantes de la drogue n°4 (boite I).

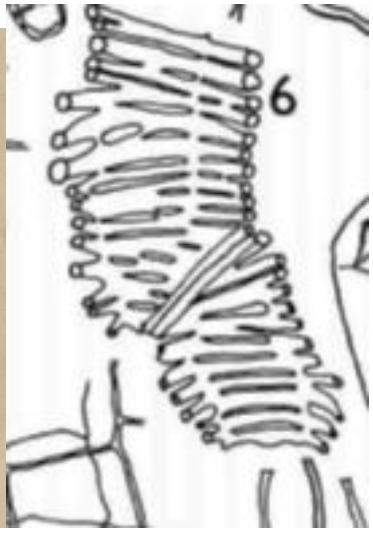
**Tableau 43** : Éléments caractéristiques du fenouil.

| Plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Fenouil |   **Figure 75**: Cellules de l'albumen avec des petites macles d'oxalates de calcium. |
| |   **Figure 76** : Fragment d'épicarpe avec stomates en vue de surface. |
| |   **Figure 77**: Parenchyme réticulé du mésocarpe |

Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre du fruit du fenouil (*Foeniculum vulgare Mill)*, ce qui nous permet de dire que le fenouil est bien présent dans le mélange de plantes de la drogue n°4, mais la variété utilisée ne peut être déterminée. (Boite I).

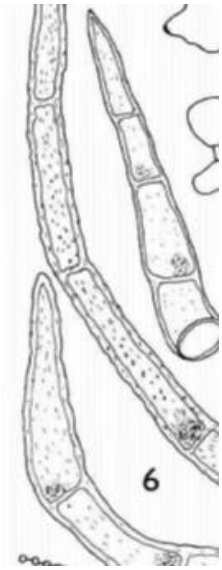
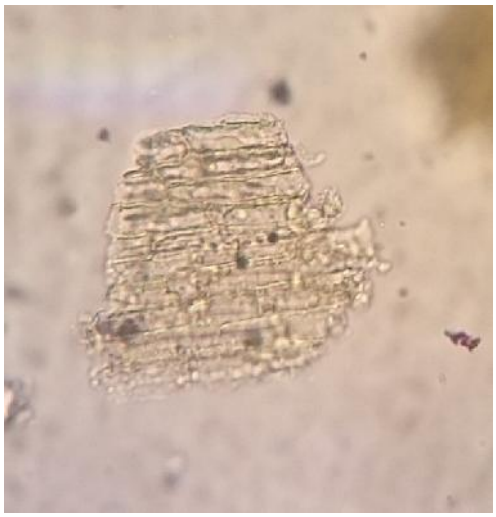
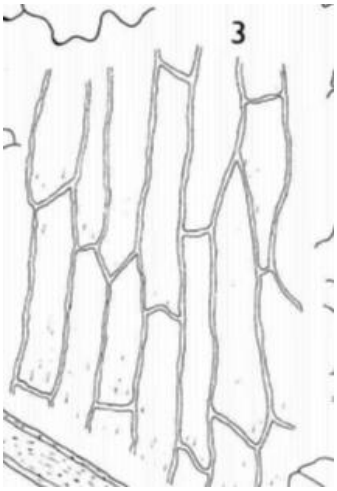
## 3.4.2.2. Composition du sachet « b »

**Tableau 44** : Eléments caracteriqtiques du pissenlit.

| Plante | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Pissenlit |   **Figure 78** : Petit vaisseau reticulé et epaissi . |

Cet élément correspond à l'un des éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre des feuilles de pissenlit, mais ce manque d'éléments ainsi que la complexité d'identification des espèces au sein d'une famille comme les Astéracées, ne nous permet pas de confirmer que le pissenlit est présent dans le mélange de plantes de la tisane n°4 (Boite II).

**Tableau 45** : Eléments caractéristiques de la menthe poivrée.

| Plantes | Eléments caractéristiques |
|---|---|
| Menthe poivrée |   **Figure 79** : Poils tecteurs. |
| |    **Figure 80** : Epiderme de la tige. |

Ces éléments correspondent aux éléments caractéristiques retrouvés dans la poudre des feuilles de la menthe poivrée *(Mentha piperita.L)*, ce qui nous permet de dire que la menthe poivrée est présente dans le mélange de plantes de la tisane n°2 (boite II).

# Discussion

## 1. Questionnaire adressé à la population générale

L'enquête réalisée a permis d'interroger 100 personnes, dont 74 sont des utilisateurs de produits à base de plantes seuls ou en association à la médecine moderne. Parmi ces derniers 56,76% ont recours à la médecine traditionnelle uniquement et 43,24% ont recours aux deux médecines à la fois (médecine traditionnelle et la médecine moderne).

Parmi ces utilisateurs, 40 étaient de sexe féminin ces dernières possèdent un peu plus de connaissances sur les plantes et leurs modes d'utilisation et de préparation, ces connaissances leur ont été transmises par leurs grands-mères, mais aussi à la maison, les femmes sont les premières qui prennent en charge leurs enfants et leurs proches souffrant d'un mal ou d'une maladie, ceci peut être expliqué par leur responsabilité en tant que mères. D'autres travaux ont montré que les femmes sont plus demandeuses du savoir phytothérapique traditionnel que l'homme (64), mais aussi par le fait que le sexe féminin avait répondu favorablement à l'enquête contrairement aux hommes qui étaient au nombre de 34, ces mêmes résultats ont été trouvé en Algérie et au Maroc (64, 65).

En ce qui concerne l'âge des personnes interrogées, l'utilisation des produits à base de plantes ou des plantes médicinales est plus fréquent chez les tranches d'âge de 20 et 39 ans et 40-59 ans suivies de celle de plus de 60 ans, la première étant la tranche d'âge la plus active et les deux autres étant composées de personnes plus âgées bénéficiant d'une meilleure connaissance des plantes médicinales en raison de l'expérience accumulée et de la transmission du savoir-faire populaire. Pour les moins de 20 ans, l'utilisation est très faible (5,40%). On aurait donc une perte de l'information chez les jeunes.

Concernant l'habitat, les personnes ayant recours aux produits à base de plantes se localisent sur toute la région étudiée (Tizi-Ouzou) ; dans la ville et la compagne avec une fréquence d'utilisation respectivement de 64,86% et 35,14%, ce pourcentage élevé dans la ville peut être expliqué par le fait que les gens de la ville ne disposent pas de ressources naturelles d'où se procurer les plantes naturellement, ainsi ils les achètent dans des pharmacies, des herboristeries sous autres formes pharmaceutiques (sirop, gélules, tisane…) dans l'espérance d'avoir un effet naturel et afin d'éviter les produits chimiques.

Le traitement des données nous a permis de constater que selon le niveau académique des personnes utilisatrices de produits à base de plantes ou des plantes médicinales, 48,65% d'entre elles ont un niveau d'étude universitaire et exercent des professions intellectuelles, ce

pourcentage relativement élevé est en corrélation directe avec le niveau d'études de la population locale utilisatrice des plantes (64). Néanmoins, les personnes ayant un niveau d'étude limité (primaire, moyen et secondaire) ont un pourcentage de 32,43% car ces derniers utilisent peu les plantes et ce peut être par rapport au fait de leur ignorance des propriétés de ces produits.

Les personnes illettrées ont un pourcentage non négligeable (18,92%), cela peut être due à leurs connaissances limitées en matière de plantes médicinales ou parce qu'ils ont confiance en la tradithérapie plus qu'aux médicaments chimiques.

Les résultats montrent que la majorité des utilisateurs de produits à base de plantes ou des plantes médicinales (60%) pensent que ceux-ci sont naturels et efficaces, exempts d'éventuels effets indésirables, tandis que certains d'entre eux les utilisent pour des raisons économiques et une minorité les utilisent pour d'autres raisons telles que la facilité d'obtention du produit en officine ou dans les herboristeries même sans prescription et une possible automédication.

Bien que la population locale ait recours à plusieurs sources d'information sur l'utilisation des plantes médicinales, on constate que cette source est basée essentiellement sur la transmission familiale, de bouche à l'oreille du fait de la richesse de notre patrimoine en plantes médicinales et leur usage traditionnelle transmit par nos arrières grands parents, par expérience de nos prédécesseurs, certains se procurent l'information des réseaux sociaux car de nos jours l'internet est un excellent outil pour la recherche des informations et du savoir mais reste toujours l'inconvénient d'être une source incertaine. Certains d'entre eux (17%) ont acquis leurs connaissances par lecture des ouvrages de médecine traditionnelle.

Le recours aux pharmaciens, médecins et herboristes reste minime avec des pourcentages respectivement 14%, 8% et 6% et certains ont eu l'information via d'autres moyens les médias (télévision, radio, journaux…).

Dans cette étude, nous constatons que la majorité des utilisateurs de produits à base de plantes utilisent les tisanes (61 personnes soit 82,43%) pour leur bien-être, peut-être parce qu'elles sont plus naturelles et efficaces sans aucun danger pour leur santé et aussi pour la possibilité de les préparer par soit même et se soigner sans avoir recours à un professionnel de santé.

La majorité des gens enquêtés utilisent les tisanes de manière occasionnelle (42,62%) dans le cas de constipation ou de diarrhée…, d'autres les utilisent très fréquemment ou fréquemment dans le traitement des affections permanentes telles le rhume, grippe, la bronchite, le nez bouché…, et d'autres les utilisent quotidiennement pour leur bien-être durant la journée.

Les utilisateurs de tisanes ont tendance à se procurer des herbes généralement dans leurs jardins, potagers ou carrément dans la forêt et les préparer chez eux peut être pour des raisons économiques ou parce qu'ils sont plus sûrs de la composition du mélange qu'ils préparent et aussi du fait qu'ils ont l'habitude de manipuler ces drogues. D'autre se les procurent des pharmacies ou des herboristeries peut-être parce que les produits vendus en officine sont des produits anodins, contrôlés mais aussi par crainte d'ingestion de drogues toxiques.

L'enquête a révélé que les troubles majoritairement traités sont les troubles respiratoires dans 42,53% des cas, suivis des troubles digestifs (indigestion) dans 30%, ce qui suit les résultats des enquêtes déjà réalises en Algérie notamment à Tlemcen et au Maroc (14, 64,65), d'autres affections ont été citées par les sujets enquêtés comme le contrôle de poids, stress et dysménorrhée avec des pourcentages respectivement (16,42%, 12% , 11,01%).

Une minorité des gens utilisent les tisanes pour d'autres affections telles les infections urinaires, douleurs articulaires….

La majorité des utilisateurs de tisanes n'ont pas observé d'éventuels effets indésirables, mais certains d'entre eux 8,20% (correspondant à 5 personnes) qui est un pourcentage non négligeable ont signalé quelques effets tels diarrhée, vertiges, douleurs abdominales et cela peut être du probablement à l'utilisation incontrôlée de ces tisanes, ou bien aux connaissances insuffisantes des sujets sur le bon mode de préparation de celles-ci, la fréquence d'utilisation journalière, ou le dosage thérapeutique cela revient au manque d'information sur le conditionnement.

## 2. Questionnaire adressé aux pharmaciens d'officine

L'enquête réalisée a permis d'interroger 40 pharmaciens d'officines exerçant dans la ville et la compagne (20 pharmacies de région urbaine et 20 pharmacies de région rurale).

Nous constatons que la dispensation de produits à base de plantes dans les officines de la ville se fait souvent pour 12 pharmacies et très souvent pour 8 pharmacies car les gens n'ont pas de ressource d'où se procurer les plantes naturellement, contrairement à la compagne où les gens préfèrent se soigner naturellement et ce par les plantes cueillies directement de leurs propres jardins, potagers et par des recettes de grands-mères qu'ils jugent efficaces contrairement aux médicaments cela est confirmé par l'enquête précédente destinée aux patients où le recours aux produits à base de plante est prédominant dans la ville.

Les produits à base de plantes connaissent une forte demande par les patients dans les pharmacies de la ville et une demande assez importante dans les pharmacies de la compagne cela reflète les résultats obtenus précédemment.

Les pharmaciens reçoivent des prescriptions de produits à base de plantes par les médecins dans la ville et la compagne souvent et cela est dû à la communication des informations sur ces produits par les laboratoires pharmaceutiques concernées et les visites régulières des délégués pharmaceutiques.

Les pharmaciens de la ville et de la compagne conseillent des produits à base de plantes à leurs patients parce que ce sont des spécialistes du domaine des médicaments et des produits à base de plantes quant à leurs parcours universitaires.

4 pharmaciens de la ville ont observé des cas d'effets indésirables liés à l'utilisation de la phytothérapie principalement l'allergie et les troubles digestifs et du transit (constipation, diarrhée, maux d'estomac.) ce qui n'est pas négligeable et montre bien que la phytothérapie n'est pas anodine contrairement à l'idée que les patients s'en font, cela est également cité dans la littérature et dans d'autres études en France (66).

Nous constatons aussi la majorité des pharmaciens dans la ville ou dans la compagne jugent que les informations indiquées sur le conditionnent des produits à base de plantes ne

sont pas suffisantes par manque de notion d'effets indésirable, interaction de ces produits avec d'autres médicaments.

Tous les pharmaciens s'entendent à dire qu'il n'existe pas de circuit de phyto-vigilance en Algérie, alors que réellement ce centre existe, le centre national de pharmacovigilance et matério-vigilance (CNPM) impose une plateforme dédiée à la phytovigilance où il a été instauré une fiche verte nommée fiche de « déclaration des effets indésirables des plantes médicinales » dont les praticiens ne connaissent pas l'existence, d'où la nécessité de diffuser l'information auprès des praticiens.

D'après les résultats de l'enquête, les pharmaciens de la ville et de la campagne s'entendent à dire que le ministère de la santé devrait réglementer les produits à base de plante de la même manière que les médicaments chimiques, car ils jugent que leur vente en dehors des officines se faisait parfois par des personnes hors du domaine et qui ne sont pas au courant des dangers éventuels des plantes et des produits à base de plantes, et que c'est dangereux de les vendre anarchiquement sans contrôle préalable de ceux-ci.

## 3. Discussion de la partie l'étude de la conformité des drogues pour tisanes

La présentation de ces tisanes (tisane n°1, n°2 et n°4) sous forme de sachets-doses est avantageuse car elle permet au consommateur disposer aisément de la dose à priori exacte ; la fragmentation élevée garantit une meilleure extraction des constituants (sauf dans le cas des drogues à huiles essentielles) et le stockage n'entraîne pas de séparation des principes actifs par sédimentation.

L'inconvénient concerne le degré de fragmentation de la drogue, provoquant une perte d'efficacité des drogues à huiles essentielles, par destruction des poils sécréteurs et des poches sécrétrices (15.) Des éléments étrangers peuvent aussi être présents sans que le consommateur ne puisse les déceler.

L'ensemble de ses tisanes répondent aux exigences de la pharmacopée et de l'AMM, qui imposent, en officines, une qualité garantie par le respect des normes suivantes :

• sachets double épaisseur non collés avec fil et marquage permettant l'identification ;

• protection des arômes et vis-à-vis de l'humidité ;

• date de fabrication ou plutôt de péremption bien en évidence (15).

La tisane n°3, quant à elle, se présente dans un grand sachet avec un degré de fragmentation moins élevé que celui des autres tisanes, ceci permet aux plantes contenus de garder leurs efficacité (surtout les plantes à huiles essentielles), et ne répondant pas à l'exigence du sachet dose, cité ci-dessus, et ainsi ne permet pas au consommateur d'avoir une dose de principes actifs exacte.

Les tisanes broyées et celles stockées dans des sachets se conservent moins que celles utilisées entières et stockées dans des récipients hermétiques (53). Ce qui nous laisse dire que les sachets ne sont pas un bon moyen de conservations de ces tisanes.

Les noms scientifiques des différentes plantes ainsi que les parties de plantes utilisées non pas été citées sur les différents conditionnements des différentes tisanes, alors que certains noms vernaculaires peuvent être utilisés communément pour designer des espèces de genres différents et qui peuvent avoir des indications différentes, mais aussi certaines parties de plantes peuvent n'avoir aucun effet thérapeutique et ne peuvent donc être utilisées en thérapeutique. (58, 59)

Le mode de préparation utilisé, également peut ne pas être adapté à différentes parties de la plante, certaines parties nécessitant une décoction et donc une durée plus longue afin de permettre l'extraction des principes actifs, tandis que d'autres utilisent une simple infusion et celle-ci permet facilement l'extraction des composées actifs.

La durée de la cure n'est indiquée sur aucune des tisanes étudiées, alors qu'une cure avec une plante ne doit pas dépasser 4 jours, avec la possibilité de prendre jusqu'à 4 tisanes par jour et ceci en fonction des propriétés médicinales du végétal, mais si les symptômes persistent, une consultation médicale est nécessaire (51).

Selon l'article 170 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, p.122 : « On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, tous produits pouvant être administré en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques. », rappelons que les plantes médicinales et les médicaments à base de plantes inscrits dans la Pharmacopée (exemple de la pharmacopée française où les plantes médicinales sont inscrites sur différentes listes : liste A et liste B : liste des plantes utilisées traditionnellement et la liste des plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs aux bénéfices thérapeutiques attendus) (29), sont administrables par voie orale, par inhalation ou localement (jamais en injection) et peuvent être utilisés sans l'intervention d'un médecin. Autrement dit, sont disponibles sans ordonnance mais la dispensation et le conseil du pharmacien sont fortement recommandés afin de respecter les doses, la durée du traitement et les précautions d'emploi. Le patient peut également interroger son médecin ou son pharmacien surtout s'il prend un ou des traitements allopathiques pour s'assurer de l'absence d'interactions médicamenteuses.

Donc, comme pour les médicaments, ceux-ci doivent contenir une notice indiquant les effets, la posologie, le dosage de chaque plante à l'intérieur de la tisane, le rôle de chaque plante à l'intérieure de celle-ci ainsi que la quantité d'eau nécessaire à sa préparation ainsi que la durée de la cure mais également indiquer les effets indésirables potentiels, les contres indications, les interactions médicamenteuses possibles, car comme nous l'avons constaté dans notre études certaines des plantes composant les différentes tisanes peuvent avoir des contres indications et des interactions avec d'autres médicaments ou d'autres substances.

# Conclusion générale

La phytothérapie consiste en l'utilisation thérapeutique de plantes ou de médicaments à base de plantes, sous forme de spécialités pharmaceutiques, de préparations de plantes en vrac.

A l'heure actuelle, un réel regain d'intérêt a pu être observé, suite aux nombreux déboires qui ont touché l'industrie pharmaceutique. Mais les consommateurs sont-ils bien informés ? La phytothérapie, au sens large du terme, bénéficie d'une image de médecine « verte » naturelle, mais non dénuée de dangers. Nous avons pu constater que cela apparait comme plutôt bien assimilé par le grand public, même si certaines lacunes existent. Effets indésirables, interactions médicamenteuses, contre-indications, autant de critères qu'il est nécessaire de prendre en compte lors de l'utilisation des plantes médicinales et des produits à base de plantes, qui se retrouvent aujourd'hui dans les différents commerces et dans les herboristeries où le manque d'information et de conscience des gens face à ces produits et des dangers potentiels qu'ils peuvent représenter mais aussi par le manque de réglementation encadrant ces produits.

La phytothérapie constitue donc une thérapeutique à "variables multiples" , pouvant engendrer des effets indésirables et des intoxications, la présence d'interaction avec les médicaments chimiques ou même des contre-indications dangereuses parfois mortelles, mais aussi la complexité de la composition chimique de la plante, le type d'extrait utilisé qui sera constitué d'une catégorie de composants et dépourvu d'autres selon le solvant ou le produit d'extraction utilisé, la voie d'administration…etc., d'où la nécessité de définir et maîtriser rigoureusement la composition des produits et de contrôler avec soin leur fabrication mais aussi leur dispensation

Le pharmacien possède un avantage : sa formation médicale, qu'il doit perfectionner quotidiennement pour répondre aux attentes de patients de plus en plus documentés et de plus en plus exigeants, mais aussi veiller au respect des règles de commercialisation, de délivrance de ces produits, car il est le gardien des poisons et permet ainsi une utilisation sécuritaire de la phytothérapie qui confirme son rôle d'acteur de Santé Publique.

**(1)** PAUL ISERIN. Larousse encyclopédie des plantes médicinales : identification, préparations, soins. 2eme édition. Hong Kong. édition Larousse 2001 VUEF.

**(2)** Bio en ligne.com. Plantes médicinales et aromatiques: vertus, usages et précautions. Disponible sur : https://www.bio-enligne.com/produits.html

**(3)** Dr Claire Laurent-Berthoud. Tisanes : Guide pratique pour toute la famille Prévenir, soulager et se soigner au naturel. édition Jouvence 2013.

**(4)** M. Joël LABBÉ. Les plantes médicinales et l'herboristerie : à la croisée de savoirs ancestraux et d'enjeux d'avenir. Rapport d'information n° 727 (2017-2018) enregistré à la présidence du Senat le 25septembre 2018. Disponible sur : http://www.senat.fr/rap/r17-727/r17-727_mono.html

**(5)** Reader's Digest Canada. Des médicaments faits à base de plantes. Disponible sur : https://www.selection.ca/sante/prevention/des-medicaments-faits-base-de-plantes/

**(6)** Roberto CHIEJ. Traduit par Valérie Garnaud, Florence Poncet et Dominique Versini. Les plantes médicinales : guide vert. Paris.1982 édition Solar.

**(7)** Dr Xiaorui Zhang. Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle. OMS 2000. Disponible sur : https://www.who.int/topics/traditional_medicine/definitions/fr/

**(8)** Antoine Leca, Shen Jun, Jin Banggui. Médecine traditionnelle. N°20 Le Droit de la médecine chinoise dite «traditionnelle » Les cahiers de droit de la santé. Disponible sur : https://www.ylo-sante.com/actualites/medecine-traditionnelle-asiatique/

**(9)** Futura santé. Médecine traditionnelle. disponible sur : https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-medecine-traditionnelle-4216/

**(10)** Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023.l'organisation mondiale de la santé. Disponible sur : https://www.who.int/publications/list/traditional_medicine_strategy/fr/

**(11)** Ute Kunkele ,Till R Lobmeyer. Plantes médicinales : identification, récolte, propriétés et emplois. 2007. Edition Parragon.

**(12)** DR Jean Thuillier. Dictionnaire des médicaments. volume 3. 1994. édition Algérienne

**(13)** Anne Marie Orechion, Michel Paris, Axel Ghestem, Elizabeth Seguin. Préparateur en pharmacie dossier 2 : botanique, pharmacognosie, phytothérapie et homéopathie

**(14)** Futura santé. Homéopathie .Disponible sur : https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-homeopathie-2716/

**(15)** Les grands principes de l'homéopathie : http://www.doctissimo.fr/sante/homeopathie/principes-homeopathie/principes-de-l-homeopathie

**(16)** Max Wichtl, Robert Anton. Plantes thérapeutiques : tradition pratiques officinale science et thérapeutique 2em édition. édition Tec et Doc

**(17)** Institut Européen des Substances Végétales. Les plantes médicinales. 2015-2016.

**(18)** Isabelle Adenot. Cahier de l'ordre des pharmaciens N° 5 : Le pharmacien et les plantes, cultivez votre expertise.

**(19)** Sophia Jorite. La phytothérapie, une discipline entre passé et futur : de l'herboristerie aux pharmacies dédiées au naturel. (Thèse). Fort de France. Université de Bordeau 2. 2015.

**(20)** Les médicaments à base de plantes peuvent-ils complètement remplacer les médicaments actuels : Quels sont les inconvénients de la phytothérapie ?. Disponible sur:http://phytotherapie-tp1s.e-monsite.com/pages/quelles-sont-les-inconvundefinednients-de-la-phytothundefinedrapie.html.

**(21)** Bruel lynda. Histoire de la réglementation encadrant l'utilisation des plantes médicinales en France. (Thèse) université Claude Bernard, Lyon 1.2015

**(22)** Koemoth Pierre. Les plantes médicinales en Égypte pharaonique : du mythe à la médecine. Université de Liège .Disponible sur http://culture.uliege.be/jcms/prod_195168/fr/les-plantes-medicinales-en-egypte-pharaonique-du-mythe-a-la-medecine

**(23)** Restitution de la conférence : Quel avenir pour la filière des plantes médicinales en France ? 27septembre 2007. Université des Sciences et Techniques de Montpellier.

**(24)** Jean Yves Chabrier. Plantes médicinales et formes d'utilisation. (Thèse). Université Henri Poincare. Nancy 1. 2010

**(25)** VitamineDZ. Histoire des plantes médicinales. Consulté le 21/06/2019 disponible sur : https://www.vitaminedz.com/histoire-des-plantes médicinales/Articles_0_6816873_0_1.html.

**(26)** Phytothérapie. Disponible sur : https://fr.wikipedia.org/wiki/Phytoth%C3%A9rapie

**(27)** Réglementation des médicaments à base de plantes La situation dans le monde. Organisation Mondiale de la Santé.1998

**(28)** Plantes Médicinales .Disponible sur https://blog-herbeo.fr/plantes-medicinales/

**(29)** Qu'est ce qu'une plante médicinale ? Disponible sur http://www.doctissimo.fr/html/dossiers/phytotherapie/articles/16260-plante-medicinale.htm.

**(30)** Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/searchengine/general_search?SearchText=plantes+medicinales&ok=Valider

**(31)** Liste B des plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs aux bénéfices thérapeutiques attendus. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/searchengine/general_search?SearchText=plantes+medicinales&ok=Valider

**(32)** La liste des plantes médicinales qui peuvent être vendues par des personnes autres que les pharmaciens. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/searchengine/general_search?SearchText=plantes+medicinales&ok=Valider

**(33)** British pharmacopoeia 2013 volume IV: herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products.

**(34)** Herbéo aime la phytothérapie avec les Suspensions Intégrales de Plantes Fraîches. Disponible sur : http://blog-herbeo.fr/tag/phytotherapie/

**(35)** Synergie et autres interactions dans les phytomédicaments.William EM. Consulté le 21/06/2019, disponible sur : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11695885

**(36)** Des principes actifs au totum de la plante .consulte le 21/06/2019.Disponible sur : https://www.pileje.fr/expertises/phytotherapie/totum

**(37)** Jean Bruneton. Pharmacognosie, phytochimie, plantes médicinales. 3eme édition ,1999 .édition tec et doc

**(38)** Acide gallique. Disponible sur : https://fr.wikipedia.org/wiki/Acide_gallique

**(39)** Acide ellagique .disponible sur : https://fr.wikipedia.org/wiki/Acide_ellagique

**(40)** Elliot Middleton, JR., Chithan Kandaswami, and Theoharis C. Theoharides. The Effects of Plant Flavonoids on Mammalian Cells: Implications for Inflammation, Heart Disease, and Cancer.

**(41)** Etude phytochimique et activités biologiques des extraits et des huiles essentielles-de-foeniculum .Disponible sur : https://www.memoireonline.com/01/16/9403/m_Etude-phytochimique-et-activites-biologiques-des-extraits-et-des-huiles-essentielles-de-foeniculum4.html

**(42)** Mellouk Khadidja. Etude de l'activité antioxydante et antimicrobienne des flavonoïdes et des fractions flavoniques de la partie aérienne de Pituranthos chloranthus (Guezzeh) de la région de Biskra. (thèse).Tlemcen. 2013

**(43)** Ahmed Bessas. Dosage biochimique des composes phénoliques dans les dates et le miel récoltés dans le sud algérien. 2008. Consultable sur : https://www.memoireonline.com/07/08/1340/m_dosage-biochimique-composes-phenoliques-datte-miel-sud-algerie16.html

**(44)** Sekkoum Khaled. Composition phytochimique et effet, in vitro, des extraits de quelques plantes médicinales du sud ouest Algérien sur la cristallisation lithiasique oxalocalcique (thèse) 2011 disponible sur : https://www.researchgate.net/publication/229083732_Lithiase_Urinaire_et_Plantes_Medicinales.

**(45)** Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relative à la médecine traditionnelle. Organisation Mondiale de la Santé 2000.

**(46)** Procédure de délivrance d'une autorisation d'exploitation d'un établissement de production de produits pharmaceutiques. Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière. Disponible sur : http://www.sante.gov.dz/index.php/pharmacie.

**(47)** Jesus Cardenas. Phytothérapie : de la plante au médicament. 2014. Disponible sur : http://www.doctissimo.fr/html/dossiers/phytotherapie/articles/16256-plante-medicament.htm.

**(48)** Plantes médicinales et formes d'utilisation en phytothérapie. (Thèse)Jean Yves Chabrier 2010.

**(49)** Pharmacopée européenne 7eme édition

**(50)** Farid Baba Aissa. Guide de botanique médicale de la flore méditerranéenne et nord-africaine. Hibr Edition 2018.

**(51)** Les tisanes : Composer, préparer et consommer. Disponible sur : https://www.bio-enligne.com/phytotherapie/300-tisane.html.

**(52)** Enquête sur les principales demandes en officines. (Thèse)Marceau Perry.2013

**(53)** Tisanes :quels sont leurs bienfaits ?.Disponible sur : https://www.passeportsante.net/fr/Actualites/Dossiers/DossierComplexe.aspx?doc=bienfaits-de-la-tisane.

**(54)** Le Journal de l'Ordre national des pharmaciens n°4 juin 2011:dossier plantes médicinales et médicaments a base de plantes.

**(55)** Hélène Lehmann. Le médicament à base de plantes en Europe : statut, enregistrement, contrôles. Droit. (Thèse). Université de Strasbourg, 2013.

**(56)** Plantes médicinales et huiles essentielles : une réglementation complexe .Disponible sur : https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2015/09/28/plantes-medicinales-et-huiles-essentielles-une-reglementation-complexe_219586

**(57)** Dispensation des produits à base de plantes en officines : https://slideplayer.fr/slide/1364805/.

**(58)** Melanges pour tisanes pour preparations officinales. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/searchengine/general_search?SearchText=plantes+medicinales&ok=Valider

**(59)** Tisanes. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/searchengine/general_search?SearchText=plantes+medicinales&ok=Valider

**(60)** Amel Bouzabata. Les médicaments à base de plantes en Algérie : Réglementation et enregistrement. Lavoisier 2016.

**(61)** Amel Bouzabata. Remèdes à base de plantes : urgence d'une nouvelle réglementation..disponible sur : https://www.liberte-algerie.com/contribution/urgence-dune-nouvelle-reglementation-261306/.

**(62)** Marché des compléments alimentaires en Algérie un cadre réglementaire en cours d'élaboration. Disponible sur : https://dzpharma.com/index.php/fr/news-de-l-officine/141-marche-des-complements-alimentaires-en-algerie-un-cadre-reglementaire-en-cours-d-elaboration.

**(63)** Wilaya de Tizi Ouzou. Disponible sur : https://fr.wikipedia.org/wiki/Wilaya_de_Tizi_Ouzou

**(64)** S Salhi, M Fadli, L Zidane, A Douira, Lazaroa. Études floristique et éthnobotanique des plantes médicinales de la ville de Kénitra (Maroc). (2011)

**(65)** A Bouzid, R Chadli, K Bouzid. Étude ethnobotanique de la plante médicinale Arbutus unedo L. dans la région de Sidi Bel Abbés en Algérie occidentale, Phytothérapie, (2016)

**(66)** Boyaud, C. Phytothérapie et vigilance : enquête auprès des pharmaciens officinaux de l'Isère. 2009. (Thèse). Grenoble : Université Joseph Fourier.

**(67)** Maurice Mességué. Mon herbier de santé. Edition Robert Laffont. Paris. 1975

**(68)** Betty p. Jackson, Derek w. Snowdon. Atlas of microscopy of medicinal plants,culinary herbs and spices. Belhaven Press.

**(69)** Selection readers digest. Phytothérapie, la santé par les plantes. Vidal.2007

**(70)** Pierre lieutaghi. Le livre des bonnes herbes. tome 1, édition Marabout .1979

**(71)** Pierre lieutaghi . Le livre des bonnes herbes. tome 2, édition Marabout .1979

**(72)** Comprendre la réglementation des tisanes et autres produits de phytothérapie disponible sur : https://www.lessensdetheus.fr/a-lordre-du-jour/articles/un-peu-bizarre-ces-noms-de-tisanes-non

## Autres références


- Bellakhder Jamel. Le MAGHREB à travers ses plantes, plantes, productions végétales et traditions au Maghreb. Edition Barzekh. Alger. 2013
- Laboratoire Lehning. Répertoire Octobre 2002
- Association Nantaise pour la découverte du monde végétale. Le brin d'herbe n° 23. 2001.
- M.T Deriouche, S. Abdennour. Enquête sur la qualité des tisanes médicales en Algérie. Elsevier. 2016. Disponible sur : https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0985056216303855#!
- Elyas Nour. Herbes médicinales et produits de phytothérapie/Les dangers de l'absence de contrôle. Disponible sur : https://www.algerie-focus.com/2015/10/herbes-medicinales-et-produits-de-phytotherapies-les-dangers-de-labsence-de-controle/
- Sabah Rahmani. Les herboristes veulent prendre racine. Le Monde. 2013. Disponible sur : https://www.lemonde.fr/sciences/article/2013/04/25/les-herboristes-veulent-prendre-racine_3166542_1650684.html

**ANNEXE 1**

# Enquête anonyme en vue de l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie :

Ce questionnaire s'inscrit dans le cadre de la réalisation de notre mémoire de fin d'étude en vue de l'obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie intitulé : Etude de conformité des tisanes vendues en officines

Ce questionnaire restera au seul usage du collectif et les données recueillies resteront anonymes et utilisées pour des statistiques globales.

- Profil d'information :
  1. Région : Ville ☐ Compagne ☐
  2. Sexe : Femme ☐ Homme ☐
  3. Age
     ☐ < 20 ans ☐ 40-59 ans
     ☐ 20-39ans ☐ 60 ans et plus
  4. Profession : ……..
  5. Niveau d'études :……..
- Lorsque vous vous sentez malade, vous vous adressez :

  → A la médecine traditionnelle (ou le traitement par les plantes ) ☐

  Si c'est le cas : Pourquoi ?

  Naturelles /efficaces ☐
  Raisons économiques ☐
  Autres ☐

  Et quelle est l'origine de l'information ?

  Médecin ☐
  Pharmacien ☐
  Herboriste ☐
  Livres de phytothérapie ☐
  Internet ☐ Autres ☐
  Transmission familiale/ entourage ☐

# ANNEXE 1

→ A la médecine moderne ☐

- Si c'est le cas : Pourquoi ?

Plus efficace ☐

Toxicité des plantes ☐

Autres ☐

→ Si c'est les deux, quelle est la première ?

Médecine traditionnelle ☐

Médecine moderne ☐

- Utilisez-vous des tisanes ?

Oui ☐ Non ☐

→ Si oui, de quelle manière ??

Occasionnelle (quelques fois par ans) ☐

Fréquente (plusieurs fois par mois) ☐

Très fréquente (plusieurs fois par semaines) ☐

Quotidienne ☐

Leur provenance ??

- Pharmacie ☐
- Herboristerie ☐
- Autre ☐

Et pour quelle affection ???

……

- Avez-vous observé des effets négatifs quelconques ?

Oui ☐ Non ☐

Si oui lesquels ?

.....

**MERCI DE VOTRE COLLABORATION**

**ANNEXE 2**

# Questionnaire anonyme pour les pharmaciens dans le but d'obtention du diplôme de docteur en pharmacie

Ce questionnaire s'inscrit dans le cadre de la réalisation de notre mémoire de fin d'étude en vue de l'obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie intitulé : Etude de conformité des tisanes vendues en officines

Ce questionnaire restera au seul usage du collectif et les données recueillies resteront anonymes et utilisées pour des statistiques globales.

- Région : Ville ☐ Compagne ☐
- Dispensiez-vous des produits à base de plantes dans votre officine ? -très souvent ☐
  -Souvent ☐
  -Rarement ☐
- Connaissent-ils une forte demande par les patients ?

  Oui ☐ Non ☐

  Si oui, quels produits ?

.....

.....

- Recevez-vous des prescriptions de produits à base de plantes ?
  -très souvent ☐
  -Assez souvent ☐
  -Souvent ☐
  -Rarement ☐

# ANNEXE 2

- Conseillez-vous des produits à base de plantes à vos patients ? Fréquemment ☐

  Assez souvent ☐

  Souvent ☐

  Rarement ☐

  Si oui, quels produits conseillez-vous le plus ?

  ……

- Avez-vous déjà reçu des plaintes de patients à propos d'effets indésirables suite à une prise de produits à base de plantes ? Oui ☐ Non ☐
- Pensez-vous que les informations mentionnées sur le conditionnement et la notice des médicaments à base de plantes sont suffisantes ? Oui ☐ Non ☐

  Si non, quelles sont les informations que vous jugez qu'il est nécessaire qu'elles soient mentionnées ?

  ……

  ……

- Que pensez-vous sur la vente des plantes médicinales et des produits à base de plantes en dehors des officines ?

  ……

  ……..

- Etes-vous au courant de l'existence d'un circuit de phytovigilance règlementé dans notre pays ?

  Oui ☐ Non ☐

- Pensez-vous que le ministère de santé devrait réglementer les plantes médicinales et les produits à base de plantes de la même manière que les médicaments ?

  Oui ☐ Non ☐

**Merci pour votre collaboration**

# Résumé

Dans le cadre de l'étude d'un aspect de conformité et de qualité concernant l'un des produits à base de plante : drogues pour tisanes vendues en officines une enquête ciblant : la population générale (100 personnes de différentes tranches d'âges) ainsi que des pharmaciens d'officines (40 pharmaciens de la zone rurale ou urbaine) de la wilaya de Tizi-Ouzou (centre d'Algérie) a été effectué suivie d'une analyse macroscopique et microscopique de 4 échantillons des dites drogues.

L'enquête réalisée à l'aide de deux questionnaires dont les données recueillies puis analysées par Microsoft Office Excel, a permis d'estimer le recours de la population aux produits à base de plantes et plantes médicinales, et de la place qu'occupe la phytothérapie dans nos officines.

La deuxième partie a permis de contrôler et évaluer les informations présentes sur les conditionnements des drogues pour tisanes, des anomalies concernant le conditionnement, l'étiquetage et la composition de ces produits ont été relevées.

De ce fait, il est plus que nécessaire d'établir une réglementation pour ce type de produits, le pharmacien d'officine se place de nouveau comme un élément indispensable à la bonne dispensation de ces remèdes.



Mots clés : Phytothérapie, réglementation, tisanes, drogues, enquête.



# ABSTRACT

As part of the study of an aspect of compliance concerning the packaging, labeling and composition of one of the plant-based products that is still relevant, a survey targeting two populations: the general population (100 people from different age groups) as well as pharmacists (40 pharmacists in the rural or urban area) of the wilaya of Tizi-Ouzou (central Algeria) and a macroscopic and microscopic study on a sample of 4 herbal teas sold in pharmacies have been produced.

The survey conducted using two questionnaires, including data collected and analyzed by Microsoft Office Excel, estimated the population's use of herbal products and medicinal plants, as well as the importance of elaboration regulations for these products.

The second part allowed to study and evaluate the information present on the conditioning of the herbal teas, some anomalies on this information as well as on the genera and the species and the parts of used plants were observed.

Given the importance of herbal medicine, it is more than necessary to establish regulations for this type of products; the pharmacist is once again an essential element for the proper dispensation of these remedies



Keywords: Phytotherapy, regulation, herbal tea, drugs, investigation.