

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 19 avril 2023

**AVIS**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire**  
**de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif à « l'évaluation de la pertinence de l'applications des avertissements et recommandations exprimés dans les monographies de plantes médicinales de l'EMA aux compléments alimentaires contenant ces mêmes plantes »**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont publiés sur son site internet.*

---

L'Anses s'est autosaisie le 16 septembre 2022 pour évaluer la pertinence de l'applications des avertissements et recommandations exprimés dans les monographies de plantes médicinales de l'EMA aux compléments alimentaires contenant ces mêmes plantes.

## Glossaire

**Chimiotype** : variété caractérisée par une composition chimique spécifique au sein d'une espèce de plante. L'anglicisme « chémotype » est parfois utilisé dans la littérature.

**Drogue végétale** : d'après la pharmacopée européenne 10<sup>e</sup> édition (monographie 1433) : « plantes ou parties de plantes [médicinales] entières, fragmentées ou brisées, utilisées en l'état, soit le plus souvent sous forme desséchée, soit à l'état frais. (...) Le terme plante est utilisé dans son sens le plus large et comprend aussi les algues, champignons et lichens [ainsi que] certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques » (EDQM, 2019).

**Métabolite secondaire (métabolite spécialisé)** : molécule végétale de distribution restreinte.

**Substance active = substance végétale** : Plante ou préparation de plante utilisée comme principe actif en phytothérapie.

**Huile essentielle** : d'après la pharmacopée européenne 10<sup>e</sup> édition (monographie 2098) : « Produit odorant, généralement de composition complexe, obtenu à partir d'une matière première végétale botaniquement définie, soit par entraînement à la vapeur d'eau, soit par distillation sèche, soit par un procédé mécanique approprié sans chauffage. Une huile essentielle est le plus souvent séparée de la phase aqueuse par un procédé physique n'entraînant pas de changement significatif dans sa composition » (EDQM 2016)

**Usage traditionnel** : usage médical d'au moins 30 ans, dont au moins 15 ans dans l'Union européenne, au sens de la directive 2004/24/CE.

**Usage bien établi** : usage fort d'une efficacité reconnue d'une substance active et d'usage médical établi depuis au moins 10 ans (en France et au sein de la Communauté européenne), au sens de la directive 2001/83/CE.

## Sigles, acronymes et abréviations

ATC	Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique
Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CA	Complément alimentaire
CSP	Code de la santé publique
DER	Drug Extract Ratio (Ratio drogue/extrait)
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé)
EMA	European Medicines Agency (Agence européenne des médicaments)
Efsa	European Food Safety Authority (Autorité européenne de sécurité des aliments)
ESCOP	European Scientific Cooperative on Phytotherapy (Coopérative scientifique européenne de phytothérapie)
HAS	Haute Autorité de Santé
HE	Huile essentielle
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products (Comité des médicaments à base de plantes)
OMS	Organisation mondiale de la santé
Ph. Eur. 11 <sup>e</sup> ed.	Pharmacopée européenne 11 <sup>e</sup> édition
PPP	Produits phytopharmaceutiques
RCP	Résumé des caractéristiques du produit

## 1 CONTEXTE, OBJET ET MODALITES DE REALISATION DE L'EXPERTISE

### 1.1 Contexte réglementaire de la saisine

L'expertise est réalisée dans le cadre du décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires et de l'arrêté du 24 juin 2014, ci-après nommé arrêté « plantes », établissant la liste des plantes, autres que les champignons, les lichens et les algues, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.

L'arrêté « plantes » prévoit des restrictions pour 73 plantes parmi les 540 plantes présentes dans son annexe I. Ces restrictions concernent le plus souvent des avertissements pour des populations à risques, mais également des modes de préparation de l'extrait de plantes ou l'indication de teneurs limites ou de valeurs d'exposition limites pour des substances préoccupantes.

En 2019, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a publié une liste non réglementaire de 1011 plantes en précisant si la plante est susceptible de faire l'objet de restrictions sanitaires au regard des données disponibles, sans autres précisions. Les plantes de l'arrêté « plantes » sont reprises dans cette nouvelle liste.

Dans le cadre de cette auto-saisine, le GT « Plantes » a recensé les plantes susceptibles d'être utilisées dans les compléments alimentaires et bénéficiant d'une monographie de l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*), ci-après nommée « monographie EMA ». Certains avertissements et recommandations, proposés dans les monographies de ces plantes et utilisés dans le cadre du médicament, peuvent faire l'objet d'une extrapolation pour une utilisation de ces mêmes plantes dans les compléments alimentaires. Après analyse des experts rapporteurs, cette extrapolation aura pour but de contribuer à l'encadrement de la sécurité d'utilisation de ces plantes dans les compléments alimentaires, pour une exposition (plante ou substance) considérée comme équivalente.

### 1.2 Objet de la saisine

Le GT « Plantes » a réalisé les travaux d'expertises sur la base des monographies EMA disponibles pour les plantes inscrites à l'annexe I de l'arrêté « plantes » ou figurant sur la liste de la DGCCRF publiée en 2019.

Ces travaux d'expertise, hors évaluation des risques, doivent permettre de compléter les recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation des plantes dans les compléments alimentaires.

Ces travaux d'expertise ne constituent pas une évaluation des risques relative à la sécurité d'emploi de chaque plante dans les compléments alimentaires, mais une analyse des avertissements et recommandations existants dans les monographies de plantes médicinales de l'EMA, pouvant être extrapolés aux compléments alimentaires contenant ces mêmes plantes.

Ces travaux d'expertise doivent permettre de justifier l'extrapolation totale ou partielle des mentions ou avertissements retenus et considérés comme pertinents dans le cadre de l'utilisation de la plante dans les compléments alimentaires.

Les principales données utilisées sont issues des dernières versions disponibles des monographies EMA des plantes, des avis de l'EMA et, le cas échéant, des rapports d'évaluation des rapporteurs du comité des produits contenant des plantes médicinales (*HMPC, Committee on Herbal Medicinal Products*).

### 1.3 Modalités de traitement de la saisine

Les médicaments à base de plantes sont présentés sous diverses formes et pour différentes voies d'administration. Les monographies EMA précisent également les indications thérapeutiques pour lesquelles la plante est autorisée ainsi que les mentions et avertissements encadrant son utilisation comme médicament.

Dans le cadre du présent travail d'expertise, les avertissements et recommandations à considérer dans les monographies EMA en vue d'une éventuelle extrapolation aux compléments alimentaires, doivent concerner :

- une partie de plante considérée comme équivalente à celle utilisée dans le complément alimentaire ;
- une administration par voie orale ;
- un type de préparation non spécifique au médicament ;
- des mentions non thérapeutiques.

L'ensemble des travaux d'expertise a été réalisé par deux rapporteurs pharmacognostes avec l'appui d'un corapporteur pour les mentions relatives aux interactions médicamenteuses et un autre corapporteur pour les mentions relatives aux contre-indications, consultations médicales ou effets indésirables.

Les résultats présentés dans ce rapport ont été soumis au GT « Plantes » et au CES « Nutrition humaine » pour discussion et validation, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Le rapport présenté tient compte des observations et éléments complémentaires issus de ces échanges.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) ».

### 1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

## 2 PRESENTATION DES MONOGRAPHIES DE L'EMA

### 2.1 Contexte réglementaire du médicament

Le Code de la santé publique (CSP) définit le médicament comme : « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* » (article L5111-1 du CSP).

Le médicament à base de plantes est défini de la manière suivante par le CSP et la pharmacopée européenne 10<sup>e</sup> édition (Ph. Eur. 11<sup>e</sup> ed.): « *tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs drogues végétales ou préparations à*

*base de drogues végétales ou une association d'une ou de plusieurs drogues végétales et préparations à base de drogues végétales* » (article L-5121-1 du CSP et la Ph. Eur. 11<sup>e</sup> édition). La substance végétale (synonyme de drogue végétale) correspond à « *l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, desséchés ou frais, ainsi que certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques ; les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique (genre, espèce, variété et auteur)* » (article R. 5121-1 du CSP). Les préparations à base de drogues végétales sont des « *produits homogènes obtenus en soumettant les drogues végétales à des traitements tels que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Ce sont, par exemple, des extraits, des huiles essentielles, des jus d'expression, des exsudats ayant subi un traitement, ou des drogues végétales ayant subi une opération de réduction de taille pour des applications spécifiques (par exemple, divisées pour des tisanes ou pulvérisées pour une encapsulation)* » (Ph. Eur. 11<sup>e</sup> ed.). Pour le CSP, ces préparations comprennent « *les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités.* » (art. R. 5121-1 du CSP ; (Directive 2004/24/CE 31/03/2004).

Le cadre juridique concernant les médicaments à base de plantes à usage humain est défini par la directive européenne 2001/83/CE modifiée par la directive 2004/24/CE et le règlement 726/2004/CE. Tout médicament à base de plantes fabriqué industriellement doit faire l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un enregistrement. Un médicament à base de plantes peut être autorisé selon trois modalités, chacune correspondant à un dossier de demande spécifique.

Il peut ainsi faire l'objet d'une demande d'AMM sur la base d'un dossier préclinique et clinique complet : dans ce cas, la sécurité et l'efficacité du médicament sont démontrées sur la base d'essais spécifiques (articles R5121 et R5121-25 CSP).

Pour le médicament à base de plantes, une procédure d'enregistrement simplifiée a été mise en place, si celui-ci peut se prévaloir d'un usage médical d'une durée suffisamment longue dans l'Union européenne. Ces médicaments à base de plantes ont des indications exclusivement acceptées<sup>1</sup> (Ansm 2020) et, du fait de leur composition et de leur destination, sont conçus pour être utilisés sans nécessiter la surveillance d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement. Ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés. Il s'agit de préparations administrées par voie orale, externe ou par inhalation. **Les médicaments à base de plantes faisant l'objet de la demande d'enregistrement ou un produit équivalent doivent avoir été utilisés en usage médical pendant au moins 30 ans, dont au moins 15 ans dans l'Union européenne.** Ils sont considérés comme n'étant pas nocifs dans les conditions normales d'emploi<sup>2</sup> et leurs effets pharmacologiques ou leur efficacité sont plausibles, du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience. **On parle alors de médicament traditionnel à base de plantes ou de médicament « d'usage traditionnel » (Directive 2004/24/CE 31/03/2004).**

**Pour des préparations non traditionnelles, l'obtention de données toxicologiques peut être nécessaire. Si des données d'efficacité clinique et de sécurité sont documentées, l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée sur la base de données bibliographiques et d'une ancienneté d'usage d'au moins 10 ans dans l'Union européenne. On parle de médicament à base de plantes « d'usage bien établi » (Directive 2001/83/CE 28/11/2001).**

<sup>1</sup> (ANSM,2020) Médicaments traditionnels à base de plantes : liste des indications acceptées pour une mise devant le comptoir. <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/26/20201026-med-acces-direct-plantes-indications.pdf>

<sup>2</sup> Le cas échéant des essais supplémentaires peuvent être demandés (articles L5121-14-1 et R5121-107-3 et suivants du CSP).

Dans tous les cas, des informations détaillées concernant la qualité sont fournies pour leur autorisation de commercialisation.

L'enregistrement d'un médicament traditionnel à base de plantes auprès de l'ANSM requiert des informations relatives à la sécurité de son utilisation. Il est encadré par les articles R. 5121-137 à R. 5121-142 du CSP. L'ANSM propose sur son site<sup>3</sup> une notice complète spécifique à la demande d'enregistrement d'un médicament traditionnel à base de plantes.

Un comité d'experts scientifiques européens consacré à l'expertise des médicaments à base de plantes, le HMPC a été créé au sein de l'EMA. Le HMPC facilite l'harmonisation de l'enregistrement et l'autorisation des médicaments à base de plantes par l'ensemble des États membres. Au sein de l'EMA, ce comité est chargé d'établir, sur la base d'avis scientifiques, la liste communautaire de préparations ou de substances végétales à utiliser dans les médicaments traditionnels à base de plantes (liste établie par la décision 2008/911/CE de la Commission), ainsi que des monographies communautaires de plantes médicinales, sur lesquelles se fonde ce travail, présentées dans le paragraphe 2.2.

Il convient dans le cadre de ce travail de prévenir le risque de confusion entre médicament traditionnel à base de plantes et compléments alimentaires à base de plantes en proposant des mentions ou restrictions différentes de celles qui peuvent être utilisées dans le domaine du médicament et d'ajouter des mentions permettant de bien distinguer ces produits.

## 2.2 Présentation d'une monographie européenne du groupe HMPC de l'EMA sur une partie de plante

Les monographies rédigées par le groupe HMPC de l'EMA correspondent à une ou plusieurs drogues végétales pouvant être utilisées comme matière première d'un médicament à base de plantes.

Une monographie (« *European union monograph* ») forme la base du résumé des caractéristiques du produit (RCP), destiné à produire une notice du médicament. Le plan d'une monographie de plante est présenté de manière synthétique dans le Tableau 1.

Les sections listées ci-dessous sont renseignées différemment selon l'usage revendiqué : « traditionnel » ou « bien établi ».

**Tableau 1 : descriptif d'une monographie de plante de l'EMA**

1. Nom du produit <i>Name of the medicinal product</i>	C'est-à-dire nom du produit commercial
2. Composition qualitative et quantitative <i>Qualitative and quantitative composition</i>	<u>Pour l'usage traditionnel</u> (Directive 2004/24/CE 31/03/2004): correspond à la liste de <b>substances actives, au sens de substances végétales</b> , préparations et combinaisons retenues dans le cadre d'un usage traditionnel (extrait, poudres, etc.). Pour les extraits, la description précise du solvant d'extraction est mentionnée, souvent accompagnée du ratio drogue/extrait (DER).

<sup>3</sup> <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel#collapse-2>

	<p><u>Pour l'usage bien établi</u> (Directive 2001/83/CE 28/11/2001) :</p> <p>correspond aux substances actives ayant une efficacité reconnue selon le cadre de l'usage bien établi, par exemple un extrait précis, éventuellement un extrait titré.</p>
3. Forme pharmaceutique <i>Pharmaceutical form</i>	Description des différentes catégories de <b>formes pharmaceutiques existantes</b> , soit dans le cadre de l'usage traditionnel, soit dans le cadre de l'usage bien établi. Exemple : préparation liquide ou solide destinée à la voie orale, locale, etc.
4. Données cliniques <i>Clinical particulars</i>	
4.1. Indications thérapeutiques <i>Therapeutic indications</i>	<p>Intitulé précis des <b>indications retenues</b>.</p> <p><u>Usage traditionnel</u> : l'indication de l'usage traditionnel commence toujours par : « <i>traditional herbal medicinal product for...</i> »</p> <p>Il est également précisé que cette indication traditionnelle repose exclusivement sur une ancienneté d'usage au sens de la directive 2001/83/EC.</p> <p><u>Usage bien établi</u> :</p> <p>indication pour laquelle l'efficacité a été reconnue selon les critères de l'usage bien établi.</p>
4.2. Posologie et mode d'administration <i>Posology and method of administration</i>	<p>Elles sont déclinées selon les indications et les populations ciblées, de la même manière pour l'usage traditionnel et l'usage bien établi.</p> <p>Ex. Indication 1 :</p> <p><i>Population cible</i></p> <p>Type de préparation : dose journalière, nombre de prises, voie d'administration.</p> <p><b>Des durées d'utilisation, précautions d'emploi voire limites d'âge peuvent être précisées dans cette section.</b></p>
4.3. Contre-indications <i>Contraindications</i>	On y retrouve toujours, au minimum, l'hypersensibilité à la substance végétale.
4.4. Avertissements et précautions d'emploi <i>Special warnings and precautions for use</i>	<p>On y retrouve principalement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des limitations en fonction de l'âge ;</li> <li>- des recommandations relatives à la nécessité de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié ;</li> <li>- des limitations dans la durée d'utilisation ;</li> </ul>



	- des restrictions pour les préparations contenant de l'alcool.
4.5. Interactions médicamenteuses <i>Interactions with other medicinal products and other forms of interaction</i>	Description des interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions.
4.6. Fertilité, grossesse et allaitement <i>Fertility, pregnancy and lactation</i>	Les données de <b>sécurité d'emploi chez la femme enceinte ou allaitante</b> sont précisées ici. Il s'agit d'une section généralement peu documentée. Le plus souvent, la sécurité n'a pas été établie et l'usage est déconseillé du fait de manque de données.
4.7. Effets sur la capacité à conduire des machines <i>Effects on ability to drive and use machines</i>	Le cas échéant, un effet sur la capacité à conduire ou à manipuler des machines est précisé. Il est alors recommandé de ne pas conduire ou manipuler des machines en cas de prise du produit.
4.8. Effets indésirables <i>Undesirable effects</i>	Principaux effets indésirables recensés. Un avertissement concernant l'apparition d'autres effets et renvoyant à la consultation d'un professionnel de santé qualifié est ajouté.
4.9. Surdosage <i>Overdose</i>	Symptômes apparaissant en cas de surdosage (comme précisé dans la fiche) quand ils sont décrits dans la littérature.
5. Propriétés pharmacologiques <i>Pharmacological properties</i>	
5.1. Pharmacodynamie <i>Pharmacodynamic properties</i> 5.2. Données pharmacocinétiques <i>Pharmacokinetic properties</i> 5.3. Données de sécurité pré-cliniques <i>Preclinical safety data</i>	<u><i>Pour l'usage bien établi,</i></u> La section 5.1 propose un groupe thérapeutique et un code ATC. Exemple : Racine de valériane – Groupe pharmacothérapeutique : Hypnotiques et sédatifs. Code ATC N05C M09. Les études pharmacocinétiques, lorsqu'elles existent, sont résumées dans la section 5.2. Les études de sécurité pré-cliniques, lorsqu'elles existent, sont résumées dans la section 5.3.  <u><i>Pour l'usage traditionnel,</i></u> Les sections 5.1 et 5.2 ne sont pas renseignées. La section 5.3 est renseignée en cas de données disponibles.
6. Données pharmaceutiques <i>Pharmaceutical particulars</i>	Section non documentée (sauf cas exceptionnels où l'on peut trouver des données suivantes : liste des excipients, durée de vie, incompatibilités, nature et composition des conteneurs, précautions

	particulières pour élimination du médicament usagé).
7. Date de révision	Date de dernière révision

Les indications retenues par l'EMA sont rapportées dans l'annexe 5.

## 2.3 Contexte réglementaire du complément alimentaire

### 2.3.1 Définition du complément alimentaire

Le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires définit ces produits comme des denrées alimentaires<sup>4</sup> dont le but est de compléter le régime alimentaire normal chez l'Homme. Les compléments alimentaires constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, seuls ou combinés. Ils sont commercialisés sous forme de doses (gélules, pastilles, comprimés, pilules et autres formes similaires, ainsi que sachets de poudre, ampoules de liquide, flacons munis d'un compte-gouttes et autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité).

Selon le même décret, les ingrédients des compléments alimentaires sont des nutriments (vitamines ou minéraux), des substances à but nutritionnel ou physiologique, ou des plantes et préparations de plantes possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique.

Au niveau européen, les compléments alimentaires sont soumis à l'ensemble des dispositions générales du droit alimentaire, mais également aux règles spécifiques définies par la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, transposée en droit français par le décret n°2006-352.

L'ajout de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, y compris dans les compléments alimentaires, doit être conforme aux dispositions du règlement (CE) 1925/2006. Par ailleurs, les compléments alimentaires peuvent contenir d'autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle au sens du règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments ou autorisés conformément à ce règlement.

### 2.3.2 Déclaration de mise sur le marché à la DGCCRF

En tant que denrées alimentaires, les compléments alimentaires ne sont pas des produits soumis à autorisation nécessitant une évaluation des risques *a priori*, comme le sont les médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires, les produits biocides ou les

---

<sup>4</sup> On entend par "denrée alimentaire" toute substance ou produit transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'Homme. Ce terme exclut les aliments pour animaux, les animaux vivants (sauf exception), les médicaments, les cosmétiques, le tabac, les stupéfiants, les substances psychotropes et les contaminants.

produits phytopharmaceutiques. L'autorité compétente décisionnaire et gestionnaire pour les compléments alimentaires est la DGCCRF<sup>5</sup>.

La mise sur le marché d'un complément alimentaire se fait par une déclaration d'enregistrement à la DGCCRF. L'absence de réponse dans un délai de deux mois après réception du dossier complet de la déclaration vaut autorisation. Un refus d'autorisation de commercialisation peut être motivé :

- par l'absence des documents et informations permettant d'attester que la plante ou la préparation de plante, ou le produit, sont légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre de l'Union européenne ou la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein ;
- par des éléments scientifiques, délivrés notamment par l'Anses, démontrant que le produit présente un risque pour la santé, auquel cas le délai de réponse est porté à quatre mois.

Depuis le 26 avril 2016, la déclaration est envoyée à la DGCCRF au moyen du téléservice dédié, appelé Télécicare.

La liste des compléments alimentaires déclarés depuis le 26 avril 2016 sur ce service est disponible sur le site de télédéclaration de la DGCCRF.

Les demandes de mise sur le marché sont réalisées au titre de l'article 15 du décret n°2006-352 (parties de plantes et plantes traditionnellement considérées comme alimentaires, à l'exclusion de leurs préparations non traditionnelles en alimentation humaine ; plantes et autres ingrédients, autorisés par arrêté), ou de son article 16 (substances à but nutritionnel ou physiologique, plantes ou préparations de plantes ne figurant pas dans des arrêtés d'autorisation mais légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre de la Communauté européenne).

### 2.3.3 Allégations des compléments alimentaires

Les compléments alimentaires peuvent porter des allégations nutritionnelles et de santé, qui doivent être conformes aux dispositions du règlement (CE) 1924/2006. Par ailleurs, le règlement (UE) 432/2012 établit la liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires. Certaines, dites « allégations fonctionnelles génériques », sont relatives au rôle d'un nutriment ou d'une autre substance sur la croissance, le développement et les fonctions de l'organisme<sup>6</sup>. Les autres allégations de santé sont évaluées sur la base d'un dossier regroupant des données scientifiques, comportant des preuves cliniques d'activité chez l'Homme sain. Il est important de noter que de nombreuses demandes d'allégations de santé portant sur des plantes utilisées dans les compléments alimentaires, sans discrimination de la partie de plante employée, sont en attente d'évaluation auprès de la Commission européenne<sup>5</sup>. Ces allégations, dites « en attente », peuvent être revendiquées transitoirement, en conformité avec la réglementation existante, dans l'attente d'une évaluation ou d'une modification des conditions d'évaluation. Pour des plantes répertoriées par l'EMA, elles sont

---

<sup>5</sup> Conformément au décret n°2022-840 du 2 juin 2022 relatif aux attributions du ministre de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire, les compétences de la DGCCRF en matière de sécurité sanitaire des compléments alimentaires ont été transférées à la Direction générale de l'alimentation (DGAL) au 1<sup>er</sup> janvier 2023 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045848194>

<sup>6</sup> (EFSA,2006) : Allégations de santé « fonctionnelles génériques » au titre de l'article 13. <https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13>

généralement positionnées dans les mêmes domaines d'activité que les indications traditionnelles retenues par l'HMPC au niveau communautaire.

### 2.3.4 Les plantes et les huiles essentielles dans les compléments alimentaires

Le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires précise que les « Plantes et préparations de plantes » autorisées sont des « *ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique* ».

#### 2.3.4.1 Les plantes dans les compléments alimentaires

Il n'existe pas de liste harmonisée au niveau européen des plantes autorisées dans les compléments alimentaires. Cependant, toute préparation de plantes entrant dans la composition d'un complément alimentaire autorisée dans un pays de l'Union européenne est susceptible d'être autorisée pour le même produit en France dans le cadre du principe de reconnaissance mutuelle, conformément à l'article 16 du décret 2006-352.

**Au niveau national, l'utilisation des plantes dans les compléments alimentaires et leurs conditions d'emploi sont encadrées par l'arrêté du 24 juin 2014.** Cet arrêté a pour objectif de s'assurer de la qualité et de la sécurité des préparations de plantes utilisées dans les compléments alimentaires. En complément des articles précisant son champ d'application, l'arrêté contient trois annexes.

L'annexe I de cet arrêté établit une liste positive nationale de plantes et le cas échéant de préparations. Les organes autorisés, les substances actives à surveiller et certaines restrictions sont précisés pour ces plantes. Cette liste n'est toutefois pas exhaustive.

L'annexe II de l'arrêté présente les informations à communiquer par les opérateurs du secteur alimentaire en ce qui concerne la caractérisation des préparations de plantes. Il s'agit du dossier qualité de la plante ou de la préparation de plante. Ce dossier est tenu à la disposition des services de contrôle de la DGCCRF. On remarquera que la qualité des plantes et de leurs préparations conditionne également leur sécurité et l'évaluation de celle-ci.

L'annexe III de l'arrêté présente les informations à communiquer par les opérateurs du secteur alimentaire en ce qui concerne la sécurité des préparations de plantes.

La responsabilité de la sécurité d'emploi d'un complément alimentaire à base de plantes incombe en premier lieu à son fabricant. Celui-ci est tenu de réaliser une analyse au cas par cas lui permettant d'identifier et de caractériser les dangers potentiels.

Lors de sa publication en 2014, 540 plantes ont été inscrites dans cette liste de l'annexe I de l'arrêté de 24 juin 2014. Ces plantes peuvent être autorisées pour plusieurs de leurs organes. En 2019, la DGCCRF a publié une nouvelle liste de 1011 plantes. Celle-ci ne comporte que les noms des espèces concernées, sans précision des parties de plantes enregistrées. Une liste « algues » a également été publiée de manière concomitante. Elle comporte des

cyanobactéries et des algues végétales<sup>7</sup>. D'autres plantes ont fait l'objet d'enregistrement depuis cette date.

Pour certaines plantes, des conditions d'utilisation, comme des restrictions (quantitatives ou qualitatives) ou des avertissements concernant des usages à risque, peuvent être précisées. Par ailleurs, certaines plantes peuvent contenir des nutriments ou des substances à but nutritionnel ou physiologique pour lesquels des teneurs maximales sont applicables conformément à l'arrêté du 9 mai 2006 et à l'arrêté du 26 septembre 2016, respectivement, ainsi qu'aux recommandations sanitaires relatives aux nutriments.

#### 2.3.4.2 Les plantes médicinales dans les compléments alimentaires

On constate que certaines plantes présentes dans les compléments alimentaires sont susceptibles de correspondre à des plantes médicinales, c'est-à-dire à des plantes répondant à au moins l'un des critères ci-dessous :

- inscrites sur la liste des plantes médicinales de la pharmacopée française, qui correspondent à des « plantes médicinales utilisées traditionnellement en allopathie et, pour certaines d'entre elles, en homéopathie » (liste A) ou à des « plantes médicinales dont l'évaluation du rapport bénéfice/risque est « négatif » (effets indésirables potentiels supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu) pour une utilisation traditionnelle en préparation magistrale » (liste B)<sup>8</sup> ;
- faisant l'objet d'une monographie à la pharmacopée européenne ;
- répertoriées par l'EMA, faisant ou non l'objet d'une monographie définissant leur utilisation dans des médicaments à base de plantes.

En raison de ce caractère médicinal, la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée française est réservée aux pharmaciens (article L4211-1 5° du CSP) sous réserve de dérogations établies par décret. Le décret correspondant comporte 148 plantes ou parties de plantes médicinales qui peuvent être vendues par des personnes autres que les pharmaciens, sous des formes définies (en l'état, ou sous forme d'extraits aqueux ou en poudre) (CSP 2008b, 2008a). De plus, l'article D4211-12 du CSP précise que lorsque l'emploi de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée a été autorisé dans les compléments alimentaires en application du décret n° 2006-352, ces compléments alimentaires peuvent être vendus par des personnes autres que des pharmaciens. Toutefois, cette disposition ne s'applique pas aux compléments alimentaires contenant des plantes ou parties de plantes médicinales qui figurent sur la liste B de la pharmacopée française<sup>8</sup>.

Actuellement, la frontière entre le caractère alimentaire et le caractère médicinal est ambiguë pour les préparations de plantes dotées de propriétés pharmacologiques intrinsèques incorporées dans un complément alimentaire. Dans la définition du médicament dans le CSP (Article L5111-1), il est précisé que « *lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques,*

<sup>7</sup> (DGCCRF,2018) : Algues : Liste des algues pouvant être employées dans les compléments alimentaires. [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/securete/produits\\_alimentaires/Complement\\_alim\\_entaire/CA\\_ListeAlgues\\_Janvier2019.pdf?v=1547539407](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securete/produits_alimentaires/Complement_alim_entaire/CA_ListeAlgues_Janvier2019.pdf?v=1547539407)

<sup>8</sup> (ANSM, 2012) : Pharmacopée française - Liste B des plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu. <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/25/liste-b-des-plantes-medicinales-utilisees-traditionnellement.pdf>

*un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa du I et au II et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit européen ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament »<sup>9</sup>.*

L'alinéa 3 de l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014 indique que « *l'utilisation de préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe I [de l'arrêté] dans la fabrication d'un complément alimentaire ne doit pas conduire à ce que celui-ci constitue un médicament par fonction (...). A ce titre, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires, les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage* ».

Ainsi, pour des compléments alimentaires contenant des préparations de plantes médicinales faisant l'objet de monographies EMA, la réglementation en vigueur implique que l'usage défini comme « traditionnel » par le HMPC est susceptible de ne pas être systématiquement incompatible avec le statut de complément alimentaire. En revanche, les conditions de « l'usage bien établi » confèrent au complément alimentaire un caractère non ambigu de médicament par fonction, incompatible avec la définition du complément alimentaire. Il est à noter que cette frontière n'est pas harmonisée au niveau européen pour les compléments alimentaires et est susceptible, pour des préparations de plantes spécifiques, d'évoluer avec l'état des connaissances scientifiques, plus spécifiquement des données cliniques disponibles.

Comparativement aux mentions de sécurité proposées par le HMPC, ces mêmes mises en garde renseignées dans l'annexe I de l'arrêté du 24 juin 2014 ne sont que partiellement retenues ou sont très différentes, alors que les préparations de plantes et leurs dosages peuvent être identiques ou équivalents à ceux de médicaments à base de plantes d'usage traditionnel. Or, l'arrêté du 24 juin 2014 dispose (article 11, alinéa 1) que : « *les préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe I ne peuvent être employées, seules ou en mélange, que si elles conduisent à la fabrication de compléments alimentaires sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées* ». On notera que l'EMA réalise un relevé et une analyse de ces données, dans le cadre de l'élaboration de ses monographies.

#### **2.3.4.3 Les préparations de plantes autorisées dans les compléments alimentaires**

Les préparations de plantes rencontrées dans les compléments alimentaires sont, par définition, des poudres, des extraits ou des extraits purifiés, voire des substances issues de végétaux. Ces extraits peuvent être réalisés avec des solvants divers destinés à la consommation humaine. Ils sont généralement obtenus avec de l'eau, de l'éthanol ou des mélanges eau/éthanol, avec évaporation partielle ou totale du solvant. Ils peuvent également correspondre à des huiles essentielles (HE). L'arrêté de 2014 (article 9) prévoit que « *les préparations de plantes employées dans la fabrication d'un complément alimentaire [respectent] les dispositions de l'arrêté du 19 octobre 2006 [...], notamment en ce qu'elles concernent l'emploi des solvants. Les préparations de plantes dont la nature ou les conditions d'emploi diffèrent significativement de l'usage traditionnel, tel qu'établi par les données généralement admises, sont soumises à un niveau d'exigence toxicologique plus élevé* ». Les

<sup>9</sup>CSP(Article L5111-1) :

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000045404922#:~:text=%2DOn%20entend%20par%20m%C3%A9dicament%20%C3%A0,d'%C3%A9tablir%20un%20diagnostic%20m%C3%A9dical](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045404922#:~:text=%2DOn%20entend%20par%20m%C3%A9dicament%20%C3%A0,d'%C3%A9tablir%20un%20diagnostic%20m%C3%A9dical)

préparations ne correspondant pas à des extraits hautement purifiés ou à des molécules isolées<sup>10</sup> et elles sont généralement similaires à celles répertoriées par le HMPC pour leur incorporation dans des médicaments à base de plantes.

Certaines préparations de plantes contenues dans des compléments alimentaires font l'objet de mises en forme ou formulations visant à améliorer leur biodisponibilité. Ces dernières ne sont pas répertoriées par le HMPC dans le cadre des médicaments à base de plantes.

#### 2.3.4.4 Les huiles essentielles dans les compléments alimentaires

Les huiles essentielles correspondent à des préparations de plantes spécifiques, définies par leur mode d'obtention. La pharmacopée européenne définit une huile essentielle comme un produit odorant, généralement de composition complexe, obtenu à partir d'une matière première végétale botaniquement définie, soit par entraînement à la vapeur d'eau, soit par distillation sèche, soit par un procédé mécanique approprié sans chauffage (expression) (Ansm 2012). Cette définition est similaire à celle de la norme ISO 9235<sup>11</sup>. Elle est reprise par la DGCCRF, dans le cadre de l'emploi des huiles essentielles dans les compléments alimentaires<sup>12</sup>.

De nombreuses huiles essentielles sont susceptibles d'entrer dans la composition de compléments alimentaires actuellement sur le marché. On les retrouve employées comme ingrédients, ajoutées sous diverses formes galéniques avec des excipients, mais aussi à l'état pur. Lors de son entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2015, tout complément alimentaire contenant une huile essentielle devait faire l'objet d'une déclaration d'enregistrement auprès de la DGCCRF en application de l'article 16 du décret n°2006-352. En 2019, la DGCCRF a publié une liste de 77 plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles et peuvent être utilisées dans les compléments alimentaires<sup>13</sup>. Il convient de noter que les notions d'organe producteur et de chimiotype, importantes dans le cadre de la définition des huiles essentielles et de leur sécurité, ne sont pas précisées dans cette liste. Un document précisant des recommandations sanitaires pour l'emploi d'huile essentielle dans les compléments alimentaires<sup>14</sup> a été publié en accompagnement de cette liste. D'autre part, la DGCCRF précise en préambule du texte que « *la présence d'une plante dans la liste des huiles essentielles traditionnelles ne préjuge pas de la sécurité d'emploi des huiles essentielles qui peuvent en être extraites* ».

L'EMA, au contraire, ne répertorie qu'un nombre restreint d'huiles essentielles pour des usages traditionnels ou bien établis, en particulier pour la voie orale ou les emplois oromuqueux. Un certain nombre d'huiles essentielles considérées comme traditionnelles par la DGCCRF dans le cadre d'emploi dans les compléments alimentaires voient leur utilisation par voie orale exclue par l'EMA. Pour les huiles essentielles dont la consommation est

---

<sup>10</sup> (EMA,2010) : Herbal medicinal products: questions and answers. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-products/herbal-medicinal-products-questions-answers>

<sup>11</sup> ISO 9235:2021 – Matières premières aromatiques naturelles – Vocabulaire. <https://www.iso.org/fr/standard/78908.html>

<sup>12</sup> (DGCCRF) : Compléments alimentaires – huiles essentielles. <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-huiles-essentielles>

<sup>13</sup> (DGCCRF, 2019) : Liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles. [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/secure/produits\\_alimentaires/Complement\\_alimentaire/CA\\_Liste\\_HE\\_janvier2019.pdf?v=1544439152](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/secure/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_HE_janvier2019.pdf?v=1544439152)

<sup>14</sup> (DGCCRF, 2019) : Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires. [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/secure/produits\\_alimentaires/Complement\\_alimentaire/CA\\_RS\\_HE\\_janvier2019.pdf?v=1544439152](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/secure/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_RS_HE_janvier2019.pdf?v=1544439152)

autorisée par voie orale, cette agence mentionne parfois l'emploi exclusif sous forme gastrorésistante ou sous des formes galéniques spécifiques, comportant une dilution définie.

Il convient de noter :

- l'existence de possibles et importantes différences de composition des huiles essentielles pour une même espèce, en fonction de l'organe producteur et de la méthode d'extraction utilisés ;
- l'existence de chimiotypes de compositions très différentes pour une même espèce et un même organe producteur. Lorsque l'EMA répertorie une huile essentielle, il s'agit en général des chimiotypes décrits par la pharmacopée européenne. La distinction des chimiotypes est un élément essentiel. A titre d'exemple, on peut citer le basilic tropical, *Ocimum basilicum* L. (feuilles), dont les deux chimiotypes principaux sont respectivement majoritairement composés de (-)-linalol ou d'estragole (méthylchavicol). Cette dernière molécule appartenant au groupe des allylbenzènes est considérée comme génotoxique et carcinogène (Ema 2014; JECFA 2009; Scientific Committee on Food 2001);
- des différences de composition justifiant des précautions d'emploi distinctes pour des huiles essentielles issues des mêmes organes producteurs d'espèces proches (exemple des canneliers, *Cinammomum* spp., écorces) (Anses 2021) ;
- de nombreux constituants d'huiles essentielles font l'objet de recommandations en termes d'exposition maximale par voie orale, dans le cadre alimentaire (par l'Efsa ou le JECFA) ou médicinal (par l'EMA). Ces limites d'exposition sont susceptibles de s'appliquer dans le cadre des compléments alimentaires. De telles limites d'exposition sont exploitées par l'EMA dans la définition des posologies ou des populations cibles des médicaments à base de plantes.

Enfin, des précautions spécifiquement mentionnées par l'EMA pour certaines huiles essentielles sont explicitement reliées à la présence de constituants majoritaires ou minoritaires. Ces composés peuvent être retrouvés dans d'autres huiles essentielles tirées d'espèces proches ou non. Dans ce cas, il conviendrait d'adopter les mises en garde retenues par l'EMA pour d'autres huiles essentielles de composition proche, ou contenant des molécules identifiées comme présentant des risques et présentes dans des proportions similaires. De telles considérations s'appliquent par exemple, à des huiles essentielles issues d'espèces de familles très diverses (Asteraceae, Lamiaceae, Cupressaceae), interdites dans les compléments alimentaires en raison de la présence de thuyones (Dgccrf 2019; Ema 2016b; CSP 2008b). Dans le cadre d'éventuelles extensions de recommandations émises par l'EMA, celles relatives aux huiles essentielles de thym commun (*T. vulgaris* L., *T. zygis* L.) ont par exemple été appliquées aux autres huiles riches en carvacrol ou en thymol, molécules largement répandues notamment chez les Lamiaceae (Ema 2020a).

### 2.3.5 La sécurité d'utilisation des plantes dans les compléments alimentaires

Dans son article 3, le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires dispose que leurs ingrédients ne peuvent être employés que s'ils conduisent à la fabrication de produits sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques « généralement acceptées ». Il est à noter que, pour de nombreuses plantes et leurs préparations, il existe un manque de données, relatif aux populations particulières, comme largement souligné par l'EMA. Pour des plantes de traditions



médicales diverses autorisées dans les compléments alimentaires et non répertoriées par l'EMA, les données publiées manquent dans certains cas, ou des doutes existent quant à l'innocuité de leur emploi au regard de la tradition, de données de vigilance ou de données chimiotaxonomiques.

D'autre part, les opérateurs doivent se conformer aux restrictions figurant dans l'annexe I de l'arrêté établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi, qui sont susceptibles de diverger des analyses scientifiques réalisées par le HMPC.

De plus, l'annexe III de cet arrêté indique que les opérateurs du secteur alimentaire doivent communiquer des informations à la DGCCRF, concernant la sécurité des préparations de plantes, avec notamment :

- le niveau d'exposition ;
- des données toxicologiques telles que l'identification et le dosage des constituants responsables d'effets indésirables, les données de toxicologie provenant de la bibliographie pour la préparation de plantes et des préparations similaires (limites de sécurité ou doses tolérables en substances actives ou en traceurs, limites en métabolites secondaires potentiellement toxiques), une analyse des risques démontrant l'innocuité dans les conditions proposées, les contre-indications éventuelles et les interactions connues et supposées ;
- des données toxicologiques additionnelles si des risques spécifiques ont été identifiés.

Lors de contrôles en 2017, la DGCCRF a déjà constaté le manque fréquent de telles données dans ces dossiers<sup>15</sup>.

Dans le cadre des déclarations de compléments alimentaires par des opérateurs, la DGCCRF peut saisir l'Anses afin d'évaluer les risques relatifs à l'utilisation d'une plante ou préparation de plantes dans les compléments alimentaires et proposer des restrictions quantitatives ou qualitatives permettant de garantir la sécurité de son utilisation. L'Anses peut également s'autosaisir sur des plantes ou préparations de plantes déjà autorisées et faisant l'objet d'alertes au niveau du dispositif de nutravigilance ou d'autres dispositifs de surveillance au niveau national ou international.

#### - **Le dispositif de nutravigilance**

La loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » (2009-879) du 21 juillet 2009 a confié à l'Anses « la mise en œuvre du système de vigilance sur les nouveaux aliments, les compléments alimentaires, les aliments qui font l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel ou physiologique ainsi que sur les produits destinés à une alimentation particulière ». L'objectif de cette vigilance sanitaire, intégré dans le dispositif de sécurité sanitaire français, est d'améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement les effets indésirables liés à la consommation de ces denrées alimentaires, afin de recommander la mise en place de mesures correctives ou préventives par les autorités compétentes.

Le dispositif national de nutravigilance de l'Anses collecte et analyse les déclarations des professionnels de santé (notamment les médecins et les pharmaciens), des fabricants ou distributeurs et des particuliers relatives aux effets indésirables potentiellement en rapport

---

<sup>15</sup> (DGCCRF,2017) : Contrôle des compléments alimentaires à base de plantes. <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contrôle-des-compléments-alimentaires-a-base-plantes>

avec la consommation de compléments alimentaires ou, plus largement, d'autres aliments visés par la loi.

A l'instar des autres systèmes de vigilance français, et compte tenu de l'importance des conséquences en matière de santé et des implications industrielles, l'analyse de la relation de causalité entre un produit visé par le dispositif national de nutrivigilance et l'effet indésirable déclaré se doit d'être réalisée avec une méthode d'analyse appropriée et objective. Cette méthode dite « méthode d'imputabilité de nutrivigilance » permet d'estimer le degré de causalité, d'un ou de plusieurs produits dans la survenue de l'effet indésirable déclaré, de manière standardisée, permettant d'éliminer les divergences d'opinion pouvant exister entre plusieurs observateurs (Anses 2019c).

Depuis la création du dispositif en 2009 jusqu'à avril 2022, 6530 déclarations ont été enregistrés par le dispositif de nutrivigilance. Sur l'ensemble des déclarations, plus de la moitié, à savoir 3560 déclarations, impliquent un produit contenant au moins une plante et 474 déclarations impliquent au moins une huile essentielle.

Une extraction des cas de nutrivigilance pour les compléments alimentaires contenant au moins une plante ou une huile essentielle de plante a été réalisée en avril 2022.

Une extraction des cas de pharmacovigilance pour les médicaments à base de plantes contenant au moins une plante ou une huile essentielle de plante a été réalisée en février 2022.

Les résultats de ces extractions sont présentés dans les fiches en annexe III.

### 3 APPROCHES METHODOLOGIQUES

#### 3.1 Méthode d'analyse des mentions et avertissements des monographies

##### 3.1.1 Traduction et terminologie

Le GT « Plantes » souligne que les monographies de l'EMA pour les plantes étudiées présentent des expressions pouvant être variables d'une fiche à une autre. Le GT « Plantes » a décidé ne pas conserver une traduction littérale de chacune des monographies mais plutôt de retenir une traduction standardisée identique pour chacune d'elle.

Des exemples de traduction et de terminologie sont retrouvés dans le tableau ci-dessous :

**Tableau 2 : Exemples de traductions standardisées**

<i>A doctor or a qualified health care practitioner should be consulted</i>	Un médecin ou un professionnel de santé qualifié devra être consulté
<i>If the symptoms persist, If the symptoms worsen</i>	Si les symptômes persistent, si les symptômes s'aggravent
<i>The use in children under xx years of age is not recommended</i>	L'utilisation chez l'enfant de moins de xx ans n'est pas recommandée

<i>The use in children under xx years of age has not been established due to lack of adequate data.</i>	L'utilisation chez l'enfant de moins de xx ans n'est pas documentée. ou bien : La sécurité d'emploi chez l'enfant de moins de xx ans n'a pas été établie par manque de données pertinentes.
<i>Hypersensitivity to the active substance</i>	Hypersensibilité à la substance active (au sens de préparation de plantes).
<i>Safety during pregnancy and lactation has not been established. In the absence of sufficient data, the use during pregnancy and lactation is not recommended.</i>	La sécurité d'emploi en cas de grossesse ou d'allaitement n'a pas été établie. En absence de données suffisantes, l'utilisation (de ce produit) n'est pas recommandée dans ces deux cas.
<i>Adequate tests on reproductive toxicity, genotoxicity and carcinogenicity have not been performed.</i>	Des études pertinentes de reprotoxicité, génotoxicité et cancérogénicité n'ont pas été réalisées.

### 3.1.2 Précisions sur les restrictions d'usage liés à l'existence de symptômes ou de situations cliniques précises

Comme précisé plus haut, les monographies de l'EMA sont destinées à constituer la notice de médicaments à base de plantes utilisés en automédication. Les patients amenés à utiliser ces produits présentent donc des symptômes. Ces symptômes sont associés à des situations cliniques pouvant être parfois résolues par l'automédication.

Dans le cadre réglementaire relatif à l'utilisation du complément alimentaire, aucun usage thérapeutique ne peut être envisagé. Le GT a donc été amené à distinguer les restrictions liées à l'existence de symptômes ou de situations cliniques particulières qui doivent rester strictement dans le cadre du médicament, des restrictions liées aux effets indésirables intrinsèques à la plante qui eux doivent être connus des consommateurs (voir Annexe IV). Deux exemples sont décrits dans le tableau 3 ci-dessous.

**Tableau 3 : Exemples de restriction d'usage en lien ou non avec l'existence de symptômes ou d'une situation clinique particulière**

<b><i>Restrictions d'usage en lien avec l'existence, l'apparition ou l'aggravation de symptômes</i></b>	
Parties aériennes d'aigremoine, <i>Agrimonium eupatorium</i> L. <i>Indication</i> : traitement symptomatique de la diarrhée légère	<i>"If the symptoms persist longer than 3 days during the use of the medicinal product, a doctor or a qualified health care practitioner should be consulted."</i>  Si les symptômes persistent plus de 3 jours pendant l'utilisation du produit, un médecin ou un professionnel de santé qualifié devra être consulté.
<b><i>Restrictions d'usage indépendantes de la situation clinique</i></b>	

<p>Ecorce de bourdaine, <i>Frangula alnus</i> Mill. (syn. <i>Frangula dodonei</i> Ard., <i>Rhamnus frangula</i> L.)</p>	<p>“Not to be used for more than 1 week. Long-term use of stimulant laxatives should be avoided, as use for more than a brief period of treatment may lead to impaired function of the intestine and dependence on laxatives.”</p> <p>Ne pas utiliser plus d'une semaine. L'utilisation prolongée des laxatifs stimulants doit être évitée car elle conduit à une altération du fonctionnement intestinal et une dépendance à ces derniers.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3.1.3 Mentions relatives aux restrictions de durée d'utilisation et renvoi vers une consultation médicale

Les monographies EMA peuvent renvoyer à deux types de restriction de durée :

- restrictions liées à l'aggravation des symptômes ou
- restrictions liées à la non-résolution de la situation clinique.

La non-résolution de la situation pathologique au-delà d'une certaine durée doit entraîner une consultation médicale. De même, l'aggravation des symptômes au cours de la durée d'utilisation ou bien l'apparition de signes de gravité imposent également une consultation médicale. Enfin, lorsque plusieurs indications thérapeutiques existent, des restrictions différentes peuvent apparaître. Ces restrictions ne peuvent théoriquement pas être appliquées au complément alimentaire qui n'est, par définition, pas destiné à prendre en charge, par automédication, des symptômes associés à une ou plusieurs pathologies traitées.

Ainsi, dans ce contexte réglementaire, une mise en garde spécifique ne peut pas être envisagée. Cependant, une mention de mise en garde générale vis-à-vis d'une démarche d'automédication avec un complément alimentaire permettrait de couvrir le risque identifié :

« Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin. » est la mention utilisée dans la fiche.

### 3.1.4 Mentions relatives aux restrictions liées à l'âge

Dans les monographies, les restrictions d'usage considérées concernent les populations pédiatriques et peuvent être de plusieurs types :

- manque de données mais recul d'utilisation suffisant pour une tranche d'âge dans une situation clinique bien précise permettant la prise chez les populations pédiatriques, pour des préparations et niveaux d'exposition spécifiques (catégorie A) ;
- manque de données d'évaluation dans la tranche d'âge concernée – recul d'utilisation faible ou inexistant : il s'agit du cas le plus fréquent (catégorie B) ;
- existence de données en défaveur d'une utilisation dans la tranche d'âge concernée imposant une contre-indication. Ex. laxatifs stimulants (catégorie C).

#### Pour les plantes de la catégorie A :

Un usage médicamenteux a été retenu dans le cas de situations cliniques bénignes n'étant pas associées à des risques majeurs de complications, compte tenu d'un recul d'utilisation suffisant (exemple : racine de guimauve, administration des extraits aqueux possible dès 3 ans dans l'indication « adoucissant en cas de toux d'irritation »). Dans ce cas-là, des posologies spécifiques sont proposées.

Dans certains cas, des limites d'âge différentes sont définies pour une même plante en fonction de la visée thérapeutique. Dans ces cas-là, la limite d'âge la plus basse a été retenue ainsi que le niveau d'exposition correspondant (exemple : 3 ans dans le cas de la racine de guimauve, extraits aqueux uniquement).

**Tableau 4 : Exemple des restrictions d'âge – cas de la racine de guimauve**

Indication 1 : utilisée traditionnellement comme émoullient dans le traitement symptomatique des toux sèches	Utilisation possible dès 3 ans (posologie précisée)
Indication 2 : utilisée traditionnellement comme émoullient en cas d'inconfort gastro-intestinal	Utilisation non recommandée en dessous de 12 ans

Pour ces plantes, le GT retient un usage possible uniquement dans les conditions précisées dans la monographie, à savoir pour un type de préparation et un niveau d'exposition équivalents à ceux de l'usage thérapeutique.

**Tableau 5 : Plantes bénéficiant d'un usage pédiatrique dans les médicaments à base de plantes et niveau d'exposition**

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Usage bien établi ou traditionnel	Partie utilisées (EMA)	Expositions pour la population pédiatrique
<i>Althaea officinalis</i> L.	Guimauve	Traditionnel	Racine ( <i>radix</i> )	<p><b>A partir de 3 ans :</b> Extraits aqueux uniquement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3-5 ans : max 3 g/j équivalent plante sèche.</li> <li>• 6-12 ans: max 4,5 g/j équivalent plante sèche.</li> </ul>
<i>Cetraria islandica</i> (L.) Ach.	Lichen d'Islande	Traditionnel	Thalle	<p><b>A partir de 6 ans :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6-12 ans : extrait aqueux - 32 mg à 2,4 g/j équivalent plante sèche.</li> <li>• &gt; 12 ans : posologie adulte.</li> </ul>
<i>Foeniculum vulgare</i> Mill. var. <i>dulcis</i>	Fenouil doux	Traditionnel	Fruit	<p><b>A partir de 4 ans :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4-12 ans : infusion 3-5 g/j divisés en 3 prises (durée &lt; 7 jours).</li> </ul>
<i>Foeniculum vulgare</i> Mill. var. <i>vulgare</i>	Fenouil amer	Traditionnel	Fruit	<p><b>A partir de 4 ans :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4-12 ans : infusion 3-5 g/j divisés en 3 prises (durée &lt; 7 jours).</li> </ul>
<i>Hedera helix</i> L.	Lierre grimpant	Bien établi	Feuille	<p><b>A partir de 2 ans :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2-5 ans :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Extraits aqueux et hydroalcooliques faibles &lt; 30 % éthanol: 24 à 288 mg équivalent plante sèche/j.</li> <li>○ Extraits hydroalcooliques forts (mais &lt; 60 % éthanol) : 42 à 204 mg équivalent plante sèche/j.</li> </ul> </li> <li>• <b>6-11 ans :</b></li> </ul>

				<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Extraits aqueux ethanoliques faibles &lt; 30 % éthanol : 44 à 560 mg équivalent plante sèche/j.</li> <li>○ Extraits hydroalcooliques forts : 42 à 300 mg équivalent plante sèche/j.</li> </ul>
<b><i>Matricaria chamomilla</i> L.</b>	Matricaire, Camomille allemande	Traditionnel	Capitule floral	<p><b>A partir de 6 mois : en infusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 mois à 2 ans : 0,5 à 2 g, 2 à 4 fois/j.</li> <li>• 2 ans à 6 ans : 1 à 1,5 g, 2 à 4 fois/j.</li> <li>• 6 ans à 12 ans : 1,5 à 3g 2 à 4 fois/j soit 1,5 g à 12 g équivalent plante sèche/j.</li> </ul> <p><b>Extrait hydroalcoolique 48% :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfants 6-12 ans 0,27 à 2,35 g équivalent plante sèche/j.</li> </ul>
<b><i>Mentha x piperita</i> L.</b>	Menthe poivrée	Traditionnel	Feuille	<p><b>A partir de 4 ans : en infusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4-11 ans et adolescents, 1,0-2,0g, 3 fois/j.</li> </ul>
<b><i>Mentha x piperita</i> L.</b>	Menthe poivrée	Bien établi	Huile essentielle	<p><b>&gt; 8 ans :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 à 11 ans : 0,2–0,4 ml sous forme gastro-résistante 2 à 3 fois/j soit 0,2 à 0,6 ml/j.</li> <li>• &gt; 12 ans, adultes : 0,2–0,4 ml sous forme gastrorésistante 2 à 3 fois/j soit 0,6–1,2 ml.</li> </ul>
<b><i>Pelargonium sidooides</i> DC.</b>	Géranium du cap	Traditionnel	Racine	<p><b>Extrait hydroalcoolique 11% :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 à 12 ans : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Extrait liquide : 0,79-0,83 ml, 3 fois/j.</li> <li>○ Extrait sec : 20 mg, 2 fois/j.</li> </ul> </li> </ul>
<b><i>Plantago afra</i> L.</b>	Psyllium	Bien établi	Graine ( <i>semen</i> )	<p><b>A partir de 6 ans :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6-12 ans : 12 à 25 g/j.</li> <li>• &gt; 12 ans, adultes : 25-40 g/j graine entière, avec ou sans tégument, ou en poudre (apport hydrique suffisant).</li> </ul>
<b><i>Plantago ovata</i> Forssk.</b>	Ispaghul	Bien établi	Graine ( <i>semen</i> )	<p><b>A partir de 6 ans :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6-12 ans : 4 à 25 g/j.</li> <li>• &gt; 12 ans, adultes : 8-40 g/j graine entière, avec ou sans tégument, ou en poudre (apport hydrique suffisant).</li> </ul>

<b><i>Primula elatior</i> Hill</b>	Primevère officinale, <i>Primula veris</i> L.	Traditionnel	Racine, fleur	<p><b>A partir de 4 ans :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extrait liquide 70 % HA : 0,33 g/prise, 3 fois /j.</li> <li>• Teinture 70 % : 0,3 – 0,5 ml/prise 3 fois /j.</li> <li>• Extrait mou HA 55 % : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 4-6 ans : 0,12 g/prise, 3 fois/j.</li> <li>○ 6-12 ans : 0,12 g/prise, 3-4 fois/j.</li> </ul> </li> </ul>
<b><i>Zingiber officinale</i> Roscoe</b>	Gingembre	Traditionnel	Rhizome	<p><b>A partir de 6 ans :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6-12 ans : 250 à 500 mg de poudre en une prise, 1 à 2 h avant le voyage.</li> </ul>

### Pour les plantes de la catégorie B :

Pour un grand nombre de drogues végétales, un manque de données d'évaluation pour la population pédiatrique implique une mention d'usage « déconseillé ». On notera que, parmi ces plantes, certaines présentent un caractère comestible. Dans l'état actuel des connaissances, le GT propose de retenir une mention d'usage « déconseillé pour la population pédiatrique » tel qu'il est mentionné dans les monographies (Annexe 3). En cas de nouvelles données disponibles, le fabricant devrait justifier par une analyse de risque détaillée l'utilisation possible chez l'enfant dans les conditions proposées.

### Pour les plantes de la catégorie C :

- *Données toxicologiques existantes et usage contre-indiqué*

Dans le cas où des données toxicologiques existent et qu'un usage est contre-indiqué pour les enfants, la mention peut être extrapolée aux compléments alimentaires, avec une terminologie appropriée.

**Tableau 6 : Exemple du cas des plantes à dérivés hydroxyanthracéniques**

Ecorce de bourdaine, <i>Frangula alnus</i> Mill. (syn. <i>Frangula dodonei</i> Ard., <i>Rhamnus frangula</i> L.)	« The use in children under 12 years of age is contraindicated » L'utilisation chez l'enfant de moins de 12 ans est contre-indiquée.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3.1.5 Mentions relatives aux restrictions chez la femme enceinte ou allaitante

Les mêmes catégories de situations sont à considérer pour la femme enceinte ou allaitante.

- *Catégorie A* : seules quatre monographies retiennent une utilisation possible chez la femme enceinte ou allaitante : psyllium (graine), ispaghul (graine), matricaire (capitule floral) et myrtille (fruit séché).
- *Catégorie B* : manque de données d'évaluation chez la femme enceinte ou allaitante – recul d'utilisation faible ou inexistant. Ce cas est le plus fréquent et il représente quatre-vingt-neuf plantes (Annexe 2).

On notera cependant que parmi ces plantes, certaines présentent un caractère alimentaire. Là encore, en cas de données disponibles, le fabricant devra justifier par une analyse de risque détaillée l'utilisation possible chez la femme enceinte ou allaitante dans les conditions proposées.

- *Catégorie C : l'existence de données en défaveur d'une utilisation chez la femme enceinte ou allaitante (par exemple : plantes laxatives stimulantes).*

Certaines plantes sont non recommandées ou contre-indiquées par l'EMA chez la femme enceinte ou allaitante en raison de données scientifiques probantes ou partielles (exemple : données de mutagénicité, reprotoxicité ou génotoxicité). Dans ce cas, le GT « Plantes » estime que l'usage de ces plantes dans les compléments alimentaires devrait être proscrit pour ces populations. Ces plantes figurent dans le tableau 7.

**Tableau 7 : Plantes considérées par le GT « Plantes » comme relevant de la catégories C chez la femme enceinte ou allaitante**

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Mentions de l'EMA <sup>16</sup>
<i>Actaea racemosa</i> L. (syn. <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.)	Actée à grappes, Cimicaire à grappes	Rhizome	En absence de données suffisantes, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée en cas de grossesse ou d'allaitement.
<i>Aloe ferox</i> Mill.	Aloès	Suc	Usage contre-indiqué au cours de la grossesse ou de l'allaitement.
<i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f. (syn. <i>Aloe barbadensis</i> Mill.)	Aloès	Suc	Usage contre-indiqué au cours de la grossesse ou de l'allaitement.
<i>Artemisia absinthium</i> L.	Absinthe	Parties aériennes	En absence de données suffisantes, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée en cas de grossesse ou d'allaitement.
<i>Cola acuminata</i> (P.Beauv.) Schott et Endl., <i>Cola nitida</i> (Vent.) Schott et Endl.	Noix de Cola, Colatier	Graine	En absence de données suffisantes, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée en cas de grossesse ou d'allaitement.
<i>Foeniculum vulgare</i> Mill. ssp <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i>	Fenouil amer	Graine	En absence de données suffisantes, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée en cas de grossesse ou d'allaitement.
<i>Frangula dodonei</i> Ard. (syn. <i>Rhamnus frangula</i> L., <i>Frangula alnus</i> Mill. <sup>17</sup> )	Bourdaine	Ecorce	L'utilisation au cours de la grossesse ou de l'allaitement est contre-indiquée du fait du potentiel génotoxique de plusieurs dérivés anthracéniques (émodyne et franguline).

<sup>16</sup> L'EMA peut préciser l'existence de données précliniques pour certaines plantes dans les monographies.

<sup>17</sup> Nom accepté



<b><i>Frangula purshiana</i> Cooper (syn. <i>Rhamnus purshiana</i> DC.)</b>	Cascara, Écorce sacrée	Ecorce	L'utilisation au cours de la grossesse ou de l'allaitement est contre-indiquée du fait du potentiel génotoxique de plusieurs dérivés anthracéniques (émodyne et franguline).
<b><i>Glycyrrhiza glabra</i> L.</b>	Réglisse	Racine	En absence de données suffisantes, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée en cas de grossesse ou d'allaitement.
<b><i>Juniperus communis</i> L.</b>	Genévrier commun	Huile essentielle du pseudo-fruit	En absence de données suffisantes, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée en cas de grossesse ou d'allaitement
<b><i>Leonurus cardiaca</i> L.</b>	Agripaume cardiaque	Parties aériennes	L'usage est contre-indiqué au cours de la grossesse. La sécurité d'utilisation pendant l'allaitement n'a pas été établie. En absence de données suffisantes, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez la femme allaitante.
<b><i>Paullinia cupana</i> Kunth</b>	Guarana	Graine	En absence de données suffisantes, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée en cas de grossesse ou d'allaitement. La caféine traverse le placenta et est distribuée dans le lait maternel.
<b><i>Peumus boldus</i> Molina</b>	Boldo	Feuille	En absence de données suffisantes, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée en cas de grossesse ou d'allaitement.
<b><i>Rheum officinale</i> Baill.</b>	Rhubarbe officinale	Racine	L'utilisation au cours de la grossesse ou de l'allaitement est contre-indiquée.
<b><i>Rheum palmatum</i> L.</b>	Rhubarbe palmée, Rhubarbe de Chine	Racine	L'utilisation au cours de la grossesse ou de l'allaitement est contre-indiquée.
<b><i>Salix fragilis</i> L.</b>	Saule fragile, Saule cassant	Ecorce	L'utilisation pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse et pendant l'allaitement n'est pas recommandée. L'utilisation est contre-indiquée au troisième trimestre de la grossesse.
<b><i>Senna alexandrina</i> Mill. (syn. <i>Cassia senna</i> L.)</b>	Séné d'Alexandrie	Fruit (gousse), feuille	L'utilisation au cours de la grossesse ou chez la femme allaitante est contre-indiquée.
<b><i>Trigonella foenum-graecum</i> L.</b>	Fenugrec	Graine	L'utilisation n'est pas recommandée pendant la grossesse et l'allaitement.
<b><i>Vitex agnus-castus</i> L.</b>	Gatillier, Agneau-chaste	Fruit	L'utilisation n'est pas recommandée pendant la grossesse et l'allaitement.

### 3.1.6 Cas particuliers des plantes pour lesquelles une exposition dans l'alimentation courante existe

De nombreuses plantes déconseillées par l'EMA, par manque de données, pour des populations particulières (enfants, femmes enceintes, femmes allaitantes) et relevant donc de la catégorie B ou C, ont un caractère alimentaire en France et en Europe. D'emplois souvent usuels, il s'agit généralement d'épices ou de condiments. Elles ne sont parfois présentes dans l'alimentation que sous forme de tisanes d'agrément. Ces plantes sont listées dans le Codex Alimentarius et dans plusieurs textes réglementaires (FAO/OMS 2021, 2018, 2017; JORF 2008, 1982; Parlement Européen et le Conseil de l'Union européenne 2005) en France et en Europe

(Annexe 3). De telles plantes, lorsqu'elles sont inscrites sur la liste des plantes médicinales, sont susceptibles de bénéficier de dérogations au monopole pharmaceutique, dans des conditions traditionnelles d'emploi, d'après le décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée.

Dans le cadre d'un emploi dans les compléments alimentaires, une évaluation plus précise est nécessaire pour déterminer :

- la sécurité d'emploi des préparations proposées pour les populations particulières ;
- les quantités maximales envisageables, en plus de l'alimentation.

Le GT « Plantes » rappelle que les préparations non traditionnelles doivent faire l'objet d'une évaluation des risques dans le cadre de l'annexe III de l'arrêté du 24 juin 2014.

Pour l'ensemble de ces plantes, le GT « Plantes » retient les recommandations de l'EMA, sauf dans le cas du gingembre où des données complémentaires de sécurité d'emploi chez la femme enceinte ont été prises en compte.

### **3.1.7 Mentions relatives aux contre-indications**

Dans certains cas, des réactions allergiques sont décrites pour la substance active, notamment en cas d'allergie à une famille de plantes (Asteraceae, Apiaceae, etc.). Dans ce cas, l'usage de la plante dans les compléments alimentaires doit être proscrit chez les personnes allergiques.

En dehors de l'allergie, certaines situations pathologiques, la prise de certains traitements médicamenteux, l'âge, la grossesse ou l'allaitement représentent une contre-indication.

## **3.2 Méthode d'évaluation des niveaux d'exposition selon le type de préparation**

Afin d'apporter aux opérateurs un appui à la décision d'apposer ou non certaines mentions d'utilisation, l'évaluation de niveaux d'exposition retrouvés pour le médicament à base de plantes a été calculé en « équivalent plante sèche ». Cette unité standard permet de s'affranchir de la grande diversité de préparations pouvant être utilisées. Ainsi, pour des niveaux d'exposition similaires, l'opérateur pourra apposer certaines mentions.

### **3.2.1 Définition de la substance végétale**

Une substance végétale est représentée par une drogue végétale ou ses préparations, elle est constituée d'un mélange complexe de métabolites produits par la plante.

Les préparations sont obtenues à partir des matières premières végétales, notamment en les réduisant en poudre ou en les traitant par un procédé d'extraction, de distillation, d'expression, de fractionnement, de purification, de concentration ou de fermentation.

Il n'est pas possible de caractériser l'ensemble des métabolites présents dans chaque type de préparation. On peut cependant préciser que les constituants pouvant être retrouvés dans un extrait aqueux ou une infusion sont majoritairement polaires (acides-phénols, sucres, flavonoïdes, hétérosides...) et ceux retrouvés dans les extraits hydro-alcooliques sont majoritairement apolaires (dérivés terpéniques dont caroténoïdes, formes aglycones...) et ce en fonction du degré alcoolique (voir tableau 8).

Tableau 8 : Principales préparations à base de plantes

<u>Une forme destinée à une préparation extemporanée (« tisane »)</u>	Ex. menthe poivrée.
- <u>Des formes totales</u> : vrac ou poudre de plante ; Jus de plante : la plante est pressée, parfois après mélange avec de l'eau ;	Ex. graines de lin, poudre de valériane, jus d'Echinacée, menthe poivrée.
<u>Extraits</u> :	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Extraits liquides : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extraits aqueux : le solvant d'extraction est l'eau ;</li> <li>▪ Extraits hydro-alcooliques : le solvant d'extraction est un mélange d'eau et d'alcool à différents degrés d'alcool : faible, moyen, fort ;</li> <li>▪ Macérats huileux.</li> </ul> </li> <li>○ Extraits secs : extraction mais le solvant a été complètement évaporé. Un extrait sec peut être un extrait aqueux sec ou un extrait hydro-alcoolique sec.</li> <li>○ Huiles essentielles</li> </ul>	

D'autres extraits sont parfois répertoriés (extrait méthanolique, extraits obtenus avec d'autres solvants). **Dosage des constituants de la substance active, notion de traceurs**

Face à la complexité de la composition chimique de la substance active, il est difficile de garantir une composition identique d'un lot à l'autre, c'est-à-dire une complète « standardisation de la substance active ». Le suivi du médicament prévoit tout de même de doser des traceurs (c'est-à-dire des molécules caractéristiques de la substance active) et de fixer des spécifications pour ces traceurs (EMA 2011).

Pour les compléments alimentaires, l'annexe II de l'arrêté « plantes » impose aux opérateurs de sélectionner des traceurs et de fixer des spécifications permettant de définir la qualité de leurs ingrédients (équivalent à la substance active du médicament).

### 3.2.3 Niveaux d'exposition aux constituants de la substance active, notion d'équivalent plante sèche

Le niveau d'exposition aux composés présents dans la substance végétale est difficile à déterminer en raison de la complexité et la variabilité des constituants de la substance active issue d'une plante. Pour les composés qui ne seraient pas identifiés comme traceurs, il est impossible de déterminer un niveau d'exposition dans la substance active. Ce niveau d'exposition peut être tout au plus extrapolé à partir des teneurs rapportées dans la littérature pour une préparation équivalente. Par exemple, il est difficile de comparer la teneur en un

flavonoïde dans un extrait aqueux, dans une infusion ou dans un extrait hydro-alcoolique fort, si ce dernier composé n'a pas été dosé en tant que traceur.

- **Notion d'équivalent plante sèche**

L'équivalent plante sèche peut être considéré comme l'étalon de référence pour l'estimation du niveau d'exposition à l'ensemble des substances contenues dans une drogue végétale.

Compte tenu du grand nombre de préparations existant sur le marché, de la variabilité des modes de préparation et, le plus souvent, de l'absence de dosage de traceurs, le GT « Plantes » recommande aux opérateurs de mentionner l'exposition journalière en équivalent plante sèche dans l'annexe II prévue par l'arrêté du 24 juin 2014.

### **Exemples de calculs d'équivalent plante sèche :**

Le **niveau d'exposition en équivalent plante sèche** peut être calculé en rapportant la quantité de préparation proposée au consommateur à la quantité de plante initialement mise en œuvre pour obtenir cette préparation.

#### Exemple 1 : Cas d'une infusion préparée avec 2 g de drogue végétale

La consommation d'une infusion d'achillée-millefeuille préparée avec 2 g de plantes, est équivalente à la consommation de 2 g de drogue végétale. On considère donc que le niveau d'exposition correspond à 2 g d'équivalent plante sèche pour cette substance active.

#### Exemple 2 : Cas d'un extrait hydro-alcoolique préparé avec de l'éthanol à 45 % v/v, ayant un DER de 1:5, proposé à la dose de 1 à 4 mL 3 fois par jour

Pour un extrait hydro-alcoolique, quel que soit son degré d'alcool, une consommation comprise entre 3 mL et 12 mL d'extrait par jour, le calcul du niveau d'exposition en équivalent plante sèche est le suivant pour un extrait hydroalcoolique à 45 % v/v (densité = 0,939) :  $m_3 = 3 \times 0,939 = 2,8$  g et  $m_{12} = 12 \times 0,939$  soit 11,3 g d'extrait.

Afin de connaître la masse d'équivalent plante sèche de ces quantités d'extrait, il faut prendre en compte le DER de cet extrait, correspondant au ratio entre la quantité de plante sèche de départ et la quantité d'extrait obtenu.

Un DER de 1:5 signifie que 1 g de plante sèche de départ est utilisé pour obtenir 5 g d'extrait hydro-alcoolique. Dans notre cas, la quantité en équivalent plante sèche est donc de :

- pour la dose de 3 mL par jour d'extrait :  $2,8/5$  soit 0,56 g d'équivalent plante sèche ;
- pour la dose de 12 mL d'extrait,  $11,3/5$  soit 2,26 g d'équivalent plante sèche.

On peut donc considérer que les posologies de médicaments à base de plantes proposant cette substance active exposeraient à des doses comprises entre 0,56 g et 2,26 g d'équivalent plante sèche.

### **3.3 Extrapolation des recommandations à d'autres plantes autorisées dans les compléments alimentaires**

On remarquera que de nombreuses plantes autorisées dans les compléments alimentaires sont proches d'espèces faisant l'objet de monographies de l'EMA (Annexe 4) : elles peuvent notamment appartenir au même genre botanique ou à des genres proches et avoir des compositions similaires, comme l'attestent des études phytochimiques spécifiques ou comme le suggèrent les données chimiotaxonomiques. Elles peuvent d'ailleurs faire l'objet d'emplois similaires à ceux retenus par l'EMA, dans la tradition européenne ou dans différents systèmes de médecine traditionnelle. Dans de tels cas, les restrictions proposées par l'EMA sont

susceptibles d'être pertinentes. On peut par exemple, citer les espèces du genre *Aloe*, dont seul un nombre restreint est répertorié par l'EMA : toutes font l'objet de restrictions communes dans le cadre de leur emploi dans les compléments alimentaires (« Préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » dans le règlement 2021/468 de la Commission du 18 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil).

Par rapport aux parties de plantes répertoriées par l'EMA, des différences qualitatives et quantitatives peuvent cependant exister pour les espèces proches, sans que cela ne remette en cause l'application des restrictions proposées par cette agence. On peut citer, par exemple, les racines de *Valeriana* spp. ou de *Nardostachys* sp., qui contiennent de l'acide valérienique et des valépotriates, avec des teneurs parfois supérieures à celles de *Valeriana officinalis* L. (Chen *et al.* 2015; Jugran *et al.* 2019; Houghton 1988) justifiant l'application des restrictions émises pour les préparations de l'espèce officinale aux préparations similaires d'autres espèces proches.

Si dans certains cas, au regard de données chimiques connues, l'extrapolation est envisageable sans ambiguïté (large majorité des espèces du genre *Artemisia* répertoriées, différentes espèces du genre *Viola*, etc. (Bruneton 2016)), celle-ci ne semble pas systématiquement possible pour certaines espèces (par exemple : espèces du genre *Cinnamomum* ; variabilité de la composition des *Salix* (Förster *et al.* 2010), etc.).

Pour ces espèces, le GT « Plantes » rappelle que la composition des compléments alimentaires et l'exposition des consommateurs est conditionnée par les types de préparations (annexe II et III de l'arrêté du 24 juin 2014).

### 3.4 Compléments alimentaires multi-ingrédients

De très nombreux compléments alimentaires à base de plantes sont constitués d'associations de plusieurs substances végétales. Les compléments alimentaires multi-ingrédients ne contenant qu'une substance végétale constituent une minorité des enregistrements auprès de la DGCCRF.

L'EMA propose parfois des monographies relatives à des associations définies de préparations de plantes (Ema 2019b). Elle retient également des associations libres mais codifiées de plantes destinées à l'infusion (Ema 2021a, 2020d, 2020e, 2017).

D'autre part, l'EMA évoque des interactions possibles entre plantes. Des effets indésirables peuvent survenir par association de substances végétales ayant la même pharmacodynamie (Boutefnouchet *et al.* 2014), ou des actions similaires ou complémentaires (Anses 2019b, 2014). De plus, des cumuls d'exposition à une substance sont possibles par l'association de plusieurs plantes (Anses 2018a; Boutefnouchet *et al.* 2014), ou de la substance isolée et de plantes la contenant (Anses 2019a). Des interactions pharmacodynamiques ou pharmacocinétiques entre des préparations de plantes et des substances présentes dans des compléments alimentaires sont également possibles (Anses 2018b).

De plus, des expositions multiples sont possibles par la consommation de plusieurs compléments alimentaires contenant les mêmes ingrédients (Anses 2016), de compléments alimentaires employés concomitamment à des médicaments de phytothérapie, ou encore par le biais de compléments alimentaires et de l'alimentation courante (Anses 2021, 2022).

Le GT « Plantes » précise que de très nombreuses associations de plantes dans des compléments alimentaires n'ont pas fait l'objet d'évaluations de sécurité formelle qui

apparaissent comme nécessaires pour assurer la sécurité du consommateur. En l'absence de données d'évaluation concernant des mélanges, le GT retient les avertissements ou contre-indications de l'EMA pour chacun des constituants du mélange.

## 4 ANALYSES ET RESULTATS

Afin d'assurer la sécurité du consommateur, le travail du GT « Plantes » a consisté à évaluer la pertinence de l'application des avertissements et recommandations exprimés dans les monographies de plantes médicinales de l'EMA aux compléments alimentaires contenant ces mêmes plantes. Fort des éléments exposés dans le chapitre 3, le GT propose une analyse et des recommandations sous forme de fiches de synthèse (Annexe 4).

Ce travail d'expertise est réalisé sur la base :

- des rapports préliminaires des experts du GT « Plantes » ;
- des monographies EMA ;
- des rapports d'évaluation HMPC ;
- des travaux d'autres agences sanitaires (ANSM, Efsa) ;
- des recommandations des autorités compétentes et des obligations réglementaires (DGCCRF).

Les critères pris en compte pour l'extrapolation des mentions EMA sont les suivants :

- voie d'administration : par voie orale incluant l'usage oromuqueux ;
- type de préparation : non spécifique au médicament et équivalent aux CA ;
- type de mention : non spécifique au médicament (surtout sur les mentions renvoyant aux « troubles » ou « symptômes persistant ») et pertinente pour le CA.

### 4.1.1 Ordre de présentation des mentions et exemples de rubriques

Le GT « Plantes » propose les mentions suivantes qui sont utilisées dans les fiches de chaque plante que l'on peut retrouver dans les compléments alimentaires à base de plantes et présentant une monographie EMA :

**CI : contre-indications (pas de « mention générale », dans cette rubrique)**

- En cas de [insuffisance cardiaque, asthme, ...] :
  - Ne pas consommer de (un) produit contenant cette plante.

**EI : effets indésirables**

➤ **EI : effets indésirables (mention générale)**

En cas d'effet indésirable :

- consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié ;
- déclarer l'effet indésirable au dispositif de Nutrivigilance  
<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>

➤ **EIS : effets indésirables spécifiques**

[Énumération des contenus comportant des risques spécifiques ; exemple : **Contient de la caféine...**]

[Énumération des types d'effets indésirables observés : exemple : hépatotoxicité...]

**AL : allergie**

➤ **Allergie (AL) (mention générale)**

En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants :

- ne pas consommer de produit contenant cette plante.

➤ **ALS** : Allergie-problèmes spécifiques

Cas de [*type de manifestation allergique*]

En cas d'allergie croisée connue (en particulier...) :

- ne pas consommer de produit contenant cette plante.

**IM** : interactions médicamenteuses (pas de « mention générale » dans cette rubrique)

- Augmente l'effet des médicaments....
- Diminue l'effet des médicaments....
- En cas de traitement (médicamenteux) concomitant [par *nom ou médicament et classe de médicament*] :
  - Ne pas consommer un produit contenant cette plante ;
  - Éviter de consommer un produit contenant cette plante ;
  - Demander conseil à un médecin et/ou un pharmacien ;
  - Consommer le produit à distance du ou des médicaments (au moins [XX] minutes d'intervalle).

**PE** : précautions d'emploi (pas de « mention générale » dans cette rubrique)

Ne pas consommer de produit contenant cette plante pendant plus de [x jours, x semaines...]

Ne pas dépasser les doses recommandées : [xx mg..., 2 tasses, 2 cuillères à soupe ...]

Éviter la consommation avant [le coucher, le repas, le sport, ...].

*Commun à IM* : en cas de traitement médicamenteux concomitant :

- consommer le produit contenant cette plante à distance du ou des médicaments (au moins [XX] minutes d'intervalle).

**SY** : symptômes à surveiller

➤ **SY** : symptômes et consommation du produit (mention générale)

Ce produit n'est pas un médicament.

En cas de symptômes persistants, d'aggravation des symptômes ou d'apparition de nouveaux symptômes :

- consulter un médecin.

➤ **SSS** : symptômes spécifiques à surveiller

[Énumération des *symptômes spécifiques en relation avec les indications thérapeutiques de la plante concernée*] (SSIT) ;

[XX : énumération des *symptômes spécifiques en relation avec des effets indésirables connus de la plante concernée*] (SSEI) ;

[Eventuellement XX : énumération des *symptômes spécifiques en relation avec un surdosage, aigu ou chronique*] (*signes de surdosage*)].

**OH** : alcool dans la composition du produit

➤ **Alcool possible dans la composition du produit (mention générale)**

Si les préparations contiennent de l'alcool,

*Pour le producteur* :

- mentionner sa présence sur l'étiquetage ;

*Pour le consommateur* :

- ne pas utiliser chez l'enfant ;
- ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante.

### **CAUM : conduite automobile**

➤ **Conduite automobile (CA) et utilisation de machines (mention générale)**

Aucune étude de l'impact de la consommation sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

➤ **CAD : conduite automobile dangereuse**

En cas de consommation de produit contenant cette plante :

- Ne pas conduire de véhicules automobiles ;
- Ne pas utiliser de machines.

### **TXA : toxicité aiguë (pas de « mention générale » dans cette rubrique)**

[Chez l'adulte,

Chez l'enfant],

En cas de surdosage :

- [Enumération des types de toxicité ou des symptômes spécifiques en relation avec la toxicité aiguë de la plante concernée]

En cas d'ingestion de [quantité, forme...] de la plante contenue dans le produit

- [type de toxicité (symptômes)]
- [...].

## **5 CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DU GT « PLANTES » ET DU CES « NUTRITION HUMAINE »**

Le GT « Plantes » souligne que de nombreuses plantes autorisées par la législation en tant qu'ingrédients de compléments alimentaires sont des plantes médicinales. En effet, certaines sont inscrites sur les listes des plantes médicinales de la pharmacopée française. A ce jour, 153 substances végétales (parties de plantes ou huiles essentielles) font l'objet d'une fiche synthétique issue d'une monographie de l'EMA codifiant leur utilisation. Le GT « Plantes » rappelle qu'il existe des confusions entre les médicaments à base de plantes et les compléments alimentaires à base de plantes, pour le consommateur, les conseillers de produits de santé et les professionnels de santé.

Les mentions et les restrictions des monographies de l'EMA relatives aux médicaments à base de plantes sont appliquées par l'ensemble des États membres de l'Union européenne. Ces conditions d'emploi sont fondées sur l'examen des données scientifiques disponibles. La réglementation impose que ces mentions figurent sur une notice destinée au patient.

Le GT « Plantes » rappelle qu'à l'inverse, les listes de plantes ou parties de plantes, de même que les usages et les doses journalières autorisés pour les compléments alimentaires, ainsi que les restrictions et avertissements encadrant leur utilisation, ne sont pas harmonisés au niveau de l'Union européenne.

L'objectif du travail d'expertise du GT « Plantes » est d'apporter des informations afin de diminuer les risques associés à la consommation de compléments alimentaires à base de ces plantes médicinales en clarifiant et en harmonisant les informations et recommandations mises à la disposition des consommateurs, des conseillers de produits de santé et des professionnels de santé.



Le GT « Plantes » a évalué la pertinence de l'application des avertissements et recommandations exprimés dans les monographies de plantes médicinales de l'EMA aux compléments alimentaires contenant ces mêmes plantes, pour des niveaux d'exposition équivalents. Ce travail ne constitue pas une évaluation exhaustive des risques relatifs à la sécurité d'emploi de chaque plante dans les compléments alimentaires. Il a néanmoins permis d'adapter et d'actualiser les mentions et restrictions au contexte du complément alimentaire. Le GT considère que des plantes proches<sup>18</sup> de celles référencées par l'EMA devraient faire l'objet de recommandations similaires. Au regard de ces éléments, des mentions informatives et des restrictions spécifiques aux compléments alimentaires sont proposées dans des fiches de synthèse issues du travail du GT « Plantes ».

Par ailleurs, le GT « Plantes » rappelle que le caractère alimentaire traditionnel d'une plante médicinale n'exclut pas les risques dans certaines conditions d'utilisation (types d'extraits et préparations spécifiques ou populations particulières). Pour les enfants (adolescents compris), les femmes enceintes ou allaitantes, l'EMA déconseille l'usage de certaines plantes alimentaires par manque de données. Ce sont généralement des plantes condimentaires et des épices pour lesquelles les apports alimentaires usuels sont faibles. Le manque de données d'exposition ne permet pas d'évaluer les effets du cumul de l'alimentation courante et des compléments alimentaires, en particulier ceux contenant une préparation non traditionnelle.

De plus, les compléments alimentaires ont une composition souvent complexe avec l'association de plusieurs plantes. Ces associations ne bénéficient pas toutes d'un usage traditionnel. L'EMA n'évalue généralement pas les associations de plantes, mais lorsque c'est le cas, elle reprend les mises en garde de chacun des ingrédients. D'autres substances à but nutritionnel ou physiologique peuvent également être ajoutées dans les compléments alimentaires. Le GT « Plantes » souligne le manque de données scientifiques relatives aux interactions et aux effets indésirables des associations de plantes.

En conséquence, le GT « Plantes » et le CES « Nutrition humaine » concluent qu'il apparaît nécessaire :

- pour le consommateur :
  - d'être informé des éventuelles restrictions d'usage et des risques liés à la consommation de compléments alimentaires à base de plantes médicinales, tels que mis en évidence par des données scientifiques et reconnus par les autorités sanitaires de l'UE ;
  - de ne pas consommer ces produits sans avis d'un professionnel de santé dans un contexte pathologique ou en présence de symptômes ;
  - de déclarer les effets indésirables survenus après la prise de compléments alimentaires au dispositif de Nutrivigilance.
- pour le fabricant :
  - d'informer de manière explicite le consommateur et le professionnel de santé, des éventuelles restrictions d'usage et des risques liés à la consommation de compléments alimentaires à base des plantes ayant fait l'objet d'une évaluation par l'EMA. Ces informations pourraient être données sous forme de notice ou de mentions sur l'emballage du complément alimentaire à base de plantes ;

---

<sup>18</sup> Elles peuvent notamment appartenir au même genre botanique ou à des genres proches et avoir des compositions similaires, comme l'attestent des études phytochimiques spécifiques ou comme le suggèrent les données chimiotaxonomiques.

- d'apporter les informations précises et exactes sur les noms scientifiques, les parties, les préparations et les dosages des plantes utilisées aux instances gestionnaires des compléments alimentaires et aux professionnels de santé. Tous ces éléments sont nécessaires pour réaliser une évaluation de risques pertinente. Le GT « Plantes » rappelle que ces éléments sont exigés dans les annexes II et III de l'arrêté du 24 juin 2014 ;
  - de faire apparaître de manière explicite, le risque d'interaction entre les compléments alimentaires à base de plantes et tout type de médicament ;
  - d'effectuer une analyse des risques spécifique pour les plantes inscrites sur la liste B des plantes médicinales de la pharmacopée française ayant « des effets indésirables potentiels supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu ». Cette analyse devrait être à la disposition des instances sanitaires dans le cadre de l'annexe III de l'arrêté du 24 juin 2014 ;
  - d'effectuer, pour les populations spécifiques, une analyse des risques pour l'utilisation de plantes dans un complément alimentaire, y compris celles qui ont une tradition d'utilisation dans l'alimentation courante. Cette analyse devrait être à la disposition des instances sanitaires dans le cadre de l'annexe III de l'arrêté du 24 juin 2014.
- pour le professionnel de santé en charge de conseils et de vente de compléments alimentaires :
    - de bénéficier d'une formation à la sécurité et l'usage des plantes contenues dans les compléments alimentaires ;
    - de déclarer les effets indésirables survenus après la prise de compléments alimentaires au dispositif de Nutrivigilance.

## 6 CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses s'est autosaisie pour évaluer la pertinence de l'application des avertissements et recommandations exprimés dans les monographies de plantes médicinales de l'EMA aux compléments alimentaires contenant ces mêmes plantes. Elle a sollicité pour cette expertise le groupe de travail « Plantes », qui a contribué à l'élaboration de conclusions et recommandations validées par le comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine ».

L'Anses endosse les conclusions et recommandations élaborées par ces collectifs d'experts en soulignant particulièrement les éléments suivants.

De nombreux compléments alimentaires contiennent des plantes médicinales inscrites dans la Pharmacopée française. Leur présence dans la composition de ces produits entretient la confusion entre les médicaments à base de plantes et les compléments alimentaires dans l'esprit des consommateurs, mais aussi des conseillers de produits de santé, y compris des professionnels de santé. Même si les mentions réglementaires portées sur les compléments alimentaires, conformément à l'article 8 du décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires, visent à éclairer le consommateur sur la finalité des compléments alimentaires, ceux-ci sont encore trop souvent utilisés dans des contextes pathologiques en tant que médicaments par fonction, du fait précisément de leur composition sensiblement proche de celle des médicaments à base de plantes.

Si des mentions et des avertissements fondés des données scientifiques existent dans les monographies de l'EMA, leur reprise sur les notices destinées aux patients n'est obligatoire

que pour les médicaments à base de plantes et ne figurent jamais dans les mentions d'étiquetage des compléments alimentaires et ne font que très rarement l'objet de conseils aux consommateurs de la part des vendeurs de ces produits. De plus, le caractère alimentaire traditionnel d'une plante médicinale constitue une information faussement rassurante car elle ne saurait garantir une absence de risques dans certaines conditions d'utilisation (selon le type d'extraits, selon le mode de préparation ou encore selon la sensibilité de certaines populations particulières).

Dans ce contexte, le présent avis constitue une avancée dans la mise à disposition des consommateurs d'avertissements applicables aux plantes contenues dans les compléments alimentaires.

Toutefois, il convient de préciser que l'EMA n'évalue généralement pas les associations de plantes. Le cas échéant, elle ne juxtapose que les mises en garde de chacun des ingrédients. Ainsi, on ne peut exclure d'éventuelles interactions entre les plantes elles-mêmes, indépendamment des interactions médicamenteuses (c'est-à-dire des interactions que pourraient avoir ces plantes avec des médicaments).

De plus, le travail réalisé par l'Agence ne constitue pas une évaluation des risques relatifs à la sécurité d'emploi de chaque plante dans les compléments alimentaires. Son objectif est d'adapter et d'actualiser les mentions et restrictions existant pour les médicaments à base de plantes en les transposant au contexte du complément alimentaire.

A l'issue de ce travail, l'Anses recommande :

- aux fabricants de compléments alimentaires à base de plantes,
  - de faire apparaître de manière explicite les éventuelles restrictions d'usage liées à la présence de plantes sous la forme de notice ou de mention sur l'emballage des compléments alimentaires ;
  - d'apporter à l'autorité administrative compétente pour les compléments alimentaires – qui vient récemment d'être transférée début 2023 de la DGCCRF à la DGAL - des informations précises et exactes, telles qu'exigées dans l'annexe II et III de l'arrêté du 24 juin 2014, sur les noms scientifiques, les parties, les préparations et les dosages des plantes utilisées ;
- aux professionnels de santé en charge de conseils et de vente de compléments alimentaires, de se former à la sécurité et l'usage des plantes contenues dans les compléments alimentaires ou, à défaut de pouvoir bénéficier d'une formation adéquate, de consulter les restrictions colligées en annexe 4 du présent avis ;
- aux consommateurs,
  - de s'assurer auprès d'un professionnel de santé que le complément alimentaire qu'ils s'appêtent à acheter et à consommer est compatible avec leur état de santé ;
  - de signaler la consommation de compléments alimentaires et des traitements médicamenteux concomitants à leur médecin ou leur pharmacien, en raison du risque d'interaction ;
  - d'éviter la consommation concomitante de plusieurs compléments alimentaires.

Par ailleurs, elle souligne également que le manque de données scientifiques relatives aux interactions et aux effets indésirables des associations de plantes appelle la production de telles données permettant de les documenter. A ce titre, un dispositif de nutrivigilance élargi à la communauté européenne pourrait permettre d'alimenter l'identification des risques sanitaires dans l'objectif d'informer et de protéger le consommateur. D'ici-là, l'Anses rappelle aux professionnels de santé et aux fabricants l'importance de déclarer auprès de son dispositif de nutrivigilance les effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires dont ils auraient connaissance.

Enfin, l'Anses plaide pour une harmonisation européenne des listes de plantes, de parties de plantes, des usages et des doses autorisées dans les compléments alimentaires, ainsi que des restrictions et avertissements encadrant leur utilisation.

Pr Benoît Vallet

## MOTS-CLÉS

Compléments alimentaires, plantes, préparation de plantes, monographie, EMA  
*Food supplements, plants, preparation of plant extracts, monography, EMA*

## BIBLIOGRAPHIE

- ACOG. 2018. "Nausea and Vomiting of Pregnancy." <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-bulletin/articles/2018/01/nausea-and-vomiting-of-pregnancy>.
- Anh, N. H., S. J. Kim, N. P. Long, J. E. Min, Y. C. Yoon, E. G. Lee, M. Kim, T. J. Kim, Y. Y. Yang, E. Y. Son, S. J. Yoon, N. C. Diem, H. M. Kim et S. W. Kwon. 2020. "Ginger on Human Health: A Comprehensive Systematic Review of 109 Randomized Controlled Trials." *Nutrients* 12 (1). <https://doi.org/10.3390/nu12010157>.
- Anses. 2012. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la sécurité d'emploi des préparations de thé vert. (Maisons-Alfort), 14 pages.
- Anses. 2014. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif aux risques liés à la présence dans les compléments alimentaires de p-synéphrine ou d'ingrédients obtenus à partir de fruits de Citrus spp. en contenant. Anses (Maisons-Alfort), 47 pages.
- Anses. 2016. Les compléments alimentaires destinés aux sportifs. (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2014SA0008Ra.pdf>, 126 pages.
- Anses. 2018a. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif au risque d'excès d'apport en iode lié à la consommation d'algues dans les denrées alimentaires. Anses (Maisons-Alfort), 25 pages.
- Anses. 2018b. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Anses (Maisons-Alfort), 44 pages.
- Anses. 2019a. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à « la sécurité d'utilisation de plantes contenant de la berbérine dans la composition des compléments alimentaires ». Anses (Maisons-Alfort), 44 pages.
- Anses. 2019b. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à un cas d'hypokaliémie sévère suite au mésusage du complément alimentaire Rhubarbe® contenant de la réglisse. Anses (Maisons-Alfort), 9 pages.
- Anses. 2019c. "Avis révisé de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'actualisation de la méthode d'imputabilité des signalements d'effets indésirables de nutriviigilance (saisine 2018-SA-0026)."
- Anses. 2020a. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à « l'utilisation d'huiles essentielles de Melaleuca dans la composition des compléments alimentaires ». Anses (Maisons-Alfort), 80 pages.
- Anses. 2020b. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation des risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant des plantes pouvant interférer avec la

réponse immunitaire et inflammatoire associée à l'infection par le SARS-Cov-2 .  
(Maisons-Alfort.), 51 pages.

- Anses. 2021. Avis de l'Anses relatif à l'évaluation du risque d'hépatotoxicité lié à la teneur en coumarine de certaines plantes pouvant être consommées dans les compléments alimentaires ou dans d'autres denrées alimentaires. Anses (Maisons-Alfort), 95 pages.
- Anses. 2022. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à « l'évaluation des risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant du curcuma ». (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2019SA0111.pdf>.
- Ansm. 2008. Produits cosmétiques à base de terpénoïdes : camphre, eucalyptol, menthol – recommandations à l'attention des fabricants et responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques à base de terpénoïdes AFSSAPS. <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/11/c30b35ff8e76074d02a18529be79d48d.pdf>, 3 pages.
- Ansm. 2011. Lettre aux professionnels de santé – contre-indication des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez les enfants de moins de 30 mois et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile. Ansm. <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/11/04/20201104-lp-111114-terpenes.pdf>, 2 pages.
- Ansm. 2012. "Pharmacopée française 10<sup>ème</sup> édition, « plantes médicinales : préambule »."
- Ansm. 2020. "Médicaments traditionnels à base de plantes : liste des indications acceptées pour une mise devant le comptoir. ." <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/26/20201026-med-acces-direct-plantes-indications.pdf>.
- Ansm. 2021. "Pharmacopée française - Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement ".
- Ansm. 2021. "Pharmacopée française - Liste B des plantes médicinales utilisées traditionnellement en létat ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu".
- Boutefnouchet, S, Champy,P, Hennebelle, T et Maciuk, A. 2014. "Comments on EFSA's opinion about the health claim "improvement of bowel function" for hydroxyanthracenic derivatives." *Phytomedicine* 21 (7): 928-930. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.phymed.2014.02.015>.
- Bruneton. 2016. *Pharmacognosie (5<sup>ème</sup> Éd.) Phytochimie - Plantes médicinales*. édité par Lavoisier: Tec and Doc.
- Campbell, K., H. Rowe, H. Azzam et C. A. Lane. 2016. "The Management of Nausea and Vomiting of Pregnancy." *J Obstet Gynaecol Can* 38 (12): 1127-1137. <https://doi.org/10.1016/j.jogc.2016.08.009>.
- Chen, H. W., B. J. Wei, X. H. He, Y. Liu et J. Wang. 2015. "Chemical components and cardiovascular activities of *Valeriana spp.*" *Evid Based Complement Alternat Med* 2015: 947619. <https://doi.org/10.1155/2015/947619>.
- Choi, J. S., J. Y. Han, H. K. Ahn, S. W. Lee, M. K. Koong, E. Y. Velazquez-Armenta et A. A. Nava-Ocampo. 2015. "Assessment of fetal and neonatal outcomes in the offspring of women who had been treated with dried ginger (*Zingiberis rhizoma siccus*) for a variety of illnesses during pregnancy." *J Obstet Gynaecol* 35 (2): 125-30. <https://doi.org/10.3109/01443615.2014.941342>.
- CSP. 2008a. "Article D4211-11, modifié par Décret n° 2008-841 du 22 août 2008 - art.1 : Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens " . <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000019377852/2008-08-27>.
- CSP. 2008b. "Décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du CSP.".
- Dgccrf. 2019. "Liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles.".

- [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/securite/produits\\_alimentaires/Complement\\_alimentaire/CA\\_Liste\\_HE\\_janvier2019.pdf?v=1544439152](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_HE_janvier2019.pdf?v=1544439152).
- Dgccrf.2019. "Algues: Liste des algues pouvant être employées dans les compléments alimentaires". [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/securite/produits\\_alimentaires/Complement\\_alimentaire/CA\\_ListeAlgues\\_Janvier2019.pdf?v=1547539407](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_ListeAlgues_Janvier2019.pdf?v=1547539407)
- Dgccrf.2019. "Plantes: Liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles". [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/securite/produits\\_alimentaires/Complement\\_alimentaire/CA\\_Liste\\_HE\\_janvier2019.pdf?v=1544439152](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_HE_janvier2019.pdf?v=1544439152)
- Directive 2001/83/CE. 28/11/2001. Directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
- Directive 2004/24/CE. 31/03/2004. "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.". <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0024&from=EN>.
- EDQM 2016. "Guide sur les huiles essentielles dans les produits cosmétiques." <https://www.edqm.eu/fr/guidance-on-essential-oils-in-cosmetic-products>.
- Efsa. 2004. "Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) related to Coumarin." *EFSA Journal* 2 (12): 104. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.104>.
- EFSA Panel. 2018. "Scientific opinion on the safety of green tea catechins." *EFSA Journal* 16 (4): e05239. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5239>.
- Ema. 2005. "Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole (EMA/HMPC/137212/2005 Rev 1)."
- Ema. 2011. "Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products. EMA/CPMP/QWP/2819/00 Rev. 2."
- Ema. 2012. *Assessment report for suppositories containing terpenic derivatives (EMA/67070/2012)*. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/terpenic-derivatives-article-31-referral-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/terpenic-derivatives-article-31-referral-assessment-report_en.pdf).
- Ema. 2014. "Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole. EMA/HMPC/137212/2005 Rev 1."
- Ema. 2016a. "European Union herbal monograph on *Aloe barbadensis* Mill. and on *Aloe* (various species, mainly *Aloe ferox* Mill. and its hybrids), *folii succus siccatus*. EMA/HMPC/625788/2015 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)."
- Ema. 2016b. "Public statement on *Salvia officinalis* L., *aetheroleum*. EMA/HMPC/41843/2009 Corr."
- Ema. 12 juillet 2016 2016c. Public statement on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran. (EMA/HMPC/138386/2005 Rev. 1 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)). Ema. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-pulegone-menthofuran-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-pulegone-menthofuran-revision-1_en.pdf), 24 pages.
- Ema. 2017. "European Union herbal monograph on *Species diureticae*. EMA/HMPC/224755/2016."
- Ema. 2018a. "European Union herbal monograph on *Senna alexandrina* Mill. (*Cassia senna* L.; *Cassia angustifolia* Vahl), *folium*. EMA/HMPC/625849/2015 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)."
- Ema. 2018b. "European Union herbal monograph on *Senna alexandrina* Mill. (*Cassia senna* L.; *Cassia angustifolia* Vahl), *fructus*. EMA/HMPC/228761/2016 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)."
- Ema. 2019a. "European Union herbal monograph on *Rhamnus frangula* L., *cortex*. EMA/HMPC/726261/2016 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)."



- Ema. 2019b. "European Union herbal monograph on *Valeriana officinalis* L., *radix* and *Humulus lupulus* L., *flos* -EMA/HMPC/327107/2017."
- Ema. 2020a. "Assessment report on *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* L., *aetheroleum* ".
- Ema. 2020b. "European Union herbal monograph on *Rhamnus purshiana* DC., *cortex*. EMA/HMPC/726270/2016 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)."
- Ema. 2020c. "European Union herbal monograph on *Rheum palmatum* L. and *Rheum officinale* Baillon, *radix*. EMA/HMPC/113700/2019 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) ".
- Ema. 2020d. "European Union herbal monograph on *Species amarae*. EMA/HMPC/44543/2018."
- Ema. 2020e. "European Union herbal monograph on *Species sedativae*. EMA/HMPC/438183/2017 ".
- Ema. 2021a. "European Union herbal monograph on *Species digestivae*. EMA/HMPC/180400/2018."
- Ema. 2021b. "Public statement on *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, *aetheroleum*. EMA/HMPC/522456/2021."
- Ema. 2021c. "Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole." [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/second-draft-revision-1-public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-estragole\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/second-draft-revision-1-public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-estragole_en.pdf).
- Ema. 2022a. "Assessment report on *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, *aetheroleum*. Draft – Revision 1. EMA/HMPC/271394/2022."
- Ema. 26 Janvier 2022 2022b. *Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) Minutes for the meeting on 24-26 January 2022 (EMA/HMPC/82262/2022 Human Medicines Division)* [https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-hmhc-24-26-january-2022-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-hmhc-24-26-january-2022-meeting_en.pdf), 28 pages.
- FAO/OMS. 2017. "Programme FAO/OMS sur les normes alimentaires, commission du Codex Alimentarius, quarantième session - REP17/SCH Appendice XII- Projet de modèle général des normes pour les épices et herbes culinaires sèches, projet de modèle ". [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ru/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-736-04%252FINFORMATION%2BDOCUMENTS%252FINF%2BDOC\\_%2BTEMPLATE\\_f.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ru/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-736-04%252FINFORMATION%2BDOCUMENTS%252FINF%2BDOC_%2BTEMPLATE_f.pdf).
- FAO/OMS. 2018. "Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, comité du Codex sur les résidus de pesticides, Quarante et unième Session, Rapport de la cinquantième session du comité du codex sur les résidus de pesticides."
- FAO/OMS. 2021. "Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, comité du Codex sur les résidus de pesticides, révision de la classification des produits destinés à l'alimentation humaine et animale: Classe D: Produits alimentaires transformés d'origine végétale tous les types de la Classe D – groupes proposés dans les différents types (À l'étape 4) Classe D – Produits alimentaires transformés d'origine végétale." [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/fr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FWDs-2021%252Fpr52\\_07f.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/fr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FWDs-2021%252Fpr52_07f.pdf).
- Fejzo, M. S., J. Trovik, I. J. Grooten, K. Sridharan, T. J. Roseboom, Å Vikanes, R. C. Painter et P. M. Mullin. 2019. "Nausea and vomiting of pregnancy and hyperemesis gravidarum." *Nat Rev Dis Primers* 5 (1): 62. <https://doi.org/10.1038/s41572-019-0110-3>.
- Förster, Nadja, Christian Ulrichs, Matthias Zander, Ralf Kätzel et Inga Mewis. 2010. "Factors influencing the variability of antioxidative phenolic glycosides in *Salix* Species." *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 58 (14): 8205-8210. <https://doi.org/10.1021/jf100887v>.
- Griffiths, J. D., G. M. Gyte, S. Paranjothy, H. C. Brown, H. K. Broughton et J. Thomas. 2012. "Interventions for preventing nausea and vomiting in women undergoing regional anaesthesia for caesarean section." *Cochrane Database Syst Rev* 2012 (9): Cd007579. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007579.pub2>.



- Hajimoosayi, F., S. Jahanian Sadatmahalleh, A. Kazemnejad et R. Pirjani. 2020. "Effect of ginger on the blood glucose level of women with gestational diabetes mellitus (GDM) with impaired glucose tolerance test (GTT): a randomized double-blind placebo-controlled trial." *BMC Complement Med Ther* 20 (1): 116.  
<https://doi.org/10.1186/s12906-020-02908-5>.
- HAS. Avril 2005. Comment mieux informer les femmes enceintes ? [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/femmes\\_enceintes\\_recos.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/femmes_enceintes_recos.pdf), 56 pages.
- Heitmann, K., H. Nordeng et L. Holst. 2013. "Safety of ginger use in pregnancy: results from a large population-based cohort study." *Eur J Clin Pharmacol* 69 (2): 269-77.  
<https://doi.org/10.1007/s00228-012-1331-5>.
- Houghton, Peter J. 1988. "The biological activity of valerian and related plants." *Journal of Ethnopharmacology* 22 (2): 121-142. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0378-8741\(88\)90123-7](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0378-8741(88)90123-7).
- Izzo, A. A., S. Hoon-Kim, R. Radhakrishnan et E. M. Williamson. 2016. "A Critical Approach to Evaluating Clinical Efficacy, Adverse Events and Drug Interactions of Herbal Remedies." *Phytother Res* 30 (5): 691-700. <https://doi.org/10.1002/ptr.5591>.
- JECFA. 2009. "Alkoxy-substituted allylbenzenes present in foods and essential oils and used as flavouring agents. In Safety Evaluation of certain food additives. ." *WHO Food Additives Series: 60. World Health Organization, Geneva*,: 351-480.
- JORF, Journal Officiel de la République Française. 1982. "Arrêté du 1 septembre 1982 relatif au commerce des épices et aromates irradiés - Annexe Liste des épices et aromates visés par le présent arrêté. Abrogé par Arrêté du 20 août 2002 - art. 4 (V) Modifié par Arrêté 1986-01-06 art. 3 JORF 28 janvier 1986."  
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000006071566/2002-09-06/>.
- JORF, Journal Officiel de la République Française. 2006. Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires (NOR : ECOC0600115A, JORF n°279 du 2 décembre 2006)
- JORF, Journal Officiel de la République Française. 2008. "Décret no 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique."  
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000019375930>.
- Jugran, A. K., S. Rawat, I. D. Bhatt et R. S. Rawal. 2019. "Valeriana jatamansi: An herbaceous plant with multiple medicinal uses." *Phytother Res* 33 (3): 482-503.  
<https://doi.org/10.1002/ptr.6245>.
- Laekeman, G. M., K. Van Calsteren, R. Devlieger, E. Sarafanova, J. Van Limbeek et Y. Dierckxsens. 2021. "Ginger (*Zingiber officinale*) Root Extract During Pregnancy: A Clinical Feasibility Study." *Planta Med* 87 (10-11): 907-912. <https://doi.org/10.1055/a-1386-8848>.
- Li, X., M. Ao, C. Zhang, S. Fan, Z. Chen et L. Yu. 2021. "Zingiberis Rhizoma Recens: A Review of Its Traditional Uses, Phytochemistry, Pharmacology, and Toxicology." *Evid Based Complement Alternat Med* 2021: 6668990.  
<https://doi.org/10.1155/2021/6668990>.
- O'Donnell, A., C. McParlin, S. C. Robson, F. Beyer, E. Moloney, A. Bryant, J. Bradley, C. Muirhead, C. Nelson-Piercy, D. Newbury-Birch, J. Norman, E. Simpson, B. Swallow, L. Yates et L. Vale. 2016. "Treatments for hyperemesis gravidarum and nausea and vomiting in pregnancy: a systematic review and economic assessment." *Health Technol Assess* 20 (74): 1-268. <https://doi.org/10.3310/hta20740>.
- Ozgoli, G. et M. Saei Ghare Naz. 2018. "Effects of complementary Medicine on Nausea and Vomiting in Pregnancy: A Systematic Review." *Int J Prev Med* 9: 75.  
[https://doi.org/10.4103/ijpvm.IJPVM\\_430\\_16](https://doi.org/10.4103/ijpvm.IJPVM_430_16).
- Parlement Européen et le Conseil de l'Union européenne, Règlement (CE) No 396/2005. 2005. "Règlement (CE) No 396/2005 du parlement européen et du conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil." <https://eur->

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R0396:20110101:FR:P DF](http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R0396:20110101:FR:P DF).

- RCOG. 2016. "The Management of Nausea and Vomiting of Pregnancy and Hyperemesis Gravidarum (Green-top Guideline No.69)." <https://www.rcog.org.uk/guidance/browse-all-guidance/green-top-guidelines/the-management-of-nausea-and-vomiting-of-pregnancy-and-hyperemesis-gravidarum-green-top-guideline-no-69/>.
- Scientific Committee on Food. 2001. "Opinion of the Scientific Committee on Food on Estragole (1-Allyl-4-methoxybenzene) - SCF/CS/FLAV/FLAVOUR/6 ADD2 FINAL." Sharifzadeh, F., M. Kashanian, J. Koochpayehzadeh, F. Rezaian, N. Sheikhsari et N. Eshraghi. 2018. "A comparison between the effects of ginger, pyridoxine (vitamin B6) and placebo for the treatment of the first trimester nausea and vomiting of pregnancy (NVP)." *J Matern Fetal Neonatal Med* 31 (19): 2509-2514. <https://doi.org/10.1080/14767058.2017.1344965>.
- Sridharan, K. et G. Sivaramakrishnan. 2018. "Interventions for treating nausea and vomiting in pregnancy: a network meta-analysis and trial sequential analysis of randomized clinical trials." *Expert Rev Clin Pharmacol* 11 (11): 1143-1150. <https://doi.org/10.1080/17512433.2018.1530108>.
- Sridharan, K. et G. Sivaramakrishnan. 2020. "Interventions for treating hyperemesis gravidarum: a network meta-analysis of randomized clinical trials." *J Matern Fetal Neonatal Med* 33 (8): 1405-1411. <https://doi.org/10.1080/14767058.2018.1519540>.
- Stanisiere, J., P. Y. Mousset et S. Lafay. 2018. "How Safe Is Ginger Rhizome for Decreasing Nausea and Vomiting in Women during Early Pregnancy?" *Foods* 7 (4). <https://doi.org/10.3390/foods7040050>.
- Tsakiridis, I., A. Mamopoulos, A. Athanasiadis et T. Dagklis. 2019. "The Management of Nausea and Vomiting of Pregnancy: Synthesis of National Guidelines." *Obstet Gynecol Surv* 74 (3): 161-169. <https://doi.org/10.1097/ogx.0000000000000654>.
- Viljoen, E., J. Visser, N. Koen et A. Musekiwa. 2014. "A systematic review and meta-analysis of the effect and safety of ginger in the treatment of pregnancy-associated nausea and vomiting." *Nutr J* 13: 20. <https://doi.org/10.1186/1475-2891-13-20>.

## CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2022). Évaluation de la pertinence de l'application des avertissements et recommandations exprimés dans les monographies de plantes médicinales de l'EMA aux compléments alimentaires contenant ces mêmes plantes. (saisine 2019-SA-00155). Maisons-Alfort : Anses, 540 p.

## ANNEXE 1

### Présentation des intervenants

**PRÉAMBULE** : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

**GROUPE DE TRAVAIL « PLANTES » (2019-2022)**

---

**Président**

M. Pierre CHAMPY – PU (Université Paris-Saclay) – Spécialité : pharmacognosie

**Membres**

Mme Sabrina BOUTEFNOUCHET – MCU (Université Paris-Descartes) – Spécialité : pharmacognosie

M. Pierre CHAMPY – PU (Université Paris-Saclay) – Spécialité : pharmacognosie

Mme Hanh DUFAT – MCU (Université Paris-Descartes) – Spécialité : pharmacognosie

Mme Marion GIRARDOT – MCU (Université de Poitiers) – Spécialité : pharmacognosie

M. Thierry HENNEBELLE – PU (Université de Lille) – Spécialité : pharmacognosie

Mme Marie-Aleth LACAILLE-DUBOIS – PU Emérite (Université de Bourgogne Franche-Comté) – Spécialité : pharmacognosie

M. Serge MICHALET – MCU (Université Claude Bernard, Lyon I) – Spécialité : pharmacognosie

Mme Céline RIVIERE – MCU (Université de Lille) – Spécialité : pharmacognosie

Mme Florence SOUARD – MCU (Université de Grenoble Alpes) – Spécialité : pharmacognosie

Mme Dominique-Angèle VUITTON – PU-PH (Université Bourgogne Franche-Comté) – Spécialité : médecine interne

M. Bernard WENIGER – MCU, Retraité (Université de Strasbourg) – Spécialité : pharmacognosie

**RAPPORTEURS DU GT « PLANTES »**

---

M. Pierre CHAMPY – PU (Université Paris-Saclay) – Spécialité : pharmacognosie

Mme Sabrina BOUTEFNOUCHET – MCU (Université Paris-Descartes) – Spécialité : pharmacognosie

Mme Marion GIRARDOT – MCU (Université de Poitiers) – Spécialité : pharmacognosie

Mme Florence SOUARD – MCU (Université de Grenoble Alpes) – Spécialité : pharmacognosie

Mme Dominique-Angèle VUITTON – PU-PH (Université Bourgogne Franche-Comté) – Spécialité : médecine interne

**COMITE D'EXPERTS SPECIALISE « NUTRITION HUMAINE » (2022-2026)**

---

**Présidente**

Mme Clara BENZI-SCHMID – Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) – Spécialités : révision et actualisation des bases légales des denrées alimentaires

**Membres**

Mme Karine ADEL-PATIENT – DR (Université Paris-Saclay, CEA, Inrae) – Spécialités : Allergie alimentaire ; immunologie ; périnatalité ; analyses métabolomiques ; gestion du risque allergique

Mme Charlotte BEAUDART – CR (Université de Liège) – Spécialités : épidémiologie, santé publique, méta-analyses, sarcopénie

Mme Annabelle BEDARD – CR (Inserm UMR 1018, CESP) – Spécialités : Epidémiologie nutritionnelle, Nutrition de l'adulte, de la femme enceinte et de l'enfant, Maladies chroniques non transmissibles, Environnement, Estimation et évaluation des expositions.

Mme Clara BENZI-SCHMID – Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) – Spécialités : révision et actualisation des bases légales des denrées alimentaires

Mme Cécile BETRY – MCU-PH (Université Grenoble Alpes, CHU Grenoble Alpes) – Spécialités : Nutrition clinique, Nutrition artificielle, Dénutrition, Nutrition et diabète, Nutrition et obésité

M Patrick BOREL – DR (Inrae, UMR C2VN) – Spécialités : Biodisponibilité, vitamines liposolubles, micro-constituants, métabolisme des micronutriments, insectes comestibles, nutriginétique

Mme Blandine de LAUZON-GUILLAIN – DR (INRAE, CRESS) – Spécialités : épidémiologie, nutrition infantile, nutrition des femmes enceintes ou allaitantes, santé publique

Mme Christine FEILLET-COUDRAY – DR (Université de Montpellier, Inrae, UMR 866 DMEM Dynamique Musculaire et Métabolisme, Equipe Endocrinologie Mitochondriale et Nutrition) – Spécialités : métabolisme des minéraux, stress oxydant

M Jérôme GAY-QUEHEILLARD – MCU (Université de Picardie Jules Verne, Ineris UMR I-01 INERIS)– Spécialités : Gastroentérologie, nutrition, régime obésogène, système immunitaire, pesticides, perturbateurs endocriniens

Mme Aurélie GONCALVES –MCU (Université de Nîmes, UPR APSY-v) – Spécialités : Activité physique à des fins de santé, comportements sédentaires, nutrition, obésité, biodisponibilité

Mme Tao JIANG – MCU (Université de Bourgogne, Inserm U1028- CNRS UMR5292) – Spécialités : Méthodologies des études de consommation, Méthodologies des études cliniques, Comportement et consommations alimentaires, Biostatistiques

Mme Emmanuelle KESSE-GUYOT – DR (Université Sorbonne Paris Nord, INRAE, UMR Inserm U1153, INRAE U1125, Cnam) – Spécialités : épidémiologie, nutrition et pathologies, nutrition et santé publique, durabilité alimentaire

M Nathanael LAPIDUS – MCU-PH (AP-HP Saint-Antoine, Inserm-UPMC, UMR-S1136) – Spécialités : épidémiologie ; recherche clinique ; méthodologie ; méta-analyses ; santé publique ; biostatistique

Mme Corinne MALPUECH-BRUGERE – PU (Université Clermont Auvergne) – Spécialités : nutrition humaine, métabolisme des macro- et micronutriments

Mme Christine MORAND – DR (INRAE Clermont-Ferrand) – Spécialités : prévention des dysfonctionnements vasculaires et pathologies associées, micro-constituants végétaux

M Thomas MOUILLOT – MCU-PH (Université de Bourgogne, CHU François Mitterrand) – Spécialités : Nutrition, hépatologie, gastro-entérologie, physiologie, comportement alimentaire

M Ruddy RICHARD – PU-PH (CHU de Clermont-Ferrand) – Spécialités : Recherche clinique, Médecine du sport, Nutrition, Maladie chronique, Bioénergétique, Exercice

Mme Anne-Sophie ROUSSEAU – MCU (Université Côte d'Azur, iBV, UMR 7277 CNRS, UMR 1091 Inserm) – Spécialités : nutrition et activité physique, stress oxydant, immunométabolisme

M Olivier STEICHEN – PH (Faculté Sorbonne Université, Hôpital de Tenon) – Spécialités : Nutrition et maladies non transmissibles, Fonctions biologiques, Cardiologie, Endocrinologie, Revues systématiques et méta-analyses, Etudes clinique d'intervention

M. Stéphane WALRAND – PU-PH (Université Clermont Auvergne et CHU Gabriel Montpied de Clermont-Ferrand) – Spécialités : physiopathologie, métabolisme protéique, vitamine D, acides aminés

## **PARTICIPATION ANSES**

---

### **Coordination scientifique**

M Vincent BITANE – Coordinateur scientifique – Direction de l'évaluation des risques

M. Youssef EL OUADRHIRI – Coordinateur scientifique – Direction de l'évaluation des risques

### **Contribution scientifique**

M Vincent BITANE – Coordinateur scientifique – Direction de l'évaluation des risques

M. Aymeric DOPTER – Chef d'unité d'évaluation des risques liés à la nutrition – Direction de l'évaluation des risques

Mme Fanny HURET – Coordinatrice scientifique – Direction de l'évaluation des risques

Mme Claire MATHIOT – Coordinatrice scientifique—Direction de l'évaluation des risques

Mme Julie BRIONNE – Stagiaire évaluation scientifique – Direction de l'évaluation des risques

**Secrétariat administratif**

Mme Virginie SADE – Direction de l'évaluation des risques

**ANNEXE 2**

**Annexe 2 : Plantes de catégorie B pour lesquelles il y a une absence de données d'utilisation chez la femme enceinte ou allaitante**

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Usage	Partie utilisées (Arrêté plantes 2014)
<i>Achillea millefolium</i> L.	Achillée millefeuille	Traditionnel	Parties aériennes
<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	Marronnier d'Inde	Bien établi	Graine, bourgeon de feuille, écorce
<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	Marronnier d'Inde	Traditionnel	Graine, bourgeon de feuille, écorce
<i>Agrimonia eupatoria</i> L.	Aigremoine eupatoire	Traditionnel	Parties aériennes
<i>Allium sativum</i> L.	Ail	Traditionnel	Bulbe
<i>Arctium lappa</i> L.	Grande bardane	Traditionnel	Toutes parties
<i>Avena sativa</i> L.	Avoine cultivée, Avoine	Traditionnel	Grain
<i>Avena sativa</i> L.	Avoine cultivée, Avoine	Traditionnel	Parties aériennes
<i>Betula pendula</i> Roth	Bouleau verruqueux, Bouleau blanc	Traditionnel	Feuille, écorce, bourgeon, sève
<i>Betula pubescens</i> Ehrh.	Bouleau pubescent, Bouleau des marais, Bouleau blanc	Traditionnel	Feuille, fleur, bourgeon, écorce
<i>Calendula officinalis</i> L.	Souci officinal	Traditionnel	Inflorescences
<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze	Théier	Traditionnel	Feuille
<i>Capsella bursa-pastoris</i> (L.) Medik.	Bourse-à-pasteur commune	Traditionnel	Parties aériennes
<i>Carum carvi</i> L.	Carvi, Cumin des prés	Traditionnel	Fruit
<i>Carum carvi</i> L.	Carvi, Cumin des prés	Traditionnel	HE
<i>Centaurium erythraea</i> Rafn	Erythrée centaurée petite	Traditionnel	Parties aériennes

<b><i>Cetraria islandica</i> (L.)</b>	Mousse d'Islande ou Lichen d'Islande	Traditionnel	Thalle
<b><i>Cinnamomum verum</i> J.Presl.</b>	Cannelier, Cannelier de Ceylan	Traditionnel	Ecorce, feuille
<b><i>Cinnamomum verum</i> J.Presl.</b>	Cannelier, Cannelier de Ceylan	Traditionnel	HE (DGCCRF 2019)
<b><i>Crataegus</i> spp. (<i>C. azarolus</i> L., <i>C. laevigata</i> (Poir.) DC., <i>C. monogyna</i> Jacq., <i>C. pentagyna</i> Waldst. &amp; Kit.)</b>	Aubépine	Traditionnel	Fruit, feuille, bourgeon de feuille, sommité fleurie
<b><i>Cynara scolymus</i> L.</b>	Échinacée à feuilles étroites	Traditionnel	Organes souterrains
<b><i>Echinacea angustifolia</i> DC.</b>	Echinacée pâle	Traditionnel	Organes souterrains
<b><i>Echinacea pallida</i> (Nutt.) Nutt.</b>	Echinacée pourpre	Traditionnel	Organes souterrains
<b><i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench</b>	Echinacée pourpre	Traditionnel	Racine
<b><i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench</b>	Echinacée pourpre	Traditionnel	Parties aériennes, organes souterrains
<b><i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench</b>	Echinacée pourpre	Bien établi	Parties aériennes fraîches
<b><i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. et Maxim.)</b>	Eleuthérocoque	Traditionnel	Racine
<b><i>Elymus repens</i> (L.) Gould</b>	Epilobe en épi, Epilobe à feuilles étroites	Traditionnel	Parties aériennes
<b><i>Epilobium angustifolium</i> L.</b>	Epilobe à petites fleurs	Traditionnel	Parties aériennes
<b><i>Epilobium parviflorum</i> Schreb.</b>	Epilobe à petites fleurs	Traditionnel	Parties aériennes
<b><i>Equisetum arvense</i> L.</b>	Prêle des champs	Traditionnel	Parties aériennes
<b><i>Eschscholzia californica</i> Cham.</b>	Eschscholtzia de Californie, Pavot jaune de Californie	Traditionnel	Parties aériennes
<b><i>Eucalyptus globulus</i> Labill.</b>	Eucalyptus globuleux, Gommier bleu	Traditionnel	Feuille
<b><i>Eucalyptus globulus</i> Labill. <i>Eucalyptus polybractea</i> R.T. Baker et/ou <i>Eucalyptus smithii</i> R.T. Baker</b>	Eucalyptus globuleux, Gommier bleu	Traditionnel	Huile essentielle
<b><i>Filipendula ulmaria</i> (L.) Maxim</b>	Reine des prés, Spirée ulmaire, Barbe de bouc	Traditionnel	Fleur, sommité fleurie
<b><i>Fraxinus excelsior</i> L.</b>	Frêne commun, Frêne élevé	Traditionnel	Ecorce, feuille, bourgeon de feuille, graine

<i>Fucus vesiculosus</i> L.	Fucus, Varech vésiculeux	Traditionnel	Toutes parties
<i>Fumaria officinalis</i> L.	Fumeterre officinale	Traditionnel	Parties aériennes
<i>Gentiana lutea</i> L.	Grande gentiane, Gentiane jaune	Traditionnel	Racine, rhizome
<i>Ginkgo biloba</i> L.	Ginkgo, Arbre des pagodes, Arbre aux quarante écus	Traditionnel	Feuille, graine grillée
<i>Ginkgo biloba</i> L.	Ginkgo, Arbre des pagodes, Arbre aux quarante écus	Bien établi	Feuille, graine grillée
<i>Grindelia robusta</i> Nutt. (inclut <i>Grindelia robusta</i> Nutt., <i>Grindelia squarrosa</i> (Pursh) Dunal, <i>Grindelia humilis</i> Hook. et Arn., <i>Grindelia</i> <i>camporum</i> Greene)	Grindelia	Traditionnel	Parties aériennes
<i>Harpagophytum procumbens</i> (DC) (inclut <i>H. zeyheri</i> Decne.)	Harpagophyton, Griffes du diable	Traditionnel	Organes souterrains
<i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne.	Harpagophyton, Griffes du diable	Traditionnel	Organes souterrains
<i>Hedera helix</i> L.	Lierre grimpant	Bien établi	Feuille
<i>Helichrysum arenarium</i> (L.) Moench.	Immortelle des sables	Traditionnel	Fleur
<i>Hieracium pilosella</i> L.	Epervière piloselle	Traditionnel	Toutes parties
<i>Humulus lupulus</i> L.	Houblon	Traditionnel	Cône
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Millepertuis	Bien établi	Non précisée (DGCCRF, 2019)
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Millepertuis	Traditionnel	Non précisée (DGCCRF, 2019)
<i>Ilex paraguariensis</i> A. St.- Hil.	Maté, Thé du Paraguay, Yerba maté	Traditionnel	feuille
<i>Juniperus communis</i> L.	Genévrier commun	Traditionnel	Faux fruit, cône femelle, racine, bois, résine, jeune pousse
<i>Juniperus communis</i> L.	Genévrier commun	Traditionnel	Huile essentielle
<i>Lavandula angustifolia</i> Mill.	Lavande, Lavande vraie	Traditionnel	Fleur, sommité fleurie



<b><i>Lavandula angustifolia</i> Mill.</b>	Lavande, Lavande vraie	Traditionnel	Huile essentielle
<b><i>Levisticum officinale</i> W.D.J. Koch</b>	Céleri perpétuel, Livèche, Herbe à maggi	Traditionnel	Toutes parties
<b><i>Marrubium vulgare</i> L.</b>	Marrube	Traditionnel	Parties aériennes
<b><i>Matricaria chamomilla</i> L. (syn. <i>Matricaria recutita</i> L.)</b>	Matricaire, camomille, vulgaire, allemande Matricaire Camomille Camomille	Traditionnel	Toutes parties
<b><i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden &amp; Betche) Cheel</b>	Melaleuca, Arbre à thé, Mélaleuque	Traditionnel	Feuille, tige, rameau
<b><i>Melilotus officinalis</i> (L.) Lam.</b>	Métilot officinal	Traditionnel	Parties aériennes
<b><i>Oenothera biennis</i> L.</b>	Onagre bisanuelle	Traditionnel	Graine, huile de la graine
<b><i>Olea europaea</i> L.</b>	Olivier	Traditionnel	Feuille, fruit
<b><i>Ononis spinosa</i> et <i>O. spinosa</i> subsp. <i>hircina</i> (Jacq.) Gams</b>	Bugrane épineuse, Arrête-bœuf	Traditionnel	Racine, jeune pousse cuite
<b><i>Origanum dictamnus</i> L.</b>	Dictame de Crête	Traditionnel	Parties aériennes
<b><i>Origanum majonara</i> L.</b>	Marjolaine, Marjolaine à coquille	Traditionnel	Parties aériennes
<b><i>Orthosiphon aristatus</i> (Blume) Miq.</b>	Orthosiphon, Thé de Java, Moustache de chat	Traditionnel	Feuille
<b><i>Panax ginseng</i> C.A. Mey.</b>	Ginseng, coréenne Mandragore	Traditionnel	Racine, feuille, fruit
<b><i>Passiflora incarnata</i> L.</b>	Passiflore	Traditionnel	Non précisée (DGCCRF, 2019)
<b><i>Paullinia cupana</i> Kunth</b>	Guarana	Traditionnel	Graine, pâte de la graine
<b><i>Pelargonium sidoides</i> DC.</b>	Pélargonium du Cap	Traditionnel	Non précisée (DGCCRF, 2019)
<b><i>Phaseolus vulgaris</i> L.</b>	Haricot commun	Traditionnel	Fruit (cosse), graine
<b><i>Plantago lanceolata</i> L.</b>	Plantain lancéolé	Traditionnel	Feuille
<b><i>Polygonum aviculare</i> L.</b>	Renouée des oiseaux, Traînasse	Traditionnel	Parties aériennes, graine
<b><i>Potentilla erecta</i> (L.) Raeusch.</b>	Tormentille, Potentille dressée, Potentille officinale, Herbe de sainte Catherine	Traditionnel	Rhizome, racine
<b><i>Primula elatior</i> Hill et <i>Primula veris</i> L.</b>	Primevère officinale	Traditionnel	Racine, fleur

<b><i>Prunus africana</i> (Hook. f.) Kalkman</b>	Prunier d'Afrique	Traditionnel	Ecorce
<b><i>Quercus petraea</i> (Matt.) Liebl.</b>	Chêne rouvre	Traditionnel	Ecorce, feuille, bourgeon de feuille, graine
<b><i>Ribes nigrum</i> L.</b>	Groseillier noir, Cassis, Cassissier	Traditionnel	Feuille, bourgeon de feuille, fruit, graine
<b><i>Rosmarinus officinalis</i> L.</b>	Romarin	Traditionnel	Feuille, sommité fleurie
<b><i>Rosmarinus officinalis</i> L.</b>	Romarin	Traditionnel	Huile essentielle
<b><i>Sedum roseum</i> L. Scop. (syn. <i>Rhodiola rosea</i> L.)</b>	Rhodiola rose, Orpin rose	Traditionnel	Toutes parties
<b><i>Serenoa repens</i> (W.Bartram) Small</b>	Sabal, Palmier de Floride, Chou palmiste, Palmier de l'Amerique du Nord	Traditionnel	Fruit
<b><i>Sideritis scardica</i> Griseb.</b>	Thé de Crête	Traditionnel	Partie aérienne (EMA : <i>Sideritis scardica</i> Griseb., <i>S.</i> <i>clandestina</i> (Bory & Chaub.) Hayek, <i>S. raeseri</i> Boiss. & Heldr., <i>S. syriaca</i> L.)
<b><i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.</b>	Chardon-Marie	Traditionnel	Fruit
<b><i>Sisymbrium officinale</i> (L.) Scop.</b>	Sisymbre officinal, Herbe aux chantres, Vélar	Traditionnel	Parties aériennes
<b><i>Solidago virgaurea</i></b>	Solidage verge d'or	Traditionnel	Sommités fleuries
<b><i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr.</b>	Girofle, Giroflier,	Traditionnel	Parties aériennes
<b><i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Sch. Bip.</b>	Grande camomille	Traditionnel	Parties aériennes
<b><i>Taraxacum officinale</i> Web.</b>	Pissenlit	Traditionnel	Racine et parties aériennes
<b><i>Taraxacum officinale</i> Web.</b>	Pissenlit	Traditionnel	Racine
<b><i>Taraxacum officinale</i> Web.</b>	Pissenlit	Traditionnel	Feuille
<b><i>Thymus vulgaris</i> L.</b>	Thym commun, Thym vrai, Pouilleux, Frigouille	Traditionnel	Feuille, sommité fleurie
<b><i>Thymus zygis</i> L.</b>	Thym d'Espagne, Thym rouge		
<b><i>Valeriana officinalis</i> L.</b>	Valériane officinale	Traditionnel	Organes souterrains

<b><i>Verbascum densiflorum</i> Bertold.</b>	Bouillon blanc à grandes fleurs, Molène à fleurs denses, Bonhomme, Molène	Traditionnel	Fleur, feuille
<b><i>Viola arvensis</i> Murray</b>	Pensée des champs	Traditionnel	Parties aériennes
<b><i>Viola tricolor</i> L.</b>	Pensée sauvage, Violette tricolore des jardins, Pensée tricolore		Parties aériennes
<b><i>Vitis vinifera</i> L.</b>	Vigne, Vigne rouge	Bien établi	Feuille, bourgeon de feuille, fruit, graine
<b><i>Vitis vinifera</i> L.</b>	Vigne, Vigne rouge	Traditionnel	Feuille, bourgeon de feuille, fruit, graine

### ANNEXE 3

#### Annexe 3 : Plantes de catégories B (« déconseillé en l'absence de données ») : références relatives au caractère alimentaire

Dans le tableau ci-dessous sont répertoriées, pour les plantes de la catégorie B (hors huiles essentielles) :

- les mentions d'un emploi potentiel comme denrée alimentaire d'après le Codex Alimentarius ou des textes réglementaires. Ces référencements ne préjugent pas de la sécurité ou du niveau d'exposition.
- En cas d'inscription sur la liste A des plantes médicinales de la pharmacopée française (Ansm 2021), les éventuelles dérogations au monopole pharmaceutique, en raison d'utilisations alimentaires ou condimentaires (ou cosmétiques) usuelles.

(Dans le tableau ci-dessous, X indique un référencement ; – une absence de référencement.

Plantes <sup>19</sup>	Codex Alimentarius <sup>20</sup>	(CE) N° 396/2005 <sup>21</sup>	Arrêté 1982 <sup>22</sup>	Décret no 2008-839 <sup>23</sup>
<i>Achillea millefolium</i> L.	–	X	–	X (Sommités fleuries : en l'état)
<i>Aesculus hippocastanum</i> L. (écorce)	–	X	–	–
<i>Aesculus hippocastanum</i> L. (graine)	–	X (« Marron d'Inde » ; « graine »)	–	–
<i>Agrimonia eupatoria</i> L.	–	X	–	–
<i>Arctium lappa</i> L.	–	X	–	X (Feuille, racine : en l'état)
<i>Avena sativa</i> L.	–	X	–	X (Fruit : en l'état, en poudre)
<i>Betula pendula</i> Roth	–	X	–	–
<i>Betula pubescens</i> Ehrh.	–	–	–	–
<i>Calendula officinalis</i> L.	–	X	–	–
<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze	X	X	–	X (Feuille : en l'état, extrait sec aqueux)
<i>Capsella bursa-pastoris</i> (L.) Medik.	–	X	–	–
<i>Carum carvi</i> L.	–	X	X	X (Fruit : en l'état, en poudre)
<i>Centaurium erythraea</i> Rafn	–	X	–	X (Sommité fleurie : en l'état)
<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l.	–	X	–	X (Thalle : en l'état)

<sup>19</sup> Catégorie B : plantes « déconseillées par manque de données », pour lesquelles l'EMA relève le manque de données en cas de grossesse, d'allaitement ou pour les populations pédiatriques. Les parties de plantes sont celles référencées dans les tableaux 5 et 7 et dans l'annexe 2.

<sup>20</sup> Source : Codex Alimentarius (FAO/OMS 2021, 2018, 2017). Ces plantes appartiennent principalement aux groupes des « Thés, infusions » (066) et des « Épices » (028). Les numéros de code ne sont pas reportés ici.

<sup>21</sup> Plantes mises sur le marché en tant que denrées alimentaires ou aliments pour animaux (Parlement Européen et le Conseil de l'Union européenne 2005). Source : Règlement (CE) N° 396/2005, version consolidée, Annexe A, Partie 1. Elles appartiennent principalement aux groupes des « Thés, infusions » (0600000), des « Épices » (0800000) ou des « Légumes frais ou congelés » (0200000). Les numéros de code ne sont pas reportés ici.

<sup>22</sup> Arrêté du 1 septembre 1982 relatif au commerce des épices et aromates irradiés - Annexe Liste des épices et aromates visés par le présent arrêté. Abrogé par Arrêté du 20 août 2002 - art. 4 (V) Modifié par Arrêté 1986-01-06 art. 3 JORF 28 janvier 1986 (JORF 1982)

<sup>23</sup> Plantes médicinales dérogatoires au monopole pharmaceutique, source : Liste A ; Décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique. Sont précisés : parties de plante, préparations dérogatoires.(JORF 2008)

<i>Cinnamomum verum</i> J.Presl.	X	X	X	X (Ecorce de tige raclée : en l'état, en poudre)
<i>C. azarolus</i> L., <i>C. laevigata</i> (Poir.) DC., <i>C. monogyna</i> Jacq., <i>C. pentagyna</i> Waldst. & Kit. (sommités fleuries)	-	X	-	- (Rq : <i>Crataegus laevigata</i> (Poir.) DC., <i>C. monogyna</i> Jacq. (Lindm.) Thuill., fruit : en l'état)
<i>Cynara scolymus</i> L.	-	- (Capitules seulement)	-	-
<i>Echinacea angustifolia</i> DC.	X	X	-	-
<i>Echinacea pallida</i> (Nutt.) Nutt.	-	X	-	-
<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench (partie aérienne, racine)	-	X	-	-
<i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. et Maxim.)	-	X	-	X (Partie souterraine : en l'état)
<i>Elymus repens</i> (L.) Gould	-	X	-	X (Rhizome : en l'état)
<i>Epilobium angustifolium</i> L.	-	X	-	-
<i>Epilobium parviflorum</i> Schreb.	-	-	-	-
<i>Equisetum arvense</i> L.	-	X	-	-
<i>Eschscholzia californica</i> Cham.	-	-	-	-
<i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	- (Ecorce, fruit seulement)	X	-	X (Feuille : en l'état)
<i>Filipendula ulmaria</i> (L.) Maxim	-	X	-	X (Fleur, sommité fleurie : en l'état)
<i>Fraxinus excelsior</i> L.	-	-	-	X (Feuille : en l'état)
<i>Fucus vesiculosus</i> L.	-	-	-	X (Thalle : en l'état, en poudre)
<i>Fumaria officinalis</i> L.	-	X	-	-
<i>Gentiana lutea</i> L.	-	X	-	X (Partie souterraine : en l'état, en poudre)
<i>Ginkgo biloba</i> L.	-	X	-	-
<i>Grindelia robusta</i> Nutt.	-	-	-	-
<i>Harpagophytum procumbens</i> (DC) ex Meisn.	-	-	-	-

<i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne.	-	-	-	-
<i>Hedera helix</i> L.	-	-	-	-
<i>Helichrysum arenarium</i> (L.) Moench.	-	X	-	-
<i>Hieracium pilosella</i> L.	-	-	-	-
<i>Humulus lupulus</i> L.	X	X	-	X (Inflorescence femelle (« cône ») : en l'état)
<i>Hypericum perforatum</i> L.	X	X	-	-
<i>Ilex paraguariensis</i> A. St.-Hil.	X	X	-	X (Feuille : en l'état, extrait sec aqueux)
<i>Juniperus communis</i> L.	X	X	X	X (Cône femelle : en l'état)
<i>Lavandula angustifolia</i> Mill.	X	X	-	X (Fleur, sommité fleurie : en l'état)
<i>Levisticum officinale</i> W.D.J. Koch	X	X	-	X (Feuille, fruit, partie souterraine : en l'état, en poudre)
<i>Marrubium vulgare</i> L.	X	X	-	-
<i>Matricaria chamomilla</i> L.	X	X	-	X (Capitule : en l'état)
<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel	-	X	-	-
<i>Melilotus officinalis</i> (L.) Lam.	-	X	-	-
<i>Oenothera biennis</i> L.	-	X (Graines)	-	-
<i>Olea europaea</i> L. (feuille)	-	- (Fruit / huile seulement)	-	X (Feuille : en l'état)
<i>Ononis spinosa</i> L.	-	-	-	-
<i>Origanum dictamnus</i> L.	- (Autres <i>Origanum</i> répertoriés)	- (Autres <i>Origanum</i> répertoriés)	-	X (Feuille, sommité fleurie : en l'état, en poudre)
<i>Orthosiphon aristatus</i> (Blume) Miq.	-	-	-	-
<i>Panax ginseng</i> C.A. Mey.	X	X	-	X (Partie souterraine : en l'état, en poudre, extrait sec aqueux)
<i>Passiflora incarnata</i> L.	-	X	-	-

<b><i>Paullinia cupana</i> Kunth</b>	X	X	–	X (Graine, extrait (guarana) : En l'état, en poudre (extrait))
<b><i>Pelargonium sidoides</i> DC.</b>	X ( <i>Pelargonium</i> spp. feuille)		–	–
<b><i>Phaseolus vulgaris</i> L.</b>	X	X (Légume entier)	–	(Hors liste des plantes médicinales)
<b><i>Plantago lanceolata</i> L.</b>	–	X	–	–
<b><i>Polygonum aviculare</i> L.</b>	–	X	–	–
<b><i>Potentilla erecta</i> (L.) Raeusch.</b>	–	– (Autres <i>Potentilla</i> répertoriées)	–	–
<b><i>Primula elatior</i> Hill</b>	–	X ( <i>P. veris</i> )	–	–
<b><i>Prunus africana</i> (Hook. f.) kalkman</b>	X	–	–	–
<b><i>Quercus robur</i> L., <i>Quercus petraea</i> (Matt.) Liebl.</b>	– ( <i>Quercus</i> spp., groupe « Fruits à coques »)	– (Gland seulement)	–	–
<b><i>Ribes nigrum</i> L.</b>	X (Fruit seulement)	X (Fruit seulement)	–	X (Feuille, fruit : en l'état)
<b><i>Rosmarinus officinalis</i> L.</b>	X	X	X	X (Feuille, sommité fleurie : en l'état en poudre)
<b><i>Sedum roseum</i> (L.) Scop. (syn. <i>Rhodiola rosea</i> L.)</b>	–	X	–	–
<b><i>Serenoa repens</i> (W.Bartram) Small</b>	–	–	–	–
<b><i>Sideritis scardica</i> Griseb., <i>S. clandestina</i> (Bory &amp; Chaub.) Hayek, <i>S. raeseri</i> Boiss. &amp; Heldr., <i>S. syriaca</i> L.</b>	–	X ( <i>Sideritis</i> spp.)	–	(Hors liste des plantes médicinales)
<b><i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.</b>	X	X	–	–
<b><i>Sisymbrium officinale</i> (L) Scop.</b>	–	–	–	–
<b><i>Solidago virgaurea</i> L.</b>	–	X	–	–
<b><i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr.</b>	X	X	X	X (Bouton floral (clou) : en l'état, en poudre)
<b><i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Sch. Bip.</b>	X	–	–	–

<b><i>Taraxacum officinale</i> Web. (partie aériennes)</b>	–	X	–	X (Feuille, partie aérienne : en l'état)
<b><i>Taraxacum officinale</i> Web. (racine)</b>	–	X	–	–
<b><i>Thymus vulgaris</i> L.</b>	X	X	X	X (Feuille, sommité fleurie : en l'état, en poudre)
<b><i>Valeriana officinalis</i> L.</b>	X	X	–	–
<b><i>Verbascum densiflorum</i> Bertol.</b>	X	X ( <i>Verbascum</i> spp., feuille)	–	–
<b><i>Viola arvensis</i> Murray, <i>Viola tricolor</i> L.</b>	X ( <i>V. odorata</i> , <i>V. tricolor</i> )	X ( <i>V. odorata</i> , <i>V. tricolor</i> )	–	X ( <i>V. arvensis</i> Murray, <i>V. tricolor</i> L., fleur, partie aérienne fleurie : en l'état ; <i>V. calcarata</i> L., <i>V. lutea</i> Huds., <i>V. odorata</i> L., fleur : en l'état)
<b><i>Vitis vinifera</i> L.</b>	- (Feuille non répertoriée)	X (Feuille)	–	X (Feuille : en l'état)



ANNEXE 4

Fiches relatives aux plantes bénéficiant d'une monographie EMA.

Mentions issues des monographies EMA retenues par le GT « Plantes » comme pouvant être extrapolées pour une utilisation de la plante dans les compléments alimentaires, selon la partie de plante et l'usage définis.

1.1 *Achillea millefolium* L. [Parties aériennes et fleurs]:

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/376416/2019	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : jus d'herbe fraîche (DER : 1 :0,65-0,93)	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes et fleurs	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		Thuyones (alpha et bêta), camphre, eucalyptol
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation d'*Achillea millefolium* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014<sup>24</sup> :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont la thuyone (alpha et bêta), le camphre et l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole).

<sup>24</sup> Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation d'*Achillea millefolium* L. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/376416/2019, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations spécifiques suivantes :

- En l'absence de données chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : Surveiller les symptômes spécifiques suivants : manifestations cutanées d'allergie (urticaire, eczéma).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plantes**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable » lié à la consommation de complément alimentaire contenant *Achillea millefolium* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou plusieurs produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient particulier qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » ne correspond pas à un produit ne contenant qu'une plante.

Compte tenu de l'effet indésirable observé, une attention particulière doit être portée à l'*Achillea millefolium* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » lié à la consommation d'un médicament contenant de l'*Achillea millefolium* L. ou une préparation à base de cette plante.

## 1.2 *Actaea racemosa* L. (syn. *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt.) [Rhizome]:

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle	
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/48745/2017	Arrêté du 24 juin 2014	
Usage	Bien établi		
Voie(s) d'administration	Orale	Orale	
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	Seuls les extraits aqueux et hydroalcooliques de titre faible (30 %) sont admis.	
	Poudre		
	Extrait aqueux		
	Extrait éthanolique faible (< 30°)		
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)		X
	Autre : Extrait sec, propan-2-ol 40 %, DER 6-11 :1		X
Partie(s) de plante	Rhizome	Rhizome et racine	
Substance(s) à surveiller		Alcaloïdes (cytisine, méthylcytisine), glycosides de triterpènes	
Mention(s)		Seuls les extraits aqueux et hydroalcooliques de titre faible (30 %) sont admis.  La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion de glycosides de triterpènes (calculés comme 27-déoxyactéine) supérieure à 3 mg.	

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Actaea racemosa* L. (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt.) dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014<sup>25</sup> :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les alcaloïdes (cytisine, méthylcytisine), et les glycosides de triterpènes.
- Seuls les extraits aqueux et hydroalcooliques de titre faible (30 %) sont admis.

<sup>25</sup> Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.

- La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion de glycosides de triterpène (calculés comme 27-déoxyactéine) supérieure à 3 mg.
- Pour rappel, dans son [avis 2007-SA-0171](#)<sup>26</sup> du 14 décembre 2007, l'Afssa avait conclu :
  - *Cimicifuga racemosa* est insuffisamment connue sur le plan de sa phytochimie et de ses effets bénéfiques ou délétères. Les risques liés à la consommation de *Cimicifuga racemosa* ne peuvent donc pas être caractérisés. A cet égard, les données récentes publiées par l'EMA (EMEA, 2007) incitent à la prudence.
  - En conséquence, il n'est pas possible de fixer des conditions d'emploi de *Cimicifuga racemosa* ne présentant pas de risque : constituants chimiques pouvant entraîner un effet délétère, partie de plante et extraits pouvant être consommés sans risque, dose correspondant à l'ingestion des constituants de *Cimicifuga racemosa* à un niveau estimé comme ne présentant pas de risque, traceur permettant de standardiser des extraits caractérisés comme sans risques.
  - Un extrait de cette plante est actuellement utilisé en France dans un médicament, dont le résumé des caractéristiques du produit vient d'être complété par des mises en garde et des précautions d'emploi fortes au regard des risques d'atteintes hépatiques ; cette plante fait l'objet d'un suivi de pharmacovigilance attentif dans le champ des médicaments<sup>27</sup>.
  - Les éléments scientifiques disponibles conduisent à recommander d'éviter la consommation de *Cimicifuga racemosa* en tant que complément alimentaire.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Actaea racemosa* L. (uniquement pour le « rhizome ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/48745/2017, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas C).
- En l'absence de données, chez la femme en âge de procréer et consommant une préparation à base de cette partie de plante, envisager d'utiliser une contraception non hormonale efficace pendant la période de consommation.
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas de cancer hormono-dépendant, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CI : En cas d'affection biliaire ou hépatique, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : Surveiller les interactions médicamenteuses suivantes :
  - Interactions avec les traitements hormonaux oestro-progestatifs ;
  - Interactions avec les anti-oestrogènes (par exemple le tamoxifène).
- PE : En raison des interactions médicamenteuses démontrées, augmentant le risque de grossesse non désirée, les femmes en âge de procréer doivent éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles digestifs (dyspepsie, diarrhée).
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations cutanées d'allergies.

<sup>26</sup> Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi dans les compléments alimentaires de plantes ayant fait l'objet de signalements de pharmacovigilance.

<sup>27</sup> Ce médicament a depuis été retiré du marché.

- SSS : Surveiller les symptômes spécifiques suivants : augmentation des transaminases sériques, ictère.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Actaea racemosa* L. (syn. *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. ; *Cimicifugae rhizoma*) ou une préparation à base de cette plante. Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou plusieurs produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Actaea racemosa* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

- Pour rappel, dans un [communiqué du 20 juillet 2006](#), l'Afssaps avait signalé :

- des cas d'atteinte hépatique associés à la prise d'actée à grappes (*Actaea racemosa* ou *Cimicifuga racemosa*), plante médicinale utilisée pour les troubles de la ménopause, conduisent l'agence européenne du médicament (EMA) à émettre des recommandations auprès des patients et des professionnels de santé. En France, deux cas d'atteinte hépatique ont été rapportés sans toutefois que la responsabilité de cette plante ait été totalement établie. L'Afssaps reste attentive à ce signal et recommande l'arrêt des médicaments ou produits à base d'actée à grappes en cas d'apparition de symptômes évoquant une atteinte hépatique.
  
- L'ANSM a été informée en juin 2019 par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Limoges :
  - d'un cas de cytolysse hépatique et de cholestase survenues chez une femme de 56 ans ayant pris le médicament CIMIPAX® (substance active : *Cimicifuga racemosa* ou actée à grappes, extrait sec de rhizome) pour des troubles de la ménopause ;
  - le CRPV ayant documenté le cas a dressé un bilan mettant en évidence 95 cas d'atteintes hépatiques issus de la base de données de l'OMS Vigylise (principalement alimentée par les données européennes d'Eudravigilance), dont 62 graves et 2 cas de greffe hépatique.

f. **Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou de cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liée à la consommation d'un médicament contenant du *Actaea racemosa* L. (syn. *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. ; *Cimicifugae rhizoma*) ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

### 1.3 *Aesculus hippocastanum* L. [Graine - usage traditionnel] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/628242/2018	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Cutanée et orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Graine	Graine, bourgeon de feuille, écorce
Substance(s) à surveiller		Aescine, esculine
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Aesculus hippocastanum* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'aescine et l'esculine.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Aesculus hippocastanum* L. (uniquement pour la partie « graine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/628242/2018, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles digestifs ; céphalées, prurit.
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations cutanées d'allergies.



- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : signes de thrombophlébite (œdème d'apparition rapide d'un membre inférieur, induration, rougeur).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Aesculus hippocastanum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette plante dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

f. **Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Aesculus hippocastanum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

## 1.4 *Aesculus hippocastanum* L. [Graine - usage bien établi] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle	
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/628242/2018	Arrêté du 24 juin 2014	
Usage	Bien établi		
Voie(s) d'administration	Orale	Orale	
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion		
	Poudre		
	Extrait aqueux		
	Extrait éthanolique faible (< 30°)		
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)		X
	Autre : à préciser		
Partie(s) de plante	Graine	Graine, bourgeon de feuille, écorce	
Substance(s) à surveiller		Aescine, esculine	
Mention(s)		-	

- Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Aesculus hippocastanum* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'aescine et l'esculine.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Aesculus hippocastanum* L. (uniquement pour la partie « graine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/628242/2018, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles digestifs, céphalées, prurit.
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations cutanées d'allergies.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : signes de thrombophlébite (œdème d'apparition rapide d'un membre inférieur, induration, rougeur).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Aesculus hippocastanum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette plante dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant du *Aesculus hippocastanum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

## 1.5 *Aesculus hippocastanum* L. [Ecorce - usage bien établi] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/354156/2011	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Ecorce	Graine, bourgeon de feuille, écorce
Substance(s) à surveiller		Aescine, esculine
Mention(s)		-

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Aesculus hippocastanum* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'aescine et l'esculine.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Aesculus hippocastanum* L. (uniquement pour la partie « écorce ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/354156/2011, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles digestifs, céphalées, prurit.
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations cutanées d'allergies.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : signes de thrombophlébite (dème d'apparition rapide d'un membre inférieur, induration, rougeur), insuffisance cardiaque ou rénale.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Aesculus hippocastanum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette plante dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant du *Aesculus hippocastanum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.



## 1.6 *Agrimonia eupatoria* L. [Parties aériennes] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA /HMPC/680597/2013	
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale, oromuqueuse, cutanée ou additif de bain	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Décoction	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Agrimonia eupatoria* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Agrimonia eupatoria* L. (uniquement pour les parties aériennes) dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/680597/2013, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : diarrhée récurrente ou sanglante (SSIT).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence des cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Agrimonia eupatoria* L. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » et de cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant du *Agrimonia eupatoria* L. ou une préparation à base de cette plante.

## 1.7 *Allium sativum* L. [Bulbe] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/7685/2013	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Extrait liquide à l'huile de colza raffinée	X
Partie(s) de plante	Bulbe	Bulbe
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation d'*Allium sativum* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation d'*Allium sativum* L. (uniquement pour la partie « bulbe ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/7685/2013, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas de traitement concomitant par un médicament anti-rétroviral (saquinavir, ritonavir,...), la consommation d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est contre-indiquée.

- EIS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : saignements ; céphalées ; vertiges ; douleurs abdominales, flatulences, ballonnement intestinal, anorexie ; odeurs corporelles déplaisantes, transpiration excessive, haleine malodorante.
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations allergiques respiratoires ou cutanées suivantes : dermatite de contact, conjonctivite, rhinite ou bronchospasmes, parfois sévères.
- IM : En cas de traitement concomitant par un médicament anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Pendant les 7 jours précédant une intervention chirurgicale, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (risque de saignement).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Allium sativum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette plante dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou de cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Allium sativum* L. ou une préparation à base de cette plante.

## 1.8 *Aloe vera* (L.) Burm. F. (syn. *Aloe barbadensis* Mill.) [Suc]:

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/625788/2015	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion standardisée	
	Poudre standardisée	
	Extrait aqueux standardisé	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°) standardisé	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°) standardisé	
	Autre : autres préparations standardisées	
Partie(s) de plante	Suc	Feuille, gel, latex (jus)
Substance(s) à surveiller		Hydroxyanthracènes (aloïnes)
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation d'*Aloe vera* (L.) Burm. F. (syn. *Aloe barbadensis* Mill.) dans les compléments et denrées alimentaires

- Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :
  - Les substances à surveiller pour cette plante sont les hydroxyanthracènes (aloïnes).
  - L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.

- Selon le règlement (UE) 2021/468 de la Commission du 18 mars 2021, modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006<sup>28</sup> du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques :
    - Dans la partie A (substances interdites), les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique :
      - « Aloe-émodine et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente » ;
      - « Émodine et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente » ;
      - « Préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
      - « Dantrone et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente ».
    - Dans la partie C (substances sous contrôle communautaire), les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique :
      - « Préparations à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* L., de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
      - « Préparations à partir de feuilles ou de fruits de *Cassia senna* L. contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
      - « Préparations à partir d'écorces de *Rhamnus frangula* L. ou de *Rhamnus purshiana* DC. contenant des dérivés hydroxyanthracéniques ».
- L'EMA retient la dose maximale de 30 mg par jour de dérivés hydroxyanthracéniques dans le cadre d'un emploi dans un médicament à base de plante (Ema 2016a).

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Aloe vera* (L.) Burm. F. (Uniquement pour les parties « suc », latex ou jus) dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/625788/2015, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence de dérivés hydroxyanthracéniques, chez la femme enceinte ou allaitante, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- En raison de la présence de dérivés hydroxyanthracéniques, avant l'âge de 12 ans, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- CI : En cas d'occlusion intestinale, de maladie inflammatoire intestinale aiguë ou chronique, de douleurs abdominales d'origine inexpliquée, de déshydratation sévère ou d'hypokaliémie, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : Par son effet sur la kaliémie :
  - Potentialisation de l'effet des médicaments diurétiques sur la kaliémie ;
  - Interférence avec les médicaments anti-arythmiques.
- PE : Ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus d'une semaine. En cas de prise concomitante de médicaments diurétiques ou antiarythmiques, consulter un médecin.
- SSS : Surveiller les symptômes spécifiques suivant : diarrhée, douleurs abdominales intenses, baisse de la kaliémie ; diarrhée profuse ; troubles

<sup>28</sup> Règlement (CE) No 1925/2006 Du Parlement Européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

hydroélectrolytiques majeurs : déshydratation, hypokaliémie avec trouble du rythme (utilisation prolongée) ; cytolysse hépatique (surdosage).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence sept cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un produit contenant *Aloe vera* ou une préparation à base de cette plante.

Parmi les sept effets indésirables observés, deux d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquent des produits ne contenant qu'*Aloe vera*.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette plante dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.



**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou de cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant l'*Aloe vera* ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

## 1.9 *Althaea officinalis* L. [Racine] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/436679/2015	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale, oromuqueuse	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	Sirop
Partie(s) de plante	Racine	Feuille, fleur, racine
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Althaea officinalis* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Althaea officinalis* L. (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/436679/2015, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- Par précaution, avant l'âge de 3 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A).
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol : se reporter aux recommandations sanitaires générales relatives à ce type de préparation.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, consommer le CA contenant cette plante à distance de médicaments (au moins 60 minutes d'intervalle).

- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : dyspnée, fièvre, expectoration purulente.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable » et deux cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Althaea officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette plante dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou de cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Althaea officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante.

## 1.10 *Arctium lappa* L. [Racine] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/246763/2009 Corr.1 Addendum du rapport d'évaluation EMA/HMPC/509409/2019	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Racine	Toutes parties
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Arctium lappa* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Arctium lappa* L. (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/246763/2009 Corr.1, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : manifestations cutanées, respiratoires ou systémiques d'allergie. Cas de choc anaphylactique reporté.
- ALS : En cas d'allergie croisée connue (en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant cette plante.
- IM : En cas de traitement concomitant par un médicament diurétique, éviter de consommer un CA contenant cette plante. Demander conseil à un pharmacien.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, dysurie, hématurie persistantes ou d'apparition récente.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable » et deux cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Arctium lappa* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette plante dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou de cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Arctium lappa* L. ou une préparation à base de cette plante.

### 1.11 *Artemisia absinthium* L. [Parties aériennes] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/751490/2016 Corr.	Listes plantes DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : jus exprimé à partir de la plante fraîche (1 :0,5-0,9)	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Substance(s) à surveiller		Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Mention(s)		Non précisée(s) (liste DGCCRF)

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Artemisia absinthium* L. dans les compléments alimentaires (CA)

La liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires de la DGCCRF (2019) indique que cette plante est susceptible de faire l'objet de restrictions au regard des données disponibles, sans autre précision. L'espèce n'est pas présente sur la liste de l'arrêté du 24 juin 2014.

Pour rappel, l'huile essentielle d'*Artemisia absinthium* L. est présente sur la liste des plantes dont les huiles essentielles ne peuvent pas être utilisées dans les CA (DGCCRF, 2019). Elle figure sur la liste des huiles essentielles du monopole pharmaceutique (Article D4211-13 du Code de la Santé Publique).

Le GT rappelle que des teneurs maximales en thuyones sont définies pour les aliments contenant *Artemisia absinthium* L. (règlement CE n° 1334/2008 du Parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008).

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Artemisia absinthium* L. (uniquement pour les parties aériennes) dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/751490/2016 Corr., pour les types de préparation retenus pour un usage oral et les recommandations issus de la déclaration publique EMA/HMPC/732886/2010 Rev.1, le GT propose les recommandations suivantes :



- En raison des données expérimentales toxicologiques, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas C).
  - En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
  - CI : En cas de pathologie biliaire ou hépatique, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - EIS : Contient des thuyones<sup>29</sup> (neurotoxique) :
    - spécifier la teneur en thuyones dans le CA ;
    - ne doit pas entraîner une exposition en thuyones égale ou supérieure à 6 mg/jour ;
    - préférer des chimiotypes pauvres en thuyones.
  - ALS : En cas d'allergie croisée connue (en particulier à la famille des Asteraceae), ne pas consommer un produit contenant cette plante
- En complément, le GT souligne que d'autres *Artemisia* spp. présentes dans la liste de la DGCCRF (2019), doivent faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- g. Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

---

<sup>29</sup> Public statement on the use of herbal medicinal products containing thujone (EMA/HMPC/732886/2010 Rev,1)

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence des cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Artemisia absinthium* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou de cas avec une imputabilité « très vraisemblable » à la consommation d'un médicament contenant *Artemisia absinthium* L. ou une préparation à base de cette plante.

## 1.12 *Avena sativa* L. [Fruit] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMEA/HMPC/368600/2007	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Fruit	Grain
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

Compte tenu de la voie d'administration de la plante définie dans la monographie (cutanée), les recommandations sanitaires de cette monographie ne peuvent pas être extrapolées à une utilisation par voie orale de la plante dans les compléments alimentaires.

### b. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

Pour le consommateur :

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

### **c. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence six cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Avena sativa* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à l'*Avena sativa* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

### **f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Avena sativa* L ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

### 1.13 *Avena sativa* L. [Parties aériennes] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMEA/HMPC/202966/2007	Listes plantes DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Jus de plante fraîche	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Graine
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Avena sativa* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Avena sativa* L. (uniquement pour les parties aériennes) dans les compléments alimentaires (CA)

La seule partie figurant dans la liste de l'arrêté du 24 juin 2014 pour *Avena sativa* L. est la graine. Les mentions issues de la monographie EMEA/HMPC/202966/2007 relative aux parties aériennes d'*Avena sativa* L. ne peuvent pas être extrapolées pour la graine.

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/202966/2007, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CAD : En cas de consommation d'un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante :
  - ne pas conduire de véhicules automobiles,

- ne pas utiliser de machines.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :  
*Pour le producteur :*
  - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
  - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.  
*Pour le consommateur :*
  - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
  - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
  - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
  - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
  - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence six cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Avena sativa* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Avena sativa* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Avena sativa* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

## 1.14 *Betula pendula* Roth et *Betula pubescens* Ehrh. [Feuille] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/573241/2014	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux sec	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°) (feuille fraîche)	X
	Autre : Extrait aqueux liquide (feuille fraîche)	X
Partie(s) de plante	Feuille	Pour <i>B. pendula</i> Roth : feuille, écorce, bourgeon, sève Pour <i>B. pubescens</i> Ehrh.: feuille, fleur, bourgeon, écorce
Substance(s) à surveiller		Salicylate de méthyle
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés.

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Betula pendula* Roth et *Betula pubescens* Ehrh. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est le salicylate de méthyle.
- L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés.

Pour rappel, selon l'avis de l'Anses 2020-SA-0045 (Anses 2020b), le GT recommande:

- aux personnes consommant dans le contexte de pathologies inflammatoires chroniques des compléments alimentaires contenant des plantes pouvant interférer avec la réponse immunitaire et inflammatoire de prendre l'avis d'un professionnel de santé pour poursuivre cette consommation ;
- dans tous les cas, de respecter les précautions d'emploi des plantes contenues dans ces compléments alimentaires ;
- d'éviter de multiplier les sources d'exposition à ces plantes en raison du risque d'apports cumulés et d'addition d'effets susceptibles de conduire à des effets



indésirables et d'interférer avec la réponse immunitaire, notamment au regard du risque infectieux.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Betula pendula* Roth et *Betula pubescens* Ehrh. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/573241/2014, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles digestifs et manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.
- ALS : En cas d'allergie croisée connue (en particulier au pollen de bouleau), ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- ALS : En cas d'allergie aux dérivés salicylés et d'intolérance aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement concomitant par un médicament anti-diurétique, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Demander conseil à un pharmacien.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, dysurie, hématurie persistantes ou d'apparition récente.

En complément, Le GT souligne que *Betula alleghaniensis* Britton présent sur la liste de l'Arrêté, *Betula lenta* L. sur la liste de la DGCCRF (2019), ainsi que les hybrides des deux espèces<sup>30</sup>, doivent faire l'objet de ces recommandations sanitaires, liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

---

<sup>30</sup> La monographie EMA s'applique également aux hybrides de *Betula pendula* Roth et *Betula pubescens* Ehrh.

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Betula pendula* Roth ou *Betula pubescens* Ehrh ou une préparation à base de ces plantes.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Betula pendula* Roth ou *Betula pubescens* Ehrh dans le cadre de leurs utilisations dans les compléments alimentaires.

#### **f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou de cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Betula pendula* Roth ou *Betula pubescens* Ehrh ou une préparation à base de cette plante.

## 1.15 *Calendula officinalis* L. [Fleurs - usage externe]

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/437450/2017	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Oromuqueuse et cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Fleurs	Inflorescences
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

Compte tenu de la voie d'administration de la plante définie dans la monographie (oromuqueuse et cutanée), les recommandations sanitaires de cette monographie ne peuvent pas être extrapolées à une utilisation par voie orale de la plante dans les compléments alimentaires.

### b. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.

- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

Pour le consommateur :

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

### **c. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Calendula officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

Compte tenu de l'effet indésirables observé, une attention particulière doit être portée à *Calendula officinalis* L dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

### **d. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou de cas avec une imputabilité «très vraisemblable», liés à la consommation d'un médicament contenant du *Calendula officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante.

## 1.16 *Camellia sinensis* (L.) Kuntze [Feuille] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/283630/2012	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille (non fermentée)	Feuille
Substance(s) à surveiller		dérivés de xanthine (caféine, théophylline), catéchines (dont gallate d'épigallocatechine (EGCG)), L-théanine
Mention(s)		Les recommandations d'emploi ne doivent pas conduire à une ingestion quotidienne d'EGCG supérieure à 300 mg. L'étiquetage doit comporter des avertissements déconseillant leur prise en dehors des repas, ainsi que leur consommation par les enfants, les adolescents, les femmes enceintes ou allaitantes.

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les dérivés de xanthine (caféine, théophylline), catéchines (dont le gallate d'épigallocatechine (EGCG)), et la L-théanine.
- Seules sont admises la poudre issue du broyage des feuilles et les préparations obtenues à partir des solvants suivants : l'eau, l'alcool à 25 % (v/v), ainsi que les solvants autorisés pour la décaféination ou la suppression des matières irritantes et amères.
- Les recommandations d'emploi ne doivent pas conduire à une ingestion quotidienne d'EGCG supérieure à 300 mg.

- Dans les produits contenant *Citrus aurantium* L. (Anses 2014), la caféine ou les sources de caféine ne sont pas autorisées.
- L'étiquetage doit comporter des avertissements déconseillant leur prise en dehors des repas, ainsi que leur consommation par les enfants, les adolescents, les femmes enceintes ou allaitantes.

Conformément à l'arrêté du 26 septembre 2016<sup>31</sup> :

La quantité de caféine présente dans la portion journalière recommandée dans les compléments alimentaires ne doit pas dépasser 200 mg/jour ;

Pour rappel, selon l'avis de l'Anses 2011-SA-0139 (Anses 2012), l'étiquetage des préparations de thé vert doit permettre d'assurer le respect de la DJA de l'EGCG.

Pour rappel, l'Efsa a évalué la sécurité des catéchines dans le thé vert en raison de préoccupations concernant des effets nocifs possibles sur le foie (EFSA Panel 2018). L'Efsa a conclu que les catéchines présentes dans le thé vert et d'autres boissons similaires sont généralement sans danger. Cependant, lorsqu'elles sont consommées en tant que complément alimentaire, des doses de catéchines supérieures ou égales à 800 mg/jour pourraient susciter des problèmes de santé.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/283630/2012, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence de caféine et de catéchines (dont l'EGCG), chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas de d'ulcère gastro-duodéal ou de troubles cardiaques (arythmie, hypertension), ou d'hyperthyroïdie, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Contient de la caféine pouvant entraîner les effets indésirables suivants : douleurs gastriques, troubles du sommeil, tachycardie, palpitations.
- IM : Surveiller les interactions médicamenteuses suivantes :
  - Diminution de l'effet des médicaments sédatifs;
  - Augmentation des effets indésirables des médicaments sympathomimétiques (comme l'adrénaline, la dobutamine, la dopamine, la dopexamine, l'isoprénaline, la noradrénaline, la phényléphrine).
- PE : Eviter de de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante avant le coucher.
- PE : Ne pas dépasser la dose journalière équivalente à 200 mg de caféine, ou 5 tasses de thé
- SSS : En cas de surdosage (supérieur à 200 mg de caféine) surveiller les symptômes spécifiques suivants : vomissements, spasmes abdominaux, nervosité, tremblements, hyperexcitabilité des réflexes.

<sup>31</sup> Arrêté du 26 septembre 2016 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol.

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quarante cas avec une imputabilité « vraisemblable » et 8 cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Camellia sinensis* (L.) Kuntze ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les 48 effets indésirables observés, deux d'entre eux ayant une imputabilité «vraisemblable» ou «très vraisemblable» impliquent des produits ne contenant que *Camelia sinensis* (L.).

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette plante dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

f. **Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence 10 cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Camelia sinensis* (L.) ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

- Parmi les 10 effets indésirables observés, deux d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquent des produits ne contenant que *Camelia sinensis* (L.).



## 1.17 *Capsella bursa-pastoris* (L.) Medikus [Parties aériennes] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/262766/2010 Addendum du rapport d'évaluation EMA/HMPC/638288/2018	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Capsella bursa-pastoris* (L.) Medikus dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Capsella bursa-pastoris* (L.) Medikus (uniquement pour les parties aériennes) dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/262766/2010, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- OH : Si le CA contient de l'éthanol, se reporter aux recommandations sanitaires générales relatives à ce type de préparation.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence des cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Capsella bursa-pastoris* (L.) Medikus ou une préparation à base de cette plante. Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou de cas avec une imputabilité « très vraisemblable »

liés à la consommation d'un médicament contenant *Capsella bursa-pastoris* (L.) Medikus ou une préparation à base de cette plante.

### 1.18 *Capsicum annum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser et fruits de *Capsicum frutescens* L. [Fruit - usage externe] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/674139/2013	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Fruit	Fruit
Substance(s) à surveiller		Capsaïcine
Mention(s)		-

Compte tenu de la voie d'administration de la plante définie dans la monographie (cutanée), les recommandations sanitaires de cette monographie ne peuvent pas être extrapolées à une utilisation par voie orale de la plante dans les compléments alimentaires.

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation *Capsicum annum* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est la capsaïcine.

#### c. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- El : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.

- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **d. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutriviqillance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutriviqillance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence des cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Capsicum annuum* L. ou *Capsicum frutescens* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette plante dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou de cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés

à la consommation d'un médicament contenant *Capsicum annuum* L. ou *Capsicum frutescens* L. ou une préparation à base de cette plante.

## 1.19 *Carum carvi* L. [Fruit] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle		Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/715092/2013		Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel		
Voie(s) d'administration	Orale		Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X	
	Poudre		
	Extrait aqueux		
	Extrait éthanolique faible (< 30°)		
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)		
	Autre : à préciser		
Partie(s) de plante	Fruit		Fruit
Substance(s) à surveiller			Carvone
Mention(s)			-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Carum carvi* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est la carvone.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Carum carvi* L. (uniquement pour la partie « fruit ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/715092/2013, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'obstruction biliaire ou d'insuffisance hépatique ou d'achlorhydrie, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- ALS : En cas d'allergie à d'autres plantes de la famille des *Apiaceae* telles que fenouil, céleri, anis, coriandre, ainsi qu'au pollen de bouleau, ou à l'absinthe, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence six cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Carum carvi* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.



Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette plante dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou de cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Carum carvi* L. ou une préparation à base de cette plante.

## 1.20 *Carum carvi* L. [Huile essentielle du fruit] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/715094/2013	Arrêté du 24 juin 2014 et liste HE DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale (liquide) et cutanée (semi-solide)	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Huile essentielle	
Partie(s) de plante	Huile essentielle	Huile essentielle
Substance(s) à surveiller		Recommandations sanitaires DGCCRF (2019)
Mention(s)		

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Carum carvi* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est la carvone.

Concernant l'utilisation de l'huile essentielle de cette plante, la DGCCRF (2019) a publié le document : « Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ».

Le GT souligne que des recommandations et des restrictions relatives au caractère neurotoxique des huiles essentielles en exposition systémique, notamment pour les populations pédiatriques, ont été publiées. Elles concernent notamment les huiles essentielles riches en eucalyptol (Ansm 2011, 2008; Ema 2012).

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Carum carvi* L. (uniquement pour l'huile essentielle) dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/715094/2013, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'obstruction biliaire ou d'insuffisance hépatique ou d'achlorhydrie, ne pas consommer un CA contenant cette huile essentielle.

- ALS : En cas d'allergie à d'autres plantes de la famille des Apiaceae tels que fenouil, céleri, anis, coriandre, ne pas consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante.
- PE : ne pas dépasser la dose journalière de D-carvone de 0,6 mg/kg p.c./jour
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant l'huile essentielle de *Carum carvi* L.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou de cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant de l'huile essentielle de *Carum carvi* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

**1.21 *Centaurium erythraea* Rafn. s.l. incluant *C. majus* (H. et L.) Zeltner and *C. suffruticosum* (Griseb.) Ronn. (syn. : *Erythraea centaurium* Persoon ; *C. umbellatum* Gilibert ; *C. minus* Gars.) [Parties aériennes] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/277493/2015	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Centaurium erythraea* Rafn. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Centaurium erythraea* Rafn. (uniquement pour les parties aériennes) dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/277493/2015, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'ulcère gastroduodéal, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- En cas de surdosage, surveiller les symptômes suivants : troubles de l'estomac, nausées.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence des cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Centaurium erythraea* Rafn. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou de cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés

à la consommation d'un médicament contenant du *Centaurium erythraea* Rafn. ou une préparation à base de cette plante.

## 1.22 *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l. [Thalle] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/678891/2013	Liste BelFrlt et plantes éligibles à l'art. 15
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et oromuqueux	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Thalle	Thalle
Substance(s) à surveiller		Dérivés dibenzofurane (dont l'acide usnique)
Mention(s)		La concentration en acide usnique est à surveiller (pas plus de 3 %).

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Cetraria islandica* (L.) dans les compléments alimentaires

Selon la liste BelFrlt<sup>32</sup> et la liste des plantes éligibles à l'art. 15 (DGCCRF):

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les dérivés dibenzofurane (dont l'acide usnique).
- La concentration en acide usnique ne doit pas dépasser 3 %.
- La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'acide usnique supérieure à 30 mg.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Cetraria islandica* (L.) (uniquement pour la partie « thalle ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/678891/2013, pour les types de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).

<sup>32</sup> Liste BelFrlt : Liste constituée autour de la mise en commun des listes de plantes, disponibles à titre officiel ou officieux dans chacun des 3 pays contributeurs : Belgique, France et Italie.



- En l'absence de données, avant l'âge de 6 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A).
- ALS : En cas d'allergie connue, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant consommer le produit contenant cette plante à distance du ou des médicaments (au moins 60 minutes d'intervalle)
- SSS : Surveiller les symptômes spécifiques suivants : dyspnée, fièvre ou expectorations purulentes.
- OH : Si le CA contient de l'éthanol, se reporter aux recommandations sanitaires générales relatives à ce type de préparation.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l. ou une préparation à base de cette plante.

### 1.23 *Chamaemelum nobile* (L.) All. [Fleur] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/560734/2010	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnelle	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Fleur	Fleur
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Chamaemelum nobile* (L.) All. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Chamaemelum nobile* (L.) All. (uniquement pour la partie « fleur ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/560734/2010, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- ALS : En cas d'allergie croisée connue (en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

#### d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant du *Chamaemelum nobile* (L.) All. ou une préparation à base de cette plante.

#### **f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Chamaemelum nobile* (L.) All. ou une préparation à base de cette plante.

## 1.24 *Cichorium intybus* L. [Racine] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	Monographie EMA/HMPC/121816/2010	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	x
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : décoction	x
Partie(s) de plante	Racine	Fleur, feuille, racine
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Cichorium intybus* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Cichorium intybus* L. (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/121816/2010, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence huit cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Cichorium intybus* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Cichorium intybus* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant du *Cichorium intybus* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.25 *Cinnamomum verum* J.Presl (syn. *Cinnamomum zeylanicum* Nees)  
[Ecorce]:**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/246774/2009 Addendum du rapport d'évaluation EMA/HMPC/601683/2020	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Ecorce	Ecorce, feuille
Substance(s) à surveiller		Méthyleugénol, estragole, coumarine, eucalyptol
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Cinnamomum verum* J.Presl dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont le méthyleugénol, l'estragole, la coumarine, l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole).

Pour rappel, l'Efsa a établi une dose journalière tolérable (DJT) de 0,1 mg/kg p.c./jour pour la coumarine (Efsa 2004).

Pour rappel, l'Anses (2018-SA-0180) (Anses 2021) recommande que :

- l'apport quotidien de coumarine par la consommation de compléments alimentaires ne dépasse pas 80 % de la DJT de 0,1 mg/kg p.c./j, soit 0,08 mg/kg p.c./j, correspondant à un apport de coumarine de 4,8 mg/j pour un adulte de 60 kg ;
- les informations concernant la teneur en coumarine soient précisément définies dans la composition des produits ;
- aux personnes avec des antécédents de maladie du foie ou prenant des médicaments connus comme pouvant entraîner des effets indésirables hépatiques, de ne pas consommer des compléments alimentaires contenant de la coumarine.



**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Cinnamomum verum* J.Presl (uniquement pour la partie « écorce ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/246774/2009, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier avec le baume du Pérou, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.
- OH : Si le CA contient de l'éthanol, se reporter aux recommandations sanitaires générales relatives à ce type de préparation.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant du *Cinnamomum verum* J.Presl ou une préparation à base de cette plante.

#### **f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant du *Cinnamomum verum* J.Presl ou une préparation à base de cette plante.

## 1.26 *Cinnamomum verum* J.Presl (syn. *Cinnamomum zeylanicum* Nees) [Huile essentielle de l'écorce] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/706229/2009 Addendum du rapport d'évaluation EMA/HMPC/601695/2020	Arrêté du 24 juin 2014 et liste HE DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Huile essentielle	X
Partie(s) de plante	Huile essentielle (d'écorce)	Huile essentielle
Substance(s) à surveiller		Méthyleugénol, estragole, coumarine, eucalyptol
Mention(s)		Recommandations sanitaires DGCCRF (2019)

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Cinnamomum verum* J.Presl dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont le méthyleugénol, l'estragole, la coumarine et l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole).

Concernant l'utilisation de l'huile essentielle de cette plante, la DGCCRF (2019) a publié le document : « Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ».

Pour rappel, l'Efsa a établi une dose journalière tolérable (DJT) de 0,1 mg/kg p.c./jour pour la coumarine (Efsa 2004).

Pour rappel, en raison de la présence de coumarine, l'Anses (2018-SA-0180) (Anses 2021) recommande:

- une vigilance accrue soit portée sur l'utilisation des huiles essentielles de cannelles dans des produits destinés à l'alimentation et dans des compléments alimentaires ;
- aux personnes avec des antécédents de maladie du foie ou prenant des médicaments connus comme pouvant entraîner des effets indésirables hépatiques, de ne pas consommer des compléments alimentaires contenant de la coumarine.

Pour rappel, selon l'avis de l'Anses 2018-SA-0096 (Anses 2020a), le GT recommande que la teneur en méthyleugénol soit prise en compte, par les opérateurs dans leurs recommandations aux consommateurs permettant de garantir une marge d'exposition inférieure à 10 000, en fonction du nombre de gouttes consommées par jour et de la teneur en méthyleugénol dans l'huile essentielle.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Cinnamomum verum* J.Presl (uniquement pour la partie « huile essentielle d'écorce») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/706229/2009, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier avec le baume du Pérou, ne pas consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivi-gilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivi-gilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant de l'huile essentielle de *Cinnamomum verum* J.Presl.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à l'huile essentielle de *Cinnamomum verum* J.Presl dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant de l'huile essentielle de *Cinnamomum verum* J.Presl.

**1.27 *Cola acuminata* (P. Beauv.) Schott et Endl. et *Cola nitida* (Vent.) Schott et Endl. [Graine] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/722367/2010	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Usage traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Graine	Graine
Substance(s) à surveiller		Caféine (pour <i>C. acuminata</i> et <i>C. nitida</i> ) ; Théobromine (pour <i>C. acuminata</i> ).
Mention(s)		La quantité présente dans la portion journalière recommandée ne doit pas dépasser 200 mg de caféine.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Cola acuminata* (P. Beauv.) Schott et Endl. et *Cola nitida* (Vent.) Schott et Endl. dans les compléments alimentaires**

- Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :
  - Les substances à surveiller sont la caféine et la théobromine pour *Cola acuminata* et la caféine pour *Cola nitida*.
  - Dans les produits contenant *Citrus aurantium* L. (Anses 2014), la caféine ou les sources de caféine ne sont pas autorisées.
- Conformément à l'arrêté du 26 septembre 2016 :
  - La quantité de caféine présente dans la portion journalière recommandée dans les compléments alimentaires ne doit pas dépasser 200 mg/jour.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Cola acuminata* (P. Beauv.) Schott et Endl. et *Cola nitida* (Vent.) Schott et Endl. (uniquement pour la partie « graine ») dans les compléments alimentaires**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/722367/2010, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de donnée, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas C).
- En l'absence de donnée, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de ces parties de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'ulcère gastro-duodéal et/ou de troubles cardiaques (arythmie, hypertension), et/ou d'hyperthyroïdie, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante cette plante.
- IM : Eviter de consommer le C.A. en cas de prise de médicaments sédatifs ou sympathomimétiques.
  - Diminution de l'effet des médicaments sédatifs.
  - Augmentation des effets indésirables des médicaments sympathomimétiques (comme l'adrénaline, la dobutamine, la dopamine, la dopexamine, l'isoprénaline, la noradrénaline, la phényléphrine).
- En cas de traitement concomitant par un médicament Inhibiteur de la Mono-Amine Oxydase (IMAO), éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Ne pas dépasser la dose de caféine de 200 mg/j. Éviter la consommation avant le coucher.

Le GT souligne que d'autres plantes contenant de la caféine, notamment *Cola ballayi* Cornu ex Heckel présente dans l'arrêté du 24 juin 2014, doivent faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à la présence de caféine et de sa teneur dans la plante, lorsqu'elles sont utilisées dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.

- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quinze cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de produits contenant *Cola nitida* ou *Cola acuminata* ou une préparation à base d'une de ces plantes. Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à ces plantes dans le cadre de leur utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Cola nitida* ou *Cola acuminata* ou une préparation à base de cette plante.



**1.28 *Crataegus* spp. (*C. azarolus* L., *C. laevigata* (Poir.) DC., *C. monogyna* Jacq., *C. pentagyna* Waldst. & Kit.) [Tige feuillée fleurie]:**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/159075/2014	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : extrait sec, méthanolique 70% jus exprimé	X
Partie(s) de plante	Tige feuillée fleurie	Pour <i>C. laevigata</i> : fruit, feuille, bourgeon de feuille, sommité fleurie. Pour <i>C. monogyna</i> : fruit, feuille, sommité fleurie
Substance(s) à surveiller		Flavonoïdes, proanthocyanidols
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Crataegus* spp. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les flavonoïdes et les proanthocyanidols.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Crataegus* spp. (uniquement pour la partie « tige fleurie ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/159075/2014, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).

- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : signes d'insuffisance cardiaque (œdèmes des membres inférieurs, douleurs thoraciques, dyspnée).

En complément, le GT souligne que *Crataegus curvisepala* Lindm présent dans la liste de la DGCCRF (2019), doit faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence huit cas avec une imputabilité « vraisemblable » et deux cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant du *Crataegus* spp. (*C. azarolus* L., *C. laevigata* (Poir.) DC., *C. monogyna* Jacq., *C. pentagyna* Waldst. & Kit.) ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Crataegus* spp. (*C. azarolus* L., *C. laevigata* (Poir.) DC., *C. monogyna* Jacq., *C. pentagyna* Waldst. & Kit.) dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Crataegus* spp. (*C. azarolus* L., *C. laevigata* (Poir.) DC., *C. monogyna* Jacq., *C. pentagyna* Waldst. & Kit.) ou une préparation à base de cette plante.

## 1.29 *Cucurbita pepo* L. [Graine] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/136024/2010	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Huile	x
Partie(s) de plante	Graine	Graine
Substance(s) à surveiller		Triterpènes tétracycliques (cucurbitacines)
Mention(s)		

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Cucurbita pepo* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les triterpènes tétracycliques (cucurbitacines).

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Cucurbita pepo* L. (uniquement pour la partie « graine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/136024/2010, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastro-intestinaux mineurs.

- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, dysurie, hématurie persistantes ou d'apparition récente, rétention urinaire.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence vingt-quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant du *Cucurbita pepo* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les vingt-quatre effets indésirables observés, trois d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquent des produits ne contenant qu'une plante. de *Cucurbita pepo* L.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Cucurbita pepo* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant du *Cucurbita pepo* L. ou une préparation à base de cette plante.

### 1.30 *Curcuma longa* L. [Rhizome] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/329755/2017	Liste plantes DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Rhizome	Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Curcuma longa* L. dans les compléments alimentaires

Pour rappel, selon l'avis de l'Anses (2019-SA-0111) (Anses 2022), le GT recommande :

- Une vigilance particulière vis-à-vis des formulations qui augmentent la biodisponibilité de la curcumine.
- Une vigilance particulière des effets indésirables hépatiques.
- Pour les personnes qui suivent un traitement médicamenteux devraient prendre l'avis de leur médecin ou de leur pharmacien avant de consommer un complément alimentaire d'autant plus s'il contient du curcuma ou de la curcumine. En effet, il convient d'attirer l'attention des consommateurs sur les risques d'interaction de la curcumine avec certains médicaments tels que les anticoagulants, les anticancéreux et les immunosuppresseurs dont l'efficacité ou la sécurité pourraient être altérées par la consommation de compléments alimentaires contenant du curcuma et en déconseiller la consommation sans avis médical.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Curcuma longa* L. (uniquement pour la partie « rhizome ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/329755/2017, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'obstruction biliaire ou d'autres troubles de la fonction biliaire, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller les effets indésirables suivants : troubles digestifs mineurs (bouche sèche, flatulences, gastralgies).

En complément, le GT souligne que *Curcuma zedoaria* (Christm.) Roscoe présent dans la liste DGCCRF (2019), doit faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à son utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires



(CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence vingt-et-un avec une imputabilité « vraisemblable » et trois avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant du *Curcuma longa* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Curcuma longa* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant du *Curcuma longa* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

- L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas des produit ne contenant qu'une plante.

### 1.31 *Curcuma xanthorrhiza* Roxb. (*C. xanthorrhiza* D. Dietrich) [Rhizome] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/604600/2012	Liste plantes DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Extrait sec (9-12 :1) à l'acétone	X
Partie(s) de plante	Rhizome	Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Curcuma xanthorrhiza* Roxb. dans les compléments alimentaires

Pour rappel, selon l'avis de l'Anses (2019-SA-0111) (Anses 2022), le GT recommande :

- Une vigilance particulière vis-à-vis des formulations qui augmentent la biodisponibilité de la curcumine.
- Une vigilance particulière des effets indésirables hépatiques.
- Pour les personnes qui suivent un traitement médicamenteux devraient prendre l'avis de leur médecin ou de leur pharmacien avant de consommer un complément alimentaire d'autant plus s'il contient du curcuma ou de la curcumine. En effet, il convient d'attirer l'attention des consommateurs sur les risques d'interaction de la curcumine avec certains médicaments tels que les anticoagulants, les anticancéreux et les immunosuppresseurs dont l'efficacité ou la sécurité pourraient être altérées par la consommation de compléments alimentaires contenant du curcuma et en déconseiller la consommation sans avis médical.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Curcuma xanthorrhiza* Roxb. (uniquement pour la partie « rhizome ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/604600/2012, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'obstruction biliaire ou d'autres troubles de la fonction biliaire, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller les effets indésirables suivants : troubles digestifs mineurs (bouche sèche, flatulences, gastralgies).

En complément, le GT souligne que *Curcuma zedoaria* (Christm.) Roscoe présent dans la liste DGCCRF (2019), doit faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à son utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivi-gilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivi-gilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence des cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Curcuma xanthorrhiza* Roxb. (*C. xanthorrhiza* D. Dietrich) ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Curcuma xanthorrhiza* Roxb. (*C. xanthorrhiza* D. Dietrich) ou une préparation à base de cette plante.

### 1.32 *Cynara cardunculus* L. (Syn. *Cynara scolymus* L.) [Feuille] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/194014/2017	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille, racine
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Cynara scolymus* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Cynara scolymus* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/194014/2017, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'obstruction biliaire ou d'autres troubles de la fonction biliaire, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : légère diarrhée avec spasmes abdominaux, troubles épigastriques comme des nausées et des brûlures d'estomac.
- ALS :

- En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- Cas de manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.  
Le GT considère que ces recommandations peuvent être étendues aux autres espèces du genre (*Cynara cardunculus* L. et *Cynara cardunculus* subsp. *flavescens* Wiklund).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quinze cas avec une imputabilité « vraisemblable » et trois cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Cynara scolymus* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Cynara scolymus* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant du *Cynara scolymus* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les cinq effets indésirables observés, l'un d'entre eux avait une imputabilité « vraisemblable » impliquant un produit ne contenant que *Cynara scolymus* L.

### 1.33 *Echinacea angustifolia* DC. [Racine] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/688216/2008 Addendum du rapport d'évaluation EMA/HMPC/637898/2018	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Racine	Organes souterrains
Substance(s) à surveiller		Echinacosides, cynarine, acide cichorique
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Echinacea angustifolia* DC. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les échinacosides, la cynarine, l'acide cichorique.

Pour rappel, dans son avis 2007-SA-0171<sup>33</sup>, l'Afssa avait conclu :

- *Echinaceae angustifolia* DC., *Echinaceae pallida* (Nutt.) Nutt., *Echinaceae purpurea* (L.) Moench sont insuffisamment connues sur le plan de leur phytochimie et sur le plan de leurs effets bénéfiques ou délétères. En revanche, les effets délétères observés incitent à la prudence, et les risques d'interactions médicamenteuses devraient être approfondis.
- En conséquence, il n'est pas possible de fixer des conditions d'emploi des échinacées ne présentant pas de risque : constituants pouvant entraîner un effet délétère, partie de plante et extraits pouvant être consommés sans risque, dose correspondant à l'ingestion des constituants des échinacées à un niveau estimé comme ne présentant pas de risque, traceur permettant de standardiser des extraits caractérisés comme sans risques ;

<sup>33</sup> Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi dans les compléments alimentaires de plantes ayant fait l'objet de signalements de pharmacovigilance.



- Les éléments scientifiques disponibles conduisent à recommander d'éviter la consommation des échinacées en tant que complément alimentaire.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Echinacea angustifolia* DC. (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/688216/2008, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas de pathologie du système immunitaire ou de prise de médicaments affectant le système immunitaire, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : En cas de terrain allergique atopique, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Risque de réactions anaphylactiques.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, manifestations respiratoires, cutanées.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.

- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Echinacea angustifolia* DC. ou une préparation à base de cette plante.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Echinacea angustifolia* DC. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Echinacea angustifolia* DC ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

- L'effet indésirable observé ayant une imputabilité « vraisemblable », implique un produit ne contenant que d'*Echinacea angustifolia* DC.

### 1.34 *Echinacea pallida* (Nutt.) Nutt. [Racine]:

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/737380/2018	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et oromuqueuse	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Racine	Organes souterrains
Substance(s) à surveiller		Echinacosides, acide cichorique
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Echinacea pallida* (Nutt.) Nutt. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les échinacosides, l'acide cichorique.
- Pour rappel, dans son avis 2007-SA-0171<sup>34</sup>, l'Afssa avait conclu :
  - *Echinaceae angustifolia* DC., *Echinaceae pallida* (Nutt.) Nutt., *Echinaceae purpurea* (L.) Moench sont insuffisamment connues sur le plan de leur phytochimie et sur le plan de leurs effets bénéfiques ou délétères. En revanche, les effets délétères observés incitent à la prudence, et les risques d'interactions médicamenteuses devraient être approfondis.
  - En conséquence, il n'est pas possible de fixer des conditions d'emploi des échinacées ne présentant pas de risque : constituants pouvant entraîner un effet délétère, partie de plante et extraits pouvant être consommés sans risque, dose correspondant à l'ingestion des constituants des échinacées à un niveau estimé comme ne présentant pas de risque, traceur permettant de standardiser des extraits caractérisés comme sans risques ;
  - Les éléments scientifiques disponibles conduisent à recommander d'éviter la consommation des échinacées en tant que complément alimentaire.

<sup>34</sup> Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi dans les compléments alimentaires de plantes ayant fait l'objet de signalements de pharmacovigilance.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Echinacea pallida* (Nutt.) Nutt. (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/737380/2018, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas de pathologie du système immunitaire ou de prise de médicaments affectant le système immunitaire, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : En cas de terrain allergique atopique, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Risque de réactions anaphylactiques.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, manifestations respiratoires, cutanées.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivi­gilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivi­gilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant de l'*Echinacea pallida* (Nutt.) Nutt. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Echinacea pallida* (Nutt.) Nutt ou une préparation à base de cette plante.

### 1.35 *Echinacea purpurea* (L.) Moench [Racines] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/424583/2016	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et oromuqueuse	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Racine	Parties aérienne et organes souterrains
Substance(s) à surveiller		Acide cichorique
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Echinacea purpurea* (L.) Moench dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est l'acide cichorique.

Pour rappel, dans son avis 2007-SA-0171<sup>35</sup>, l'Afssa avait conclu :

- *Echinaceae angustifolia* DC., *Echinaceae pallida* (Nutt.) Nutt., *Echinaceae purpurea* (L.) Moench sont insuffisamment connues sur le plan de leur phytochimie et sur le plan de leurs effets bénéfiques ou délétères. En revanche, les effets délétères observés incitent à la prudence, et les risques d'interactions médicamenteuses devraient être approfondis.
- En conséquence, il n'est pas possible de fixer des conditions d'emploi des échinacées ne présentant pas de risque : constituants pouvant entraîner un effet délétère, partie de plante et extraits pouvant être consommés sans risque, dose correspondant à l'ingestion des constituants des échinacées à un niveau estimé comme ne présentant pas de risque, traceur permettant de standardiser des extraits caractérisés comme sans risques ;
- Les éléments scientifiques disponibles conduisent à recommander d'éviter la consommation des échinacées en tant que complément alimentaire.

<sup>35</sup> Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi dans les compléments alimentaires de plantes ayant fait l'objet de signalements de pharmacovigilance.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Echinacea purpurea* (L.) Moench (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/424583/2016, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas de pathologie du système immunitaire ou de prise de médicaments affectant le système immunitaire, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : En cas de terrain allergique atopique, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Risque de réactions anaphylactiques.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, manifestations respiratoires, cutanées.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence six cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Echinacea purpurea* (L.) Moench ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Echinacea purpurea* (L.) Moench dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Echinacea purpurea* (L.) Moench ou une préparation à base de cette plante.



### 1.36 *Echinacea purpurea* (L.) Moench [Parties aériennes fraîches – usage traditionnel] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/48704/2014 Corr	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Jus d'expression (et son équivalent séché)	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes et organes souterrains
Substance(s) à surveiller		Acide cichorique
Mention(s)		-

Compte tenu de la voie d'administration de la plante définie dans la monographie (cutanée), les recommandations sanitaires de cette monographie ne peuvent pas être extrapolées à une utilisation par voie orale de la plante dans les compléments alimentaires.

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Echinacea purpurea* (L.) Moench dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est l'acide cichorique.

Pour rappel, dans son avis 2007-SA-0171<sup>36</sup>, l'Afssa avait conclu :

- *Echinaceae angustifolia* DC., *Echinaceae pallida* (Nutt.) Nutt., *Echinaceae purpurea* (L.) Moench sont insuffisamment connues sur le plan de leur phytochimie et sur le plan de leurs effets bénéfiques ou délétères. En revanche, les effets délétères observés incitent à la prudence, et les risques d'interactions médicamenteuses devraient être approfondis.
- En conséquence, il n'est pas possible de fixer des conditions d'emploi des échinacées ne présentant pas de risque : constituants pouvant entraîner un effet délétère, partie de plante et extraits pouvant être consommés sans risque, dose

<sup>36</sup> Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi dans les compléments alimentaires de plantes ayant fait l'objet de signalements de pharmacovigilance.

- correspondant à l'ingestion des constituants des échinacées à un niveau estimé comme ne présentant pas de risque, traceur permettant de standardiser des extraits caractérisés comme sans risques ;
- Les éléments scientifiques disponibles conduisent à recommander d'éviter la consommation des échinacées en tant que complément alimentaire.

**c. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**d. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence six cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Echinacea purpurea* (L.) Moench ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Echinacea purpurea* (L.) Moench dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Echinacea purpurea* (L.) Moench ou une préparation à base de cette plante.

### 1.37 *Echinacea purpurea* (L.) Moench [Parties aériennes fraîches – usage bien établi] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/48704/2014 Corr	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Jus d'expression (DER 1,5-2,5:1) et son équivalent séché	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes et organes souterrains
Substance(s) à surveiller		Acide cichorique
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Echinacea purpurea* (L.) Moench dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est l'acide cichorique.

Pour rappel, dans son avis 2007-SA-0171<sup>37</sup>, l'Afssa avait conclu :

- *Echinaceae angustifolia* DC., *Echinaceae pallida* (Nutt.) Nutt., *Echinaceae purpurea* (L.) Moench sont insuffisamment connues sur le plan de leur phytochimie et sur le plan de leurs effets bénéfiques ou délétères. En revanche, les effets délétères observés incitent à la prudence, et les risques d'interactions médicamenteuses devraient être approfondis.
- En conséquence, il n'est pas possible de fixer des conditions d'emploi des échinacées ne présentant pas de risque : constituants pouvant entraîner un effet délétère, partie de plante et extraits pouvant être consommés sans risque, dose correspondant à l'ingestion des constituants des échinacées à un niveau estimé comme ne présentant pas de risque, traceur permettant de standardiser des extraits caractérisés comme sans risques ;

<sup>37</sup> Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi dans les compléments alimentaires de plantes ayant fait l'objet de signalements de pharmacovigilance.

- Les éléments scientifiques disponibles conduisent à recommander d'éviter la consommation des échinacées en tant que complément alimentaire.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Echinacea purpurea* (L.) Moench (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/48704/2014 (Corr), pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données suffisantes, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas de pathologie du système immunitaire ou de prise de médicaments affectant le système immunitaire, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : réactions d'hypersensibilité sous forme d'éruption cutanée, d'urticaire, de démangeaisons, de gonflement du visage. Cas de réactions d'hypersensibilité sévères, tels que syndrome de Stevens-Johnson, œdème cutané œdème de Quincke, bronchospasme avec obstruction des voies respiratoires, asthme et choc anaphylactique ont été rapportés.
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : En cas de terrain allergique atopique, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Risque de réactions anaphylactiques.
- PE : ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus de 10 jours.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, manifestations respiratoires, cutanées.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.

- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

Pour le consommateur :

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence six cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Echinacea purpurea* (L.) Moench ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Echinacea purpurea* (L.) Moench dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Echinacea purpurea* (L.) Moench ou une préparation à base de cette plante.

### 1.38 *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. [Racine] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/680618/2013	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Racines	Organes souterrains
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/680618/2013, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : insomnie, irritabilité, tachycardie et maux de tête.
- PE :
  - Eviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante avant le coucher (risque d'insomnie).
  - Eviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus de 2 mois.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence huit cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.



**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. ou une préparation à base de cette plante.

**1.39 *Elymus repens* (L.) Gould (syn. *Agropyron repens* (L.) P. Beauv.)  
[Rhizome] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/114726/2021	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre :	
Partie(s) de plante	Rhizome	Rhizome
Substance(s) à surveiller		Carvacrol
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Elymus repens* (L.) Gould dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est le carvacrol.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Elymus repens* (L.) Gould (uniquement pour la partie « rhizome ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/114726/2021, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données cliniques, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant un extrait aqueux à base de cette partie de plante (feuilles).
- En l'absence de données cliniques, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant un extrait hydro-éthanolique à base de cette partie de plante (feuilles). Réservé à l'adulte (cas B).

- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale sévère, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Eviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus de 1 mois.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, dysurie, hématurie persistantes ou d'apparition récente, rétention urinaire.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Elymus repens* (L.) Gould ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Elymus repens* (L.) ou une préparation à base de cette plante.

### 1.40 *Epilobium angustifolium* L. et *Epilobium parviflorum* Schreb. [Parties aériennes] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/712511/2014	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Epilobium angustifolium* L. et *Epilobium parviflorum* Schreb. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Epilobium angustifolium* L. et *Epilobium parviflorum* Schreb. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/712511/2014, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, dysurie, hématurie persistantes ou d'apparition récente, rétention urinaire.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Epilobium angustifolium* L. ou *Epilobium parviflorum* Schreb ou une préparation à base de ces plantes.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la

consommation d'un médicament contenant *Epilobium angustifolium* L. ou *Epilobium parviflorum* Schreb ou une préparation à base de ces plantes.

### 1.41 *Equisetum arvense* L. [Parties aériennes] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/278091/2015	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Jus exprimé (DER 1 :1,6-2,0)	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation d'*Equisetum arvense* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Equisetum arvense* L. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/278091/2015, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données cliniques, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuse, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.



- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastro-intestinaux, signes d'allergie (rash cutané, œdème de la face).
- PE : Pour les préparations autres que les infusions, assurer un apport de liquide suffisant.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, dysurie, hématurie persistante ou d'apparition récente.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Equisetum arvense* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Equisetum arvense* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Equisetum arvense* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

## 1.42 *Eschscholzia californica* Cham. [Parties aériennes] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/680372/2013	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		Alcaloïdes isoquinoléïques (californidine)
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Eschscholzia californica* Cham. (pour les parties aériennes) dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les alcaloïdes isoquinoléïques (exemple : californidine).

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Eschscholzia californica* Cham. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/680372/2013, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations spécifiques suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CAD : En cas de consommation d'un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante :
  - ne pas conduire de véhicules automobiles,

- ne pas utiliser de machines.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence soixante-cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable » et dix cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de produits contenant *Eschscholzia californica* ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette plante dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant du *Eschscholzia californica* ou une préparation à base de cette plante.

### 1.43 *Eucalyptus globulus* Labill. [Parties aériennes] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/892618/2011	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Substance végétale broyée	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Feuille
Substance(s) à surveiller		Eucalyptol
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Eucalyptus globulus* Labill. (uniquement pour les parties aériennes) dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole).

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Eucalyptus globulus* Labill. (uniquement pour les parties aériennes) dans les compléments alimentaires

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/892618/2011, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations spécifiques suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En raison de la présence de 1,8-cinéole, chez les moins de 30 mois, la consommation d'un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (feuilles) est formellement contre-indiquée.
- En l'absence de données cliniques, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant un extrait aqueux à base de cette partie de plante (feuilles).

- En l'absence de données cliniques, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant un extrait hydro-éthanolique à base de cette partie de plante (feuilles). Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'ulcère ou d'inflammation du tractus digestif, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- ALS : En cas d'allergie connue à l'Eucalyptus ou au 1,8-cinéole, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivant : dyspnée, fièvre, expectoration purulente (SSIT).

Le GT souligne que d'autres *Eucalyptus* spp. notamment *E. radiata* et *E. smithii*<sup>38</sup> présents dans la liste de l'Arrêté doivent faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires.

---

<sup>38</sup> Ainsi que *E. polybractea* apparaissant dans la monographie EMA de l'huile essentielle d'*E. globulus*.

Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un produit contenant *Eucalyptus globulus* Labill. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette plante dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Eucalyptus globulus* Labill. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.



**1.44 *Eucalyptus globulus* Labill. *Eucalyptus polybractea* R.T. Baker et/ou *Eucalyptus smithii* R.T. Baker [Huile essentielle] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/307781/2012	Liste HE (DGCCRF, 2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Huile essentielle	X
Partie(s) de plante	Huile essentielle	Huile essentielle
Substance(s) à surveiller		Eucalyptol
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Eucalyptus globulus* Labill. dans les compléments alimentaires**

Conformément aux recommandations sanitaires de la DGCCRF (2019) :

- La substance à surveiller pour l'huile essentielle de cette plante est l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole).

Concernant l'utilisation de l'huile essentielle de cette plante, la DGCCRF (2019) a publié le document : « Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ».

Le GT souligne que des recommandations et des restrictions relatives au caractère neurotoxique des huiles essentielles en exposition systémique, notamment pour les populations pédiatriques, ont été publiées. Elles concernent notamment les huiles essentielles riches en eucalyptol (Ansm 2011, 2008; Ema 2012).

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Eucalyptus globulus* Labill. (uniquement pour l'huile essentielle) dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/307781/2012, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations spécifiques suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante (cas B).
- En raison de la présence de 1,8-cinéole, chez les moins de 30 mois, la consommation de CA contenant l'huile essentielle de cette plante est formellement contre-indiquée.
- En l'absence de données cliniques, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante (cas B).
- CI : En cas d'ulcère ou d'inflammation du tractus digestif, ne pas consommer de CA contenant l'huile essentielle de cette plante.
- EIS-TXA : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles digestifs et neurologiques. Cas de laryngospasme chez le nourrisson et le jeune enfant.
- ALS : En cas d'allergie connue à l'Eucalyptus ou au 1,8-cinéole, ne pas consommer de CA contenant l'huile essentielle de cette plante.
- PE : Ne pas dépasser les doses recommandées.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : dyspnée, fièvre, expectoration purulente (SSIT). Inflammation et ulcérations gastro-duodénales (SEI). Douleurs abdominales, diarrhées, nausées, vomissements, perte de conscience, apnée, troubles respiratoires, tachypnée, myosis ou mydriase, ataxie, ou autres troubles du système nerveux central, y compris convulsions, (signes de surdosage).

Le GT relève que, pour la révision de cette monographie, l'EMA recommande de limiter la dose maximale à 600 mg d'huile essentielle par jour (Ema 2022b).

Le GT souligne que d'autres *Eucalyptus* spp. notamment *E. radiata* Sieber ex DC. et *E. smithii* R.T. Baker<sup>39</sup> présents dans la liste de l'Arrêté doivent faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une huile essentielle**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.

---

<sup>39</sup> Ainsi que *E. polybractea* R.T Baker apparaissant dans la monographie EMA de l'huile essentielle d'*E. globulus*.

- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de produits contenant de l'huile essentielle *Eucalyptus globulus* Labill. ou *Eucalyptus smithii* R.T Baker ou une préparation à base d'une de ces huiles essentielles.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à ces huiles essentielles dans le cadre de leur utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant de l'huile essentielle d'*Eucalyptus globulus* Labill.

**1.45 *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. (= *Spiraea ulmaria* (L.)) [Parties aériennes avec fleurs] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/434881/2010	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes (avec fleur)	Fleur, sommité fleurie
Substance(s) à surveiller		Dérivés salicylés
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les dérivés salicylés.
- L'étiquetage des compléments alimentaires doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés.

Pour rappel, selon l'avis de l'Anses 2020-SA-0045 (Anses 2020b), le GT recommande :

- aux personnes consommant dans le contexte de pathologies inflammatoires chroniques des compléments alimentaires contenant des plantes pouvant interférer avec la réponse immunitaire et inflammatoire de prendre l'avis d'un professionnel de santé pour poursuivre cette consommation ;
- dans tous les cas, de respecter les précautions d'emploi des plantes contenues dans ces compléments alimentaires ;
- d'éviter de multiplier les sources d'exposition à ces plantes en raison du risque d'apports cumulés et d'addition d'effets susceptibles de conduire à des effets indésirables et d'interférer avec la réponse immunitaire, notamment au regard du risque infectieux.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. (uniquement pour les « parties aériennes avec fleur ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/434881/2010, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données chez la femme enceinte et allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas de d'hypersensibilité aux salicylés (aspirine), ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : symptômes d'asthme, ou aggravation d'un asthme.
- IM : Surveiller les interactions médicamenteuses suivantes : potentialise l'effet des salicylés et des anti-inflammatoires non-stéroïdiens.
- PE : Eviter la prise concomitante d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens ou d'anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, céphalées, signes rhino-oro-laryngés persistants.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence dix cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les onze effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

**1.46 *Foeniculum vulgare* Mill. subsp. *vulgare* var. *dulce* (Mill.) Batt. & Trab.  
[Fenouil doux - fruit] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMEA/HMPC/263293/2006 Corr Draft EMA/HMPC/372840/2016	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion <sup>40</sup>	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre :	
Partie(s) de plante	Fruit (fenouil doux)	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		Estragole, fenchone
Mention(s)		La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'estragole supérieure à 0,05 mg/kg de poids corporel pour les enfants de moins de 12 ans.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Foeniculum vulgare* Mill. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'estragole, la fenchone.
- La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'estragole supérieure à 0,05 mg/kg de poids corporel pour les enfants de moins de 12 ans.
  - Néanmoins, pour l'EMA (Ema 2021c), la portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'estragole supérieure à 0,05 mg par personne pour les adultes et à 1,0 µg/kg de poids corporel pour les enfants de moins de 12 ans.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Foeniculum vulgare* Mill. (uniquement pour la partie « fruit ») dans les compléments alimentaires (CA)**

<sup>40</sup> Broyé extemporanément

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMEA/HMPC/263293/2006 Corr et du Draft EMA/HMPC/372840/2016, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (Cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 4 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (Cas A).
- ALS : En cas de d'allergie croisée connue, en particulier à la famille des Apiaceae (anis, carvi, céleri, coriandre, aneth) ou au pollen d'armoise ou à l'anéthole, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.



Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Foeniculum vulgare* Mill. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Foeniculum vulgare* Mill. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Foeniculum vulgare* Mill. ou une préparation à base de cette plante.

**1.47 *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* [Fenouil amer - fruit] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMEA/HMPC/137428/2006 Corr.	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : infusion de drogue écrasée extemporanément ou broyée et stabilisée.	X
Partie(s) de plante	Fruit (fenouil amer)	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		Estragole, fenchone
Mention(s)		La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'estragole supérieure à 0,05 mg/kg de poids corporel pour les enfants de moins de 12 ans.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Foeniculum vulgare* Mill. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'estragole, la fenchone.
- La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'estragole supérieure à 0,05 mg/kg de poids corporel pour les enfants de moins de 12 ans.
  - Néanmoins, pour l'EMA (Ema 2021c), la portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'estragole supérieure à 0,05 mg par personne pour les adultes et à 1,0 µg/kg de poids corporel pour les enfants de moins de 12 ans.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Foeniculum vulgare* Mill. (uniquement pour la partie « fruit ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMEA/HMPC/137428/2006, pour les types de préparation retenue pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 4 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A).
- ALS :
  - En cas de d'allergie croisée connue, en particulier à la famille des Apiaceae (anis, carvi, céleri, coriandre, aneth), ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant du *Foeniculum vulgare* Mill. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Foeniculum vulgare* Mill. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant du *Foeniculum vulgare* Mill. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

**1.48 *Foeniculum vulgare* Mill. subsp. *vulgare* var. *vulgare* [Huile essentielle du fruit de fenouil amer] :**

**a. Remarque : Huile essentielle de fenouil amer.**

L'EMA a supprimé la monographie relative à l'usage traditionnel de l'huile essentielle de fenouil amer, lors de sa révision en 2022 (Ema 2005). En effet, l'exposition à l'estragole contenue dans cette préparation conditionne un rapport bénéfice / risque défavorable (Ema 2022a, 2021b).

**1.49 *Frangula dodonei* Ard. (syn. *Rhamnus frangula* L., *Frangula alnus* Mill.)  
[Ecorce] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/726261/2016	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion standardisée	X
	Poudre standardisée	X
	Extrait aqueux standardisé	
	Extrait éthanolique faible (< 30°) standardisé	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°) standardisé	X
	Autre : autres préparations standardisées	
Partie(s) de plante	Écorce	Écorce
Substance(s) à surveiller		Dérivés hydroxyanthracéniques
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes ou allaitantes ainsi qu'une mention déconseillant l'usage prolongé.

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Frangula dodonei* Ard. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les dérivés hydroxyanthracéniques.
- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant cette partie de plante doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes ou allaitantes ainsi qu'une mention déconseillant l'usage prolongé.

Conformément au règlement (UE) 2021/468 de la Commission du 18 mars 2021, modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du

Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques :

- Dans la partie A (substances interdites), les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique :
  - « Aloe-émodine et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente » ;
  - « Émodine et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente » ;
  - « Préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Dantrone et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente ».
- Dans la partie C (substances sous contrôle communautaire), les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique :
  - « Préparations à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* L., de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Préparations à partir de feuilles ou de fruits de *Cassia senna* L. contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Préparations à partir d'écorces de *Rhamnus frangula* L. ou de *Rhamnus purshiana* DC. contenant des dérivés hydroxyanthracéniques ».

L'EMA retient la dose maximale de 30 mg par jour de dérivés hydroxyanthracéniques dans le cadre d'un emploi dans un médicament à base de plante (Ema 2019a).

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Frangula dodonei* Ard. (uniquement pour la partie « écorce ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/726261/2016, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence de dérivés hydroxyanthracéniques (génétoxiques), chez la femme enceinte ou allaitante, la consommation d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- En l'absence de données et en raison de la présence de dérivés hydroxyanthracéniques (génétoxiques), avant l'âge de 12 ans, la consommation d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuses, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (risque de troubles hydro-électrolytiques).
- CI : En cas d'obstruction intestinale (par exemple fécalome), de symptômes digestifs pouvant l'évoquer, ou de maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI), ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : douleurs abdominales, diarrhée, irritation périnéale, coloration de la muqueuse intestinale (brun-noir) et des urines (brun-rouge).
- IM : Surveiller les interactions médicamenteuses suivantes : potentialise l'effet des médicaments diurétiques sur la kaliémie : interfère avec les médicaments anti-arythmiques.
- IM : En cas de prise concomitante d'un traitement par des médicaments tels que des hétérosides cardiotoniques, des médicaments antiarythmiques ou allongeant l'intervalle QT, par des diurétiques, des corticostéroïdes ou de la racine de réglisse,

éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- IM : En cas de prise concomitante d'un traitement laxatif, ou de la consommation d'un produit contenant une autre plante à effet laxatif, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Eviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus d'une semaine.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : constipation persistante, signes d'occlusion intestinale.
- En cas de surdosage (aigu ou chronique), surveiller les symptômes majeurs suivants : diarrhée profuse, signes de déshydratation, baisse du potassium sanguin avec ou sans troubles du rythme cardiaque, anomalies hépatiques.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Frangula dodonei* Ard. ou une préparation à base de cette plante.



**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Frangula dodonei* Ard. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

**1.50 *Frangula purshiana* Cooper (syn. *Rhamnus purshiana* DC.)  
[Ecorce] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/726270/2016 Addendum du rapport EMA 172975/2022	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion standardisée	X
	Poudre standardisée	X
	Extrait aqueux standardisé	
	Extrait éthanolique faible (< 30°) standardisé	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°) standardisé	X
	Autre : autres préparations standardisées	
Partie(s) de plante	Écorce	Écorce
Substance(s) à surveiller		Dérivés hydroxyanthracéniques
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes ainsi qu'une mention déconseillant l'usage prolongé.

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Frangula purshiana* Cooper dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les dérivés hydroxyanthracéniques.
- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant cette partie de plante doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes ainsi qu'une mention déconseillant l'usage prolongé.

Conformément au règlement (UE) 2021/468 de la Commission du 18 mars 2021, modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques :

- Dans la partie A (substances interdites), les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique :
  - « Aloe-émodyne et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente » ;
  - « Émodine et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente » ;
  - « Préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Dantrone et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente ».
- Dans la partie C (substances sous contrôle communautaire), les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique :
  - « Préparations à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* L., de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Préparations à partir de feuilles ou de fruits de *Cassia senna* L. contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Préparations à partir d'écorces de *Rhamnus frangula* L. ou de *Rhamnus purshiana* DC. contenant des dérivés hydroxyanthracéniques ».

L'EMA retient la dose maximale de 30 mg par jour de dérivés hydroxyanthracéniques dans le cadre d'un emploi dans un médicament à base de plante (Ema 2020b).

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Franqula purshiana* Cooper (uniquement pour la partie « écorce ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/726270/2016, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence de dérivés hydroxyanthracéniques (génétoxiques), chez la femme enceinte ou allaitante, la consommation d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- En l'absence de données et en raison de la présence de dérivés hydroxyanthracéniques (génétoxiques), avant l'âge de 12 ans, la consommation d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuses, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (risque de troubles hydro-électrolytiques).
- CI : En cas d'obstruction intestinale (par exemple fécalome), de symptômes digestifs pouvant l'évoquer, et de maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI), ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : douleurs abdominales, diarrhée, irritation périnéale, coloration de la muqueuse intestinale (brun-noir) et des urines (brun-rouge).
- IM : Surveiller les interactions médicamenteuses suivantes : potentialise l'effet des médicaments diurétiques sur la kaliémie : interfère avec les médicaments anti-arythmiques.
- IM : En cas de prise concomitante d'un traitement par des médicaments tels que des hétérosides cardiotoniques, des médicaments antiarythmiques ou allongeant

l'intervalle QT, par des diurétiques, des corticostéroïdes ou de la racine de réglisse, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- IM : En cas de prise concomitante d'un traitement laxatif, ou de la consommation d'un produit contenant une autre plante à effet laxatif, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Eviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus d'une semaine.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : constipation persistante, signes d'occlusion intestinale.
- En cas de surdosage (aigu ou chronique), surveiller les symptômes majeurs suivants : diarrhée profuse, signes de déshydratation, baisse du potassium sanguin avec ou sans troubles du rythme cardiaque, anomalies hépatiques.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Frangula purshiana* Cooper ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Frangula purshiana* Cooper ou une préparation à base de cette plante.

### 1.51 *Fraxinus excelsior* L. et *Fraxinus angustifolia* Vahl [Feuille] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/239271/2011	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille, bourgeon de feuille, graine, écorce
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Fraxinus excelsior* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Fraxinus excelsior* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/239271/2011, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuse, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : fièvre, dysurie, spasme ou hématurie.
- PE : Assurer un apport hydrique adéquat.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Fraxinus excelsior* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Fraxinus excelsior* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Fraxinus excelsior* L. ou une préparation à base de cette plante.



## 1.52 *Fucus vesiculosus* L. et *Fucus serratus* L. [Thalle] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/313674/2012	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Thalle	Toutes parties
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Fucus vesiculosus* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 9 mai 2006 :

- La teneur en iode dans les compléments alimentaires ne doit pas conduire à un dépassement de la dose journalière maximale (DJM) d'iode de 150 µg/jour.

Pour rappel, selon l'avis de l'Anses 2017-SA-0086 (Anses 2018a), le GT indique dans ses recommandations :

- que la teneur en iode par dose journalière doit être systématiquement indiquée dans la déclaration d'enregistrement du produit en comparaison avec la dose journalière maximale (DJM) de 150 µg/j pour les compléments alimentaires.
- que les denrées alimentaires contenant des algues ne devraient pas être consommées en cas de dysfonctionnement thyroïdien, de cardiopathies, d'insuffisance rénale, ou de traitement par un médicament contenant de l'iode ou de traitement au lithium ; et en cas de grossesse ou d'allaitement, sans avis médical.
- que l'utilisation d'algues, consommées fraîches, sèches ou en extrait dans des compléments alimentaires, n'est pas pertinente dans le cadre de la correction d'une déficience en iode.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Fucus vesiculosus* L. dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/313674/2012, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas de pathologies cardiaques, rénales ou thyroïdiennes, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de prise d'un traitement à visée thyroïdienne, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : Un rapport de cas d'hyperthyroïdie a été publié chez un patient diagnostiqué avec un trouble bipolaire et sous traitement au lithium.
- PE : Ne pas consommer de préparations contenant de l'iode ou des médicaments pour la glande thyroïde en association avec un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- En cas de surdosage, surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : aggravation de l'acné, palpitations cardiaques, accélération du rythme cardiaque, tremblements, modification de la pression artérielle, augmentation du métabolisme basal.
- Selon la monographie de la pharmacopée européenne, la teneur en iode de la poudre de *Fucus vesiculosus* doit contenir au minimum 0,03 % et au maximum 0,2 % d'iode. Les lots de préparations à base de plantes doivent être mélangés afin de respecter la DJM d'iode de 150 µg/j, lors de la prise d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.

- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivi­gilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivi­gilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Fucus vesiculosus* L. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Fucus vesiculosus* L. ou une préparation à base de cette plante.

### 1.53 *Fumaria officinalis* L. [Parties aériennes] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/574766/2010	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux sec	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Jus de la plante fraîche	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Fumaria officinalis* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Fumaria officinalis* L. (uniquement pour les parties aériennes) dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/574766/2010, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données cliniques, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'obstruction biliaire ou d'insuffisance hépatique, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Fumaria officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Fumaria officinalis* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Fumaria officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante.

### 1.54 *Gentiana lutea* L. [Racine] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/607861/2017	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre :	
Partie(s) de plante	Racine	Racine, rhizome
Substance(s) à surveiller		Méthyleugénol
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Gentiana lutea* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est le méthyleugénol.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Gentiana lutea* L. (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/607861/2017, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Gentiana lutea* L. ou une préparation à base de cette plante.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.



Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Gentiana lutea* L. ou une préparation à base de cette plante.

### 1.55 *Ginkgo biloba* L. [Feuille - usage traditionnel] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	Monographie EMA/HMPC/321097/2012	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre :	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille, graine grillée
Substance(s) à surveiller		Acide ginkgolique, lactones terpéniques, glycosides de flavonols
Mention(s)		L'étiquetage des compléments alimentaires qui contiennent la feuille de la plante <i>Ginkgo biloba</i> L. doit comporter un avertissement avec la teneur suivante : "Consultez votre médecin en cas de prise simultanée d'anticoagulants."

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Ginkgo biloba* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'acide ginkgolique, les lactones terpéniques, les glycosides de flavonols.
- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant la feuille de la plante doit comporter un avertissement avec la teneur suivante : "Consultez votre médecin en cas de prise simultanée d'anticoagulants."

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Ginkgo biloba* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/321097/2012, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).

- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'épilepsie, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CI : En cas d'acte interventionnel invasif programmé, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : saignement ; céphalées ; vertiges ; troubles digestifs.
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations allergiques, y compris chocs anaphylactiques.
- PE/IM : Augmente les effets des médicaments anticoagulants et antiagrégants notamment les dérivés coumariniques de synthèse. En cas de prise concomitante d'anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires, consulter un médecin.
- PE : 4 jours avant un acte interventionnel invasif (chirurgical ou autre), arrêter de consommer des CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivant : saignements (toutes localisations), céphalées, vertiges, troubles digestifs, manifestations respiratoires, cutanées et anaphylactiques d'allergie (SSEI).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivi-gilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivi-gilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence huit cas avec une imputabilité « vraisemblable » et deux cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de produits contenant *Ginkgo biloba* L.<sup>41</sup> ou une préparation à base d'une de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les dix effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Ginkgo biloba* L.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Ginkgo biloba* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence vingt-trois cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant du *Ginkgo biloba* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les vingt-quatre effets indésirables observés, dix-neuf d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Ginkgo biloba* L.

---

<sup>41</sup> La partie de plante n'est pas précisée dans le tableau de nutrivi-gilance. Il convient de noter que l'arrêté autorise la feuille, la graine grillée de *Ginkgo biloba* L.

## 1.56 *Ginkgo biloba* L. [Feuille - usage bien établi]:

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	Monographie EMA/HMPC/321097/2012	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille, graine grillée
Substance(s) à surveiller		Acide ginkgolique, lactones terpéniques, glycosides de flavonols
Mention(s)		L'étiquetage des compléments alimentaires qui contiennent la feuille de la plante <i>Ginkgo biloba</i> L. doit comporter un avertissement avec la teneur suivante : "Consultez votre médecin en cas de prise simultanée d'anticoagulants."

Selon l'article 11, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Ginkgo biloba* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'acide ginkgolique, les lactones terpéniques, les glycosides de flavonols.
- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant la feuille de la plante doit comporter un avertissement avec la teneur suivante : "Consultez votre médecin en cas de prise simultanée d'anticoagulants."

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Ginkgo biloba* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/321097/2012, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison des données expérimentales de reprotoxicité, chez la femme enceinte ou allaitante, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- En l'absence de données cliniques, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'épilepsie, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CI : En cas d'acte interventionnel invasif programmé, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : saignement, céphalées, vertiges et troubles digestifs.
- ALS : surveiller l'apparition de manifestations allergiques, y compris chocs anaphylactiques.
- PE/IM : Augmente les effets des médicaments anticoagulants et antiagrégants notamment les dérivés coumariniques de synthèse. En cas de prise concomitante d'anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires, consulter un médecin.
- Quatre jours avant un acte interventionnel invasif (chirurgical ou autre), arrêter de consommer des CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : saignements (toutes localisations), céphalées, troubles digestifs, vertiges manifestations respiratoires, cutanées et anaphylactiques d'allergie (SSEI).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.

- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de Nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a en évidence huit cas avec une imputabilité « vraisemblable » et deux cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de produits contenant *Ginkgo biloba* L.<sup>42</sup> ou une préparation à base d'une de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les dix effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Ginkgo biloba* L.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Ginkgo biloba* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence vingt-trois cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Ginkgo biloba* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les vingt-quatre effets indésirables observés, dix-neuf d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Ginkgo biloba* L.

---

<sup>42</sup> La partie de plante n'est pas précisée dans le tableau de nutrivigilance. Il convient de noter que l'arrêté autorise la feuille, la graine grillée de *Ginkgo biloba* L.

### 1.57 *Glycyrrhiza glabra* L. et *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. [Racine]:

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/571119/2010	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Racine	Racine, rhizome, stolon
Substance(s) à surveiller		Saponines triterpènes (acide glycyrrhizinique...)
Mention(s)		La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'acide glycyrrhizinique supérieure à 100 mg. L'étiquetage doit comporter un avertissement avec la teneur suivante : "Ne pas utiliser pendant plus de 6 semaines sans avis médical."  L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi chez les enfants.

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Glycyrrhiza glabra* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les saponines triterpènes<sup>43</sup> (acide glycyrrhizinique...).
- La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'acide glycyrrhizinique supérieure à 100 mg.
- L'étiquetage doit comporter un avertissement avec la teneur suivante : "Ne pas utiliser pendant plus de 6 semaines sans avis médical", et un avertissement déconseillant l'emploi chez les enfants.

<sup>43</sup> i.e. saponosides triterpéniques pentacycliques ; acide glycyrrhizinique = glycyrrhizine



**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Glycyrrhiza glabra* L. (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/571119/2010, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence de glycyrrhizine, et des risques chez la femme enceinte ou allaitante, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- En raison de la présence de glycyrrhizine, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas C).
- CI : En cas d'hypertension artérielle, de pathologies cardiaques ou rénales, d'insuffisance hépatique, et de tout trouble de l'équilibre hydro-électrolytique, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CI : En cas de prise de médicaments diurétiques, antihypertenseurs, hétérosides cardiotoniques, corticoïdes, laxatifs stimulants ou d'autres traitements pouvant perturber l'équilibre hydro-électrolytique, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : oedèmes ; hypertension artérielle ; troubles hydro-électrolytiques.
- Contient de l'acide glycyrrhizinique métabolisé en acide glycyrrhétinique dans l'intestin pouvant entraîner les effets métaboliques suivants :
  - Inhibition du métabolisme du cortisol avec constitution d'un syndrome hyperminéralo-corticoïde, avec hypertension artérielle.
  - Inhibition du métabolisme des prostaglandines.
- IM : Surveiller les interactions médicamenteuses suivantes :
  - Interactions de la glycyrrhizine et de son métabolite intestinal l'acide 18 $\beta$ -glycyrrhétinique avec les médicaments qui interfèrent avec l'équilibre hydro-électrolytique.
- PE : Ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus de 4 semaines.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

Pour le consommateur :

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable » et deux cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de produits contenant *Glycyrrhiza glabra* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Glycyrrhiza glabra* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Glycyrrhiza glabra* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.58 *Grindelia robusta* Nutt. (et/ou *Grindelia squarrosa* (Pursh) Dunal, *Grindelia humilis* Hook. et Arn., *Grindelia camporum* Greene) [Parties aériennes] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/748220/2011	Arrêté du 24 juin 2004
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Grindelia robusta* Nutt. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Grindelia robusta* Nutt. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/748220/2011, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : Surveiller les symptômes suivants : dyspnée, forte fièvre ou expectorations purulentes.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence des cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Grindelia robusta* Nutt. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la

consommation d'un médicament contenant *Grindelia robusta* Nutt. ou une préparation à base de cette plante.

## 1.59 *Hamamelis virginiana* L. [Feuille - usage oromuqueux]

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/114586/2008	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Oromuqueuse, cutanée et rectale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille, écorce
Substance(s) à surveiller		Méthyleugénol
Mention(s)		-

Compte tenu de la voie d'administration de la plante définie dans la monographie (oromuqueuse, cutanée et rectale), les recommandations sanitaires de cette monographie ne peuvent pas être extrapolées à une utilisation par voie orale de la plante dans les compléments alimentaires.

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Hamamelis virginiana* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est le méthyleugénol.

Pour rappel, selon l'avis de l'Anses 2018-SA-0096 (Anses 2020a), le GT recommande que la teneur en méthyleugénol soit prise en compte par les opérateurs dans leurs recommandations aux consommateurs permettant de garantir une marge d'exposition inférieure à 10 000, en fonction du nombre de gouttes consommées par jour et de la teneur en méthyleugénol dans l'huile essentielle.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Hamamelis virginiana* L. dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/EMA/HMPC/114586/2008, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Hamamelis virginiana* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Hamamelis virginiana* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Hamamelis virginiana* L. ou une préparation à base de cette plante.



**1.60 *Harpagophytum procumbens* (Burch.) DC. ex Meisn. (et/ou *H. zeyheri* Decne.) [Racine secondaire tubérisée] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/627057/2015	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Racine secondaire tubérisée	Organes souterrains
Substance(s) à surveiller		Iridoïdes
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Harpagophytum procumbens* (DC) dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les iridoïdes.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Harpagophytum procumbens* (DC) (uniquement pour la partie « organes souterrains ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/627057/2015, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'ulcère gastro-duodéal ou de troubles biliaires (calculs biliaires), ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles digestifs (dont ulcères, saignements), céphalées, vertiges, réactions d'hypersensibilité (par exemple éruption cutanée, urticaire, œdème facial).
- PE : À consommer au cours du repas.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : douleurs articulaires accompagnées de symptômes inflammatoires aigus.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence onze cas avec une imputabilité « vraisemblable » et deux cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Harpagophytum procumbens* (DC) ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les treize effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » qui impliquait un produit ne contenant que *Harpagophytum procumbens* (DC).

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Harpagophytum procumbens* (DC) dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant du *Harpagophytum procumbens* (DC) ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les trois effets indésirables observés, deux d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquant des produits ne contenant que *Harpagophytum procumbens* (DC).

## 1.61 *Hedera helix* L. [Feuille] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/325716/2017	Liste DGCCRF (2019)
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Extrait éthanolique 50% / propylène glycol (98 :2 v/v)	X
Partie(s) de plante	Feuille	Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Substance(s) à surveiller		Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Mention(s)		Non précisée(s) (liste DGCCRF)

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Hedera helix* L. dans les compléments alimentaires

La liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires de la DGCCRF (2019) indique que cette plante est susceptible de faire l'objet de restrictions au regard des données disponibles, sans autre précision.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Hedera helix* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/325716/2017, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).

- CI : Avant l'âge de 4 ans, ne pas de consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles digestifs.
- ALS : En cas d'allergie croisée connue (en particulier aux plantes de la famille des Araliaceae), ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- Cas de manifestations allergiques cutanées, respiratoires, chocs anaphylactiques.
- PE : En cas de gastrite ou d'ulcère gastrique, ne pas consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette plante. Ne pas dépasser les doses recommandées.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants :
  - aggravation de symptômes respiratoires, dyspnée, fièvre élevée, expectoration purulente (SSIT).
- TXA : nausées, vomissements, diarrhée, agitation, agitation.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Hedera helix* L. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence six cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Hedera helix* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les sept effets indésirables observés, six d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » impliquant des produits ne contenant que *Hedera helix* L.

## 1.62 *Helichrysum arenarium* (L.) Moench. [Fleur]:

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/41108/2015	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Fleur	Fleur
Substance(s) à surveiller		Asarone, carvone, eugénol
Mention(s)		La teneur en asarone ne doit pas dépasser 2 µg/kg p.c./jour

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Helichrysum arenarium* (L.) Moench. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont asarone, carvone, eugénol.
- La teneur en asarone ne doit pas dépasser 2 µg/kg p.c./jour.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Helichrysum arenarium* (L.) Moench. (uniquement pour la partie « fleur ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/41108/2015, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'obstructions biliaires ou de maladie hépatique, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Helichrysum arenarium* (L.) Moench. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.



Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Helichrysum arenarium* (L.) Moench. ou une préparation à base de cette plante.

### 1.63 *Hieracium pilosella* L. [Parties aériennes avec racine]:

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/680374/2013	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes avec racines	Toutes parties
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Hieracium pilosella* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Hieracium pilosella* L. (uniquement pour les « parties aériennes » et « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/680374/2013, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuses, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, dysurie, spasmes ou hématurie.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Hieracium pilosella* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Hieracium pilosella* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Hieracium pilosella* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

## 1.64 *Humulus lupulus* L. [Fleur (strobile)]:

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/682384/2013	Liste DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : extrait méthanolique 50% v/v	X
Partie(s) de plante	Fleur (strobile)	Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Substance(s) à surveiller		Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Mention(s)		Non précisée(s) (liste DGCCRF)

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Humulus lupulus* L. dans les compléments alimentaires

La liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires de la DGCCRF (2019) indique que cette plante est susceptible de faire l'objet de restrictions au regard des données disponibles, sans autre précision.

Selon, l'avis de l'Afssa (2007-SA-0231) : En cas de cancer hormono-dépendant, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Humulus lupulus* L. (uniquement pour la partie « fleur ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/682384/2013, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données cliniques, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En cas de consommation de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante :

- Ne pas conduire de véhicules automobiles,
- Ne pas utiliser de machines.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence neuf cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant du *Humulus lupulus* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les neuf effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquait un produit ne contenant que *Humulus lupulus* L.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Humulus lupulus* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Humulus lupulus* L. ou une préparation à base de cette plante.

### 1.65 *Hypericum perforatum* L. [Parties aériennes - usage traditionnel] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMEA/HMPC/745582/2009 Projet de monographie en cours de validation (2 <sup>nd</sup> Draft – Revision 1) : EMA/HMPC/7695/2021	Liste DGCCRF 2019
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autres : Extraction huile de maïs ou autre huile végétale Jus obtenu à partir de la plante fraîche (DER1,1 -2,5 :1)	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Substance(s) à surveiller		Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Mention(s)		Non précisée(s) (liste DGCCRF)

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Hypericum perforatum* L. dans les compléments alimentaires

La liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires de la DGCCRF (2019) indique que cette plante est susceptible de faire l'objet de restrictions au regard des données disponibles, sans autre précision.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Hypericum perforatum* L. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/101304/2008, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).



- En l'absence de données cliniques, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastro-intestinaux, réactions allergiques, fatigue, agitation, coup de soleil.
- CI/PE : Eviter de s'exposer au soleil après la consommation un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Utiliser un protection solaire cutanée.
- PE/IM : A un apport journalier en hyperforine inférieur ou égal à 1 mg/jour et pour une durée de traitement maximale de deux semaines, aucune interaction médicamenteuse n'est attendue. Au dessus de cette dose, en raison de l'induction enzymatique par le millepertuis de certains cytochromes (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19) et de la P-glycoprotéine (interactions pharmacocinétiques) une modification du métabolisme de certains médicaments est observée (dont celui de la ciclosporine, du tacrolimus (par voie systémique), de l'amprenavir, de l'indinavir et des autres inhibiteurs de protéases dans le traitement du VIH, de certains anesthésiques, de l'irinotecan, de l'imatinib et d'autres agents cytostatiques, de la warfarine et des contraceptifs oraux) conduisant généralement à une diminution de l'efficacité du traitement. Une durée d'utilisation de deux semaines peut être suffisante pour une induction enzymatique dans le cas de préparations riches en hyperforine. Cette éventualité devrait en particulier être précisée pour l'interaction avec les contraceptifs oraux. Pour tout patient sous traitement, demander le conseil d'un professionnel de santé avant la prise de millepertuis.  
D'autres interactions d'ordre pharmacodynamique existent également, comme la modification des effets sérotoninergiques lorsque le CA est associé à des antidépresseurs tels que des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (par exemple, la sertraline, la paroxétine, la néfazodone) avec risque de syndrome sérotoninergique, à la buspirone ou à des triptans.
- SSS : Surveiller les symptômes spécifiques suivants : syndrome sérotoninergique, manifestations respiratoires et cutanées de l'allergie.
- TXA : En cas de surdosage, surveiller les symptômes spécifiques suivants : confusion et convulsions.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :  
*Pour le producteur :*
  - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
  - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

Pour le consommateur :

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Hypericum perforatum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Hypericum perforatum* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant du *Hypericum perforatum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les cinq effets indésirables observés, trois d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquaient des produits ne contenant que *Hypericum perforatum* L.

## 1.66 *Hypericum perforatum* L. [Parties aériennes - usage bien établi] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/101304/2008  Projet de monographie en cours de validation (2 <sup>nd</sup> Draft – Revision 1) : EMA/HMPC/7695/2021	Liste DGCCRF 2019
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autres : Extrait sec (DER 3-7 :1), solvant d'extraction méthanol (80% v/v)	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Substance(s) à surveiller		Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Mention(s)		Non précisée(s) (liste DGCCRF)

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

### a. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Hypericum perforatum* L. dans les compléments alimentaires

La liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires de la DGCCRF (2019) indique que cette plante est susceptible de faire l'objet de restrictions au regard des données disponibles, sans autre précision.

### b. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Hypericum perforatum* L. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/101304/2008, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données cliniques, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastro-intestinaux, réactions allergiques cutanées, agitation, fatigue, coup de soleil.
- PE/IM : A un apport journalier en hyperforine inférieur ou égal à 1 mg/jour et pour une durée de traitement maximale de deux semaines, aucune interaction médicamenteuse n'est attendue. Au dessus de cette dose, en raison de l'induction enzymatique par le millepertuis de certaines cytochromes (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19) et de la P-glycoprotéine (interactions pharmacocinétiques) une modification du métabolisme de certains médicaments est observée (dont celui de la ciclosporine, du tacrolimus (par voie systémique), de l'amprenavir, de l'indinavir et des autres inhibiteurs de protéases dans le traitement du VIH, de certains anesthésiques, de l'irinotecan, de l'imatinib et d'autres agents cytostatiques, de la warfarine et des contraceptifs oraux) conduisant généralement à une diminution de l'efficacité du traitement. Une durée d'utilisation de deux semaines peut être suffisante pour une induction enzymatique dans le cas de préparations riches en hyperforine. Cette éventualité devrait en particulier être précisée pour l'interaction avec les contraceptifs oraux. Pour tout patient sous traitement, demander le conseil d'un professionnel de santé avant la prise de millepertuis.  
D'autres interactions d'ordre pharmacodynamique existent également comme la modification des effets sérotoninergiques lorsque le CA est associé à des antidépresseurs tels que des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (par exemple, la sertraline, la paroxétine, la néfazodone) avec risque de syndrome sérotoninergique, à la buspirone ou à des triptans.
- PE : Ne pas dépasser quatre semaines de consommation un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Eviter de s'exposer au soleil après la consommation un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Utiliser une protection solaire cutanée.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : syndrome sérotoninergique, manifestations respiratoires et cutanées de l'allergie.
- En cas de surdosage, surveiller les symptômes spécifiques suivants : confusion et convulsions.

**c. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

Pour le consommateur :

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **d. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Hypericum perforatum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Hypericum perforatum* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Hypericum perforatum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les cinq effets indésirables observés, trois d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquaient des produits ne contenant que *Hypericum perforatum* L.

### 1.67 *Ilex paraguariensis* A.St.-Hil. [Feuille] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/580539/2008	
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille
Substance(s) à surveiller		Caféine, théobromine, théophylline
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Ilex paraguariensis* St. Hil. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont la caféine, la théobromine, la théophylline.
- Dans les produits contenant *Citrus aurantium* L. (Anses 2014), la caféine ou les sources de caféine ne sont pas autorisées.

Conformément à l'arrêté du 26 septembre 2016 :

- La quantité de caféine présente dans la portion journalière recommandée dans les compléments alimentaires ne doit pas dépasser 200 mg/jour.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Ilex paraguariensis* St. Hil. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/580539/2008, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).

- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuses, d'ulcère gastro-duodénal, d'hypertension artérielle, ou d'hyperthyroïdie, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : fièvre, dysurie, spasmes ou hématurie.
- IM : Eviter de consommer des médicaments sédatifs ou sympathomimétiques.
  - Diminution de l'effet des médicaments sédatifs.
  - Augmentation des effets indésirables des médicaments sympathomimétiques (comme l'adrénaline, la dobutamine, la dopamine, la dopexamine, l'isoprénaline, la noradrénaline, la phényléphrine).
- En cas de traitement concomitant par un médicament Inhibiteur de la Mono-Amine Oxydase (IMAO), éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Ne pas dépasser la dose de caféine de 200 mg/j. Éviter la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante avant le coucher.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivi-gilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivi-gilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence neuf cas avec une imputabilité « vraisemblable » et deux cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Ilex paraguariensis* St. Hil. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Ilex paraguariensis* St. Hil. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigi-gilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigi-gilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigi-gilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Ilex paraguariensis* St. Hil. ou une préparation à base de cette plante.



## 1.68 *Juglans regia* L. [Feuille] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/346737/2011	Liste DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Substance(s) à surveiller		Non précisée(s) (liste DGCCRF)
Mention(s)		Non précisée(s) (liste DGCCRF)

Compte tenu de la voie d'administration de la plante définie dans la monographie (cutanée), les recommandations sanitaires de cette monographie ne peuvent pas être extrapolées à une utilisation par voie orale de la plante dans les compléments alimentaires.

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Juglans regia* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

### c. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.

- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **d. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutriviqlance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutriviqlance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Juglans regia* L. ou une préparation à base de cette plante.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Juglans regia* L. ou une préparation à base de cette plante.

### 1.69 *Juniperus communis* L. [Pseudo-fruit] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/241320/2021	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Matière végétale (en l'état)	X
Partie(s) de plante	Pseudo-fruit	Faux fruit, cône femelle, racine, bois, résine, jeune pousse.
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement recommandant de ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale et un avertissement recommandant de ne pas utiliser de manière prolongée (maximum 6 semaines).

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Juniperus communis* L. dans les compléments alimentaires (CA)

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- L'étiquetage de CA contenant cette partie de plante doit comporter un avertissement recommandant de ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale et un avertissement recommandant de ne pas utiliser de manière prolongée (maximum 6 semaines).

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Juniperus communis* L. (uniquement pour la partie « fruit ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/441929/2008, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).

- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuses, maladie rénale sévère, y compris néphrite interstitielle infectieuse, pyélite et pyélonéphrite, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- En cas de surdosage, un risque de convulsions existe.
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations allergiques suivantes : manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.
- IM : L'utilisation concomitante avec des médicaments diurétiques n'est pas recommandée.
- PE : Pour les préparations autres que les infusions, assurer un apport de liquide suffisant, assurer un apport hydrique suffisant.
- SSS : Surveiller l'apparition des symptômes suivants : fièvre, dysurie, spasmes ou hématurie.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Juniperus communis* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Juniperus communis* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Juniperus communis* L. ou une préparation à base de cette plante.

### 1.70 *Juniperus communis* L. [Huile essentielle de pseudo-fruit] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/12402/2010 Addendum du rapport d'évaluation EMA/HMPC/616091/2019	Arrêté du 24 juin 2014 et liste HE (DGCCRF, 2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : huile essentielle	
Partie(s) de plante	Huile essentielle du pseudo-fruit	Huile essentielle (liste DGCCRF, 2019)
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		Recommandations sanitaires HE DGCCRF (2019)

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Juniperus communis* L. dans les compléments alimentaires (CA)

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- L'étiquetage de CA contenant cette partie de plante doit comporter un avertissement recommandant de ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale et un avertissement recommandant de ne pas utiliser de manière prolongée (maximum 6 semaines).

Concernant l'utilisation de l'huile essentielle de cette plante, la DGCCRF (2019) a publié le document : « Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ».

Le GT souligne que des recommandations et des restrictions relatives au caractère neurotoxique des huiles essentielles en exposition systémique, notamment pour les populations pédiatriques, ont été publiées. Elles concernent notamment les huiles essentielles riches en eucalyptol (Ansm 2011, 2008; Ema 2012).

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Juniperus communis* L. (uniquement pour l'huile essentielle) dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/12402/2010, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante (cas C).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale, maladie rénale sévère, y compris néphrite interstitielle infectieuse, pyélite et pyélonéphrite ne pas consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante.
- EIS : En cas d'utilisation prolongée et de surdosage, surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : irritation et douleurs rénales, forte diurèse, albuminurie, hématurie, métorragie, troubles gastro-intestinaux, accélération du rythme cardiaque et de la tension artérielle.
- En cas de surdosage, un risque de convulsions existe.
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations allergiques suivantes : manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.
- PE : Pour les préparations autres que les infusions, assurer un apport de liquide suffisant, assurer un apport hydrique suffisant.
- SSS : Surveiller l'apparition des symptômes spécifiques suivants : fièvre, dysurie, spasmes ou hématurie.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant de l'huile essentielle de *Juniperus communis* L.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant de l'huile essentielle de *Juniperus communis* L.



### 1.71 *Lavandula angustifolia* Mill. [Fleur] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/734125/2010 Addendum du rapport d'évaluation EMA/HMPC/487394/2020	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Fleur	Fleur, sommité fleurie
Substance(s) à surveiller		Thuyones, eucalyptol, camphre
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Lavandula angustifolia* Mill. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les thuyones<sup>44</sup>, l'eucalyptol ((syn. 1,8-cinéole) et le camphre.
- Il est à noter que les fleurs *Lavandula angustifolia* Mill. ne contiennent pas de thuyones.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Lavandula angustifolia* Mill. (uniquement pour la partie « fleur ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/734125/2010, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).

<sup>44</sup> Les thuyones ne semblent pas présentes dans cette huile essentielle

- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CAD : En cas de consommation d'un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante :
  - ne pas conduire de véhicules automobiles,
  - ne pas utiliser de machines.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Lavandula angustifolia* Mill. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Lavandula angustifolia* Mill. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Lavandula angustifolia* Mill. ou une préparation à base de cette plante.

**1.72 *Lavandula angustifolia* Mill. [Huile essentielle de sommités fleuries - usage traditionnel] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/143181/2010	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et externe (additif de bain)	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Huile essentielle	
Partie(s) de plante	Huile essentielle de somités fleuries	Huile essentielle (liste DGCCRF, 2019)
Substance(s) à surveiller		Thuyones, eucalyptol, camphre
Mention(s)		Recommandations sanitaires HE DGCCRF (2019)

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Lavandula angustifolia* Mill. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les thuyones, l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole) et le camphre.
- Il est à noter que l'huile essentielle de fleur *Lavandula angustifolia* Mill. ne contient pas de thuyones.

Concernant l'utilisation de l'huile essentielle de cette plante, la DGCCRF (2019) a publié le document : « Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ».

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Lavandula angustifolia* Mill. (uniquement pour l'huile essentielle) dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/143181/2010, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante (cas B).

- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante (cas B).
- CAD : En cas de consommation d'un complément alimentaire contenant l'huile essentielle de cette plante :
  - ne pas conduire de véhicules automobiles,
  - ne pas utiliser de machines.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :  
*Pour le producteur :*
  - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
  - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant de l'huile essentielle de *Lavandula angustifolia* Mill.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à l'huile essentielle de *Lavandula angustifolia* Mill. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence seize cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant de l'huile essentielle de *Lavandula angustifolia* Mill. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les seize effets indésirables observés, quatre d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquant des produits ne contenant que l'huile essentielle de *Lavandula angustifolia* Mill.

### 1.73 *Leonurus cardiaca* L. [Parties aériennes] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/127428/2010 Assessment report EMA/HMPC/127430/2010	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		alcaloïdes (léonurine)
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi chez les femmes enceintes.

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Leonurus cardiaca* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les alcaloïdes (léonurine).
- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant cette partie de plante doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi chez les femmes enceintes.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Leonurus cardiaca* L. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/127428/2010, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence d'alcaloïdes, chez la femme enceinte, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- En l'absence de données chez la femme allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CAD : En cas de consommation d'un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante :
  - ne pas conduire de véhicules automobiles,
  - ne pas utiliser de machines.

Le GT considère que ces recommandations peuvent être étendues à *Leonurus japonicus* Houtt (liste DGCCRF 2019) sous réserve d'une analyse de risque.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- h. Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Leonurus cardiaca* L. ou une préparation à base de cette plante.



**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Leonurus cardiaca* L. ou une préparation à base de cette plante.

### 1.74 *Levisticum officinale* W.D.J. Koch [Racine] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/524621/2011	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Racine	Toutes parties
Substance(s) à surveiller		coumarines, furocoumarines, carvacrol, thuyones, estragole
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Levisticum officinale* W.D.J. Koch dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les coumarines, furocoumarines, le carvacrol, les thuyones, l'estragole.
- Il est à noter que les racines de *Levisticum officinale* W.D.J. Koch ne semblent pas contenir de carvacrol et de thuyone.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Levisticum officinale* W.D.J. Koch (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/524621/2011, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

- ALS : En cas de d'allergie croisée connue, en particulier à la famille des Apiaceae (anis, carvi, céleri, coriandre, aneth) ou à l'anéthole, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : fièvre, dysurie, spasmes, hématurie.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : Manifestations respiratoires, cutanées ou anaphylactiques d'allergie.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :  
*Pour le producteur :*
  - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
  - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.  
*Pour le consommateur :*
  - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
  - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
  - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
  - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
  - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence des cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Levisticum officinale* W.D.J. Koch ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les

médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Levisticum officinale* W.D.J. Koch ou une préparation à base de cette plante.

### 1.75 *Linum usitatissimum* L. [Graine - usage traditionnel] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/377675/2014	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : graines entières séchées	
Partie(s) de plante	Graine	Graine, huile issue de la graine
Substance(s) à surveiller		Glycosides cyanogènes, lignanes
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Linum usitatissimum* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les glycosides cyanogènes et les lignanes.
- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant cette partie de plante doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Linum usitatissimum* L. (uniquement pour la partie « graine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/377675/2014, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).

- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas de trouble de la déglutition, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante sous forme de graine entière ou broyée (risque de fausse route).
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations allergiques suivantes : manifestations respiratoires, cutanées ou anaphylactiques d'allergie.
- IM : Retard à l'absorption de médicaments pris de façon concomitante. En cas de traitement médicamenteux concomitant, consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (graine) à distance du ou des médicaments (au moins 60 minutes d'intervalle).
- PE : En cas de cancer hormono-dépendant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : météorisme abdominal ; subocclusion ou occlusion intestinale.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés

à la consommation de CA contenant *Linum usitatissimum* ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Linum usitatissimum* dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Linum usitatissimum* ou une préparation à base de cette plante.

### 1.76 *Linum usitatissimum* L. [Graine - usage bien établi] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/377675/2014	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : graines entières séchées	
Partie(s) de plante	Graine	Graine, huile issue de la graine
Substance(s) à surveiller		Glycosides cyanogènes, lignanes
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Linum usitatissimum* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les glycosides cyanogènes et les lignanes.
- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant cette partie de plante doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.



**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Linum usitatissimum* L. (uniquement pour la partie « graine ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/377675/2014, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CI : En cas de trouble de la déglutition, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante sous forme de graine entière ou broyée (risque de fausse route).
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations allergiques suivantes : manifestations respiratoires, cutanées ou anaphylactiques d'allergie.
- IM : Retard à l'absorption de médicaments pris de façon concomitante. En cas de traitement médicamenteux concomitant, consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (graine) à distance du ou des médicaments (au moins 60 minutes d'intervalle).
- PE : Pour assurer un apport de liquide suffisant, assurer un apport hydrique suffisant lors de la prise d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (graine).
- PE : En cas de cancer hormono-dépendant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : météorisme abdominal ; subocclusion ou occlusion intestinale.
- Un surdosage d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante peut provoquer une gêne abdominale, des flatulences et éventuellement une occlusion intestinale.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol:
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.

- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Linum usitatissimum* ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Linum usitatissimum* dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Linum usitatissimum* ou une préparation à base de cette plante.

## 1.77 *Marrubium vulgare* L. [Parties aériennes]:

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/604271/2012	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°) (DER 1:0,9-1,1)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Jus exprimé (DER 1:0,70-0,90)	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		Lactones diterpéniques (marrubiine)
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Marrubium vulgare* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les lactones diterpéniques (marrubiine).

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Marrubium vulgare* L. (uniquement pour « les parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/604271/2012, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'ulcère gastro-duodéal ou d'obstruction biliaire (calculs biliaires), ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Lamiaceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : toux persistante ; troubles digestif, et/ou anorexie persistants.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Marrubium vulgare* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Marrubium vulgare* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Marrubium vulgare* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.78 *Matricaria chamomilla* L. (syn. *Matricaria recutita* L.) [Capitule floral] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/55843/2011	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale, oromuqueuse, cutanée, inhalation et additif de bain	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autres : Extraits liquides (DER 1:2-2,8), solvant d'extraction : propan-2-ol 48% V/V Extraits ammoniac-éthanoliques Autres extraits dans les conditions prévues dans l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires (JORF 2006) .	X
Partie(s) de plante	Capitule floral	Toutes parties
Substance(s) à surveiller		α-bisabolol, apigénine-7-glucoside
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Matricaria chamomilla* L. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont α-bisabolol, apigénine-7-glucoside.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Matricaria chamomilla* L. (uniquement pour la partie « capitule floral ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/55843/2011, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B) (à l'exception des infusions).
- En l'absence de données, avant l'âge de 6 mois, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A). A partir de 6 ans, respecter le type de préparation et un niveau d'exposition inférieur ou équivalent, rapportés dans le tableau 5.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : réactions allergiques sévères (dyspnée, oedème de Quincke, hypotension artérielle, collapsus vasculaire par choc anaphylactique).
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : Surveiller les interactions médicamenteuses suivantes :
  - interférence avec les médicaments anti-rejet (un cas clinique après consommation prolongée (2 mois) à des doses élevées après une transplantation rénale) ;
  - des interactions basées sur des effets sur le CYP450 ont été rapportées.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol:
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence dix cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Matricaria chamomilla* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Matricaria chamomilla* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Matricaria chamomilla* L. ou une préparation à base de cette plante.



**1.79 *Matricaria chamomilla* L. (syn. *Matricaria recutita* L.) [Huile essentielle] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/278814/2010	Arrêté du 24 juin 2014 et liste HE DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Additif pour le bain	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Huile essentielle	Huile essentielle (liste DGCCRF 2019)
Substance(s) à surveiller		α-bisabolol, apigénine-7-glucoside
Mention(s)		Recommandations sanitaires HE DGCCRF (2019)

Compte tenu de la voie d'administration de la plante définie dans la monographie (additif pour le bain), les recommandations sanitaires de cette monographie ne peuvent pas être extrapolées à une utilisation par voie orale de l'huile essentielle de la plante dans les compléments alimentaires.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Matricaria chamomilla* L. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'α-bisabolol et l'apigénine-7-glucoside. Il est à noter que l'huile essentielle ne contient pas d'apigénine-7-glucoside.

Concernant l'utilisation de l'huile essentielle de cette plante, la DGCCRF (2019) a publié le document : « Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ».

**c. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**d. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence dix cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant de l'huile essentielle *Matricaria chamomilla* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à l'huile essentielle de *Matricaria chamomilla* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant de l'huile essentielle *Matricaria chamomilla* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

## 1.80 *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel [Huile essentielle] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/320930/2012	Arrêté du 24 juin 2014 et liste HE DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Cutanée et oromucuse	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Huile essentielle	
Partie(s) de plante	Huile essentielle	Feuille, tige, rameau (liste arrêté, 2014). Huile essentielles (liste HE DGCCRF, 2019).
Substance(s) à surveiller		eucalyptol, sesquiterpènes
Mention(s)		Recommandations sanitaires HE DGCCRF (2019).

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de l'huile essentielle de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole) et les sesquiterpènes.

Concernant l'utilisation de l'huile essentielle de cette plante, la DGCCRF (2019) a publié le document : « Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ».

- Pour rappel, selon l'avis de l'Anses 2018-SA-0096 (Anses 2020a), le GT recommande que la teneur en méthyleugénol soit prise en compte par les opérateurs dans leurs recommandations aux consommateurs permettant de garantir une marge d'exposition inférieure à 10 000, en fonction du nombre de gouttes consommées par jour et de la teneur en méthyleugénol dans l'huile essentielle.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel (uniquement pour l' « huile essentielle ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/320930/2012, pour le type de préparation retenu pour un usage oromuqueux, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant cette huile essentielle (cas B).
- En l'absence de données, chez l'enfant de moins de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant cette huile essentielle (cas B).
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier à la colophane, ne pas consommer un CA contenant cette huile essentielle.
- PE : Ne pas consommer de complément alimentaire contenant cette huile essentielle pendant plus de 5 jours sans l'avis d'un professionnel de santé.
- TXA : dépressions du système nerveux central, faiblesses musculaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence treize cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant de l'huile essentielle de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel ou une préparation à base de cette huile essentielle.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant l'huile essentielle de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel ou une préparation à base de cette huile essentielle.

### 1.81 *Melilotus officinalis* (L.) Lam. [Parties aériennes]. :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/44166/2016	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		Coumarines
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Melilotus officinalis* (L.) Lam. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les coumarines.
- Pour rappel, l'Efsa a établi une dose journalière tolérable (DJT) de 0,1 mg/kg p.c./jour pour la coumarine (Efsa 2004).

Pour rappel, l'Anses (2018-SA-0180) (Anses 2021) recommande que :

- l'apport quotidien de coumarine par la consommation de compléments alimentaires ne dépasse pas 80 % de la DJT de 0,1 mg/kg p.c./j, soit 0,08 mg/kg p.c./j, correspondant à un apport de coumarine de 4,8 mg/j pour un adulte de 60 kg.
- les informations concernant la teneur en coumarine soient précisément définies dans la composition des produits.
- aux personnes avec des antécédents de maladie du foie ou prenant des médicaments connus comme pouvant entraîner des effets indésirables hépatiques, de ne pas consommer des compléments alimentaires contenant de la coumarine.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Melilotus officinalis* (L.) Lam. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/44166/2016, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastro-intestinaux.  
SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : signes de phlébite, d'insuffisance cardiaque, ou d'insuffisance rénale (en particulier, œdèmes des membres inférieurs).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.



Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Melilotus officinalis* (L.) Lam. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Melilotus officinalis* (L.) Lam. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence huit cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Melilotus officinalis* (L.) Lam. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

## 1.82 *Melissa officinalis* L. [Feuille]:

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/196745/2012	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille
Substance(s) à surveiller		Eucalyptol, méthyleugénol
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Melissa officinalis* (L.) dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole) et le méthyleugénol.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Melissa officinalis* (L.) (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/196745/2012, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CAD : En cas de consommation d'un produit contenant cette plante :
  - ne pas conduire de véhicules automobiles ;
  - ne pas utiliser de machines.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence soixante-huit cas avec une imputabilité « vraisemblable » et onze cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Melissa officinalis* (L.) ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Melissa officinalis* (L.) dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La

pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Melissa officinalis* (L.) ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

### 1.83 *Mentha x piperita* L. [Feuille] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/572705/2014	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille, sommité fleurie
Substance(s) à surveiller		eucalyptol, pulégone, menthofurane, carvacrol, coumarines
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Mentha x piperita* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole), la pulégone, le menthofurane, le carvacrol, et les coumarines.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Mentha x piperita* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/572705/2014, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence de pulégone et de menthofurane (cancérogènes), chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En raison de la présence de pulégone et de menthofurane (cancérogènes), avant l'âge de 4 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A).
- CI : En cas de reflux gastro-oesophagien, d'ulcère gastro-duodéal, de gastrite ou de troubles biliaires (calculs biliaires) et /ou hépatiques, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- ALS: En cas d'allergie au menthol, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence huit cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Mentha x piperita* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Mentha x piperita* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Mentha x piperita* L. ou une préparation à base de cette plante.

### 1.84 *Mentha x piperita* L. [Huile essentielle - usage traditionnel] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/522410/2013	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale, oromuqueuse, inhalation et cutanée ou transdermique	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Huile essentielle	X
Partie(s) de plante	Huile essentielle	Huile essentielle (liste HE DGCCRF 2019)
Substance(s) à surveiller		eucalyptol, pulégone, menthofurane, carvacrol, coumarines (arrêté, 2014)
Mention(s)		Recommandations sanitaires HE DGCCRF (2019)

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Mentha x piperita* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- o Les substances à surveiller pour cette plante sont l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole), la pulégone, le menthofurane, le carvacrol, et les coumarines.

Concernant l'utilisation de l'huile essentielle de cette plante, la DGCCRF (2019) a publié le document : « Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ».

L'EMA a publié un avis relatif à l'exposition à la pulégone et au menthofurane (Ema 2016c).

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Mentha x piperita* L. (uniquement pour l'« huile essentielle ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/522410/2013, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :



- En raison de la présence de pulégone et de menthofurane (cancérogènes), chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une huile essentielle à base de cette plante.
- En raison de la présence de pulégone et de menthofurane (cancérogènes), avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant cette huile essentielle (cas A).
- CI : En cas de reflux gastro-oesophagien, d'ulcère gastro-duodéal, de gastrite ou de troubles biliaires (calculs biliaires) et /ou hépatiques, ne pas consommer un CA à base de cette huile essentielle.
- CI : En cas de consommation concomitante de cette plante sous un autre type de préparation, ne pas consommer un CA à base de cette huile essentielle.
- PE : Eviter de consommer un CA à base de cette huile essentielle proche d'un horaire de repas (au moins 60 min avant ou après).
- PE : ne pas dépasser la dose journalière de pulégone et menthofurane de 0,75 mg/kg p.c./jour chez l'enfant et de 37,5 mg/kg p.c./jour chez l'adulte. Spécifier la teneur en pulégone et en menthofurane dans le CA à base de cette huile essentielle.
- PE : Pour les enfants, l'exposition quotidienne doit être inférieure 0,75 mg/kg p.c. par jour pulégone et menthofurane.
- ALS: En cas d'allergie au menthol, ne pas consommer un CA à base de cette huile essentielle.
- En cas de surdosage : symptômes gastro-intestinaux sévères, nausées, diarrhée, ulcération rectale, convulsions épileptiques, apnée, et troubles du rythme cardiaque, ataxie, perte de conscience, et autres symptômes neurologiques.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L
    - Pour le consommateur :*
      - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivi-gilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivi-gilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence huit cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant de l'huile essentielle de *Mentha x piperita* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à l'huile essentielle de *Mentha x piperita* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence treize cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant de l'huile essentielle de *Mentha x piperita* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les quatorze effets indésirables observés, neuf d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquant des produits ne contenant que de l'huile essentielle de *Mentha x piperita* L.

### 1.85 *Mentha x piperita* L. [Huile Essentielle - usage bien établi] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/522410/2013	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale et cutanée.	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Huile essentielle	X
Partie(s) de plante	Huile essentielle	Huile essentielle (liste HE DGCCRF 2019)
Substance(s) à surveiller		eucalyptol, pulégone, menthofurane, carvacrol, coumarines (arrêté, 2014)
Mention(s)		Recommandations sanitaires HE DGCCRF (2019)

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Mentha x piperita* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole), la pulégone, le menthofurane, le carvacrol, et les coumarines.

Concernant l'utilisation de l'huile essentielle de cette plante, la DGCCRF (2019) a publié le document : « Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ».

L'EMA a publié un avis relatif à l'exposition à la pulégone et au menthofurane (Ema 2016c).

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Mentha x piperita* L. (uniquement pour l'« huile essentielle ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/522410/2013, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence de pulégone et de menthofurane (cancérogènes), chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA à base de cette huile essentielle (cas B).
- En raison de la présence de pulégone et de menthofurane (cancérogènes), avant l'âge de 8 ans, éviter de consommer un CA à base de cette huile essentielle (cas A).
- CI : En cas de reflux gastro-oesophagien, d'ulcère gastro-duodéal, de gastrite ou de troubles biliaires (calculs biliaires) et /ou hépatiques, ne pas consommer un CA à base de cette huile essentielle.
- CI : En cas de consommation concomitante de cette plante sous un autre type de préparation, ne pas consommer un CA à base de cette huile essentielle.
- IM : En cas de prise concomitante de médicaments à action anti-acide gastrique comme les anti-histaminiques de type 2, les bloqueurs et les inhibiteurs de la pompe à protons, ne pas consommer un CA à base de cette huile essentielle sous forme gastrorésistante.
- PE : Eviter de consommer un CA à base de cette huile essentielle proche d'un horaire de repas (au moins 60 min avant ou après).
- PE : ne pas dépasser la dose journalière de pulégone et menthofurane de 0,75 mg/kg p.c./jour chez l'enfant et de 37,5 mg/kg p.c./jour chez l'adulte. Spécifier la teneur en pulégone et en menthofurane dans le CA à base de cette huile essentielle.x
- PE : Pour les enfants, l'exposition quotidienne doit être inférieure 075 mg/kg p.c. par jour pulégone et menthofurane.
- ALS: En cas d'allergie au menthol, ne pas consommer un CA à base de cette huile essentielle.
- En cas de surdosage : symptômes gastro-intestinaux sévères, nausées, diarrhée, ulcération rectale, convulsions épileptiques, apnée, et troubles du rythme cardiaque, ataxie, perte de conscience, et autres symptômes neurologiques.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :  
*Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.

- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence huit cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant de l'huile essentielle de *Mentha x piperita* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à l'huile essentielle de *Mentha x piperita* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence treize cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant de l'huile essentielle de *Mentha x piperita* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les quatorze effets indésirables observés, neuf d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquant des produits ne contenant qu'une plante. d'huile essentielle de *Mentha x piperita* L.

**1.86 *Oenothera biennis* L. ou *Oenothera lamarckiana* L. [Huile de la graine]:**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/753041/2017	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Huile	X
Partie(s) de plante	Huile de la graine	Graine, huile de la graine
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Oenothera biennis* L. ou *Oenothera lamarckiana* L. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Oenothera biennis* L. ou *Oenothera lamarckiana* L. (uniquement pour l'«huile de la graine») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/753041/2017, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles digestifs, éruption cutanée, fébricule, céphalées.
- TXA : diarrhée mineure, douleurs abdominales.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant du *Oenothera biennis* L. ou *Oenothera lamarckiana* L. ou une préparation à base de ces plantes.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant du *Oenothera biennis* L. ou *Oenothera lamarckiana* L. ou une préparation à base de ces plantes.

### 1.87 *Olea europaea* L. [Feuille]:

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/359238/2016	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille, fruit
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Olea europaea* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Olea europaea* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/359238/2016, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.



**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence neuf cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Olea europaea* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Olea europaea* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les

médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Olea europaea* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

**1.88 *Ononis spinosa* L. et *O. spinosa* subsp. *hircina* (Jacq.) Gams [Racine]:**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/138317/2013	Art,15
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Racine	Plante entière, racine, jeune pousse ( <i>Ononis spinosa</i> L.) Racine ( <i>O. spinosa</i> subsp. <i>hircina</i> (Jacq.) Gams)
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'isoflavones supérieure à 1 mg/kg de poids corporel (exprimés comme aglycone du composant principal). L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.(Art,15)

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Ononis spinosa* L. dans les compléments alimentaires**

Selon la liste des plantes éligible à l'article 15 de la DGCCRF : La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'isoflavones supérieure à 1 mg/kg de poids corporel (exprimés comme aglycone du composant principal). L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Ononis spinosa* L. incluant la sous-espèce *O. spinosa* subsp. *hircina* (Jacq.) Gams (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/138317/2013, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuses, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Pour assurer un volume d'urine suffisant, assurer un apport hydrique suffisant lors de la prise d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : dysurie, hématurie, fièvre, douleurs pelviennes.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires

(CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Ononis spinosa* L. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Ononis spinosa* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

### 1.89 *Origanum dictamnus* L. [Parties aériennes] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/200429/2012 Corr.	Liste DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (>30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Origanum dictamnus* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Origanum dictamnus* L. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/200429/2012, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'allergie croisée connue en particulier aux plantes de la famille des Lamiaceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.

- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : symptômes respiratoires, dyspnée, fièvre élevée, expectoration purulente.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Origanum dictamnus* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Origanum dictamnus* L. ou une préparation à base de cette plante.



## 1.90 *Origanum majorana* L. [Parties aériennes]:

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/166517/2015	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		Estragole, camphre
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Origanum majorana* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'estragole et le camphre.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Origanum majorana* L. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/166517/2015, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'allergie croisée connue en particulier aux plantes de la famille des *Lamiaceae*, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Origanum majorana* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Origanum majorana* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.91 *Orthosiphon aristatus* (Blume) Miq. (syn. *Orthosiphon stamineus* Benth. et *Orthosiphon aristatus* (Blume) Miq. var. *aristatus*) [Feuille] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/281496/2009	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Orthosiphon aristatus* (Blume) Miq. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Orthosiphon aristatus* (Blume) Miq. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/281496/2009, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuses, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Pour assurer un volume d'urine suffisant, assurer un apport hydrique suffisant lors de la prise d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : dysurie, hématurie, fièvre.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Orthosiphon aristatus* (Blume) Miq. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Orthosiphon aristatus* (Blume) Miq. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence sept cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant du *Orthosiphon aristatus* (Blume) Miq. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les sept effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquant un produit ne contenant que *Orthosiphon aristatus* (Blume) Miq.

## 1.92 *Panax ginseng* C.A.Mey. [Racine]:

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/321233/2012 Corr.	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : extraits méthanoliques 30% et 60% / extrait avec vin liqueux	X
Partie(s) de plante	Racine	Racine, feuille, fruit
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Panax ginseng* C.A.Mey. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Panax ginseng* C.A.Mey. (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/321233/2012 Corr., pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : urticaire, prurit, troubles digestifs, insomnie.

En complément, le GT souligne que *Panax quinquefolius* L. présent dans la liste de l'arrêté, doit faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à son utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trente-quatre cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Panax ginseng* C.A.Mey. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Panax ginseng* C.A.Mey. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.



**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant du *Panax ginseng* C.A.Mey. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé, ayant une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Panax ginseng* C.A.Mey.

**1.93 *Passiflora incarnata* L. (syn. *Passiflora edulis* var. *kerii* (Spreng.) Mast.) [Parties aériennes] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/669740/2013	Liste DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Extrait liquide éthanol 96%/ glycérol 85%/eau (1,8/1/7,9)	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Non précisée (liste DGCCRF 2019)
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Passiflora incarnata* L. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Passiflora incarnata* L. (syn. de *Passiflora edulis* var. *kerii* (Spreng.) Mast.) uniquement pour les « parties aériennes » dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/669740/2013, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CAD : En cas de consommation d'un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante :
  - ne pas conduire de véhicules automobiles,
  - ne pas utiliser de machines.

En complément, le GT souligne que l'espèce *Passiflora edulis* Sims (parties aériennes) figurant dans la liste de l'arrêté du 24 juin 2014 doit faire l'objet des mêmes recommandations sanitaires pour son utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence soixante-quatorze cas avec une imputabilité « vraisemblable » et douze cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Passiflora incarnata* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les quatre-vingt-six effets indésirables observés, six d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquent des produits ne contenant que *Passiflora incarnata* L.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Passiflora incarnata* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence dix-neuf cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant du *Passiflora incarnata* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé, ayant une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Passiflora incarnata* L.

**1.94 *Paullinia cupana* Kunth (syn. *Paullinia cupana* var. *sorbilis* (Mart.) Ducke) [Graine]:**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/897344/2011	Art,15
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Graine	Graine
Substance(s) à surveiller		Caféine
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Paullinia cupana* Kunth dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est la caféine.
- Dans les produits contenant *Citrus aurantium* L. (Anses 2014), la caféine ou les sources de caféine ne sont pas autorisées.

Conformément à l'arrêté du 26 septembre 2016 :

- La quantité de caféine présente dans la portion journalière recommandée dans les compléments alimentaires ne doit pas dépasser 200 mg/jour.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Paullinia cupana* Kunth (uniquement pour la partie « graine ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/897344/2011, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence de caféine et en l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas C).

- En raison de la présence de caféine et en l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'ulcère gastro-duodéal et/ou de troubles cardiaques (arythmie, hypertension), et/ou d'hyperthyroïdie, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : douleurs gastriques, troubles du sommeil, tachycardie, palpitations.
- IM : Surveiller les interactions médicamenteuses suivantes :
  - Diminue l'effet des médicaments sédatifs (comme les barbituriques, les benzodiazépines, les opiacés, les anti-histaminiques de type 1).
  - Augmente les effets indésirables des médicaments sympathomimétiques (comme l'adrénaline, la dobutamine, la dopamine, la dopexamine, l'isoprénaline, la noradrénaline, la phényléphrine)
- IM : En cas de traitement concomitant par un médicament Inhibiteur de la Mono-Amine Oxydase (IMAO), éviter un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Ne pas dépasser la dose de caféine de 200 mg/j. Éviter la consommation avant le coucher.
- EN cas de surdosage, surveiller les symptômes spécifiques suivants : vomissements, troubles du rythme cardiaque.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivi­gilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivi­gilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence vingt-neuf cas avec une imputabilité « vraisemblable » et quatre cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Paullinia cupana* Kunth ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les trente-trois effets indésirables observés, deux d'entre eux ayant une imputabilité « très vraisemblable » impliquant des produits ne contenant que *Paullinia cupana* Kunth.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Paullinia cupana* Kunth dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant du *Paullinia cupana* Kunth ou une préparation à base de cette plante.

**1.95 *Pelargonium sidoides* DC. ; *Pelargonium reniforme* (Andrews) Curtis  
[Racine] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/444244/2015	Liste DGGCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Racine	Non précisée (DGCCRF, 2019)
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Pelargonium sidoides* DC. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Pelargonium sidoides* DC. (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/444244/2015, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 6 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A). A partir de 6 ans, respecter le type de préparation et un niveau d'exposition inférieur ou équivalent, rapportés dans le tableau 5.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles digestifs mineurs, manifestations cutanées ou respiratoires d'allergie, saignements ; augmentation des transaminases (signe d'hépatotoxicité).



En complément, le GT souligne que d'autres espèces de *Pelargonium*, notamment *P. graveolens* L'Herit et *P. radens* H.E. Moore présents dans la liste DGCCRF (2019), doivent faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Pelargonium sidoides* ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Pelargonium sidoides* ou une préparation à base de cette plante.

## 1.96 *Peumus boldus* Molina [Feuille] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/453725/2016	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille
Substance(s) à surveiller		Ascaridole, alcaloïdes isoquinoléiques (boldine), méthyleugénol.
Mention(s)		La concentration en alcaloïdes est à surveiller. (Art,15)

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Peumus boldus* Molina dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'ascaridole, les alcaloïdes isoquinoléiques (boldine), le méthyleugénol.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Peumus boldus* Molina (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/453725/2016, pour les types de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas C).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'obstruction biliaire ou d'insuffisance hépatique, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : manifestations respiratoires, cutanées ou systémiques d'allergie.

- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations allergiques.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Peumus boldus* Molina ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la

consommation d'un médicament contenant *Peumus boldus* Molina ou une préparation à base de cette plante.

## 1.97 *Phaseolus vulgaris* L. [Cosse] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/317319/2012 Addendum du rapport d'évaluation EMA/HMPC/554879/2018	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Cosse	Fruit (cosse), graine
Substance(s) à surveiller		Lectine, glycoside cyanohydrogénétique (linamarine)
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Phaseolus vulgaris* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les lectines et les glycosides cyanogénétiques (linamarine).

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Phaseolus vulgaris* L. (uniquement pour la partie « cosse ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/317319/2012, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Phaseolus vulgaris* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Phaseolus vulgaris* L. ou une préparation à base de cette plante.



## 1.98 *Pimpinella anisum* L. [Fruit] :

### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/321184/2012	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Fruit	Fruit
Substance(s) à surveiller		Estragole, furocoumarines
Mention(s)		-

### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Pimpinella anisum* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'estragole (syn. méthylchavicol) et les furocoumarines.

### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Pimpinella anisum* L. (uniquement pour la partie « fruit ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/321184/2012, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- ALS : En cas d'allergie confirmée à l'anéthol ou d'allergie croisée connue en particulier aux plantes de la famille des Apiaceae, notamment le fenouil, cumin, céleri, coriandre et aneth, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.
- PE : Ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus de deux semaines.

En complément, le GT souligne que *Pimpinella major* (L.) Huds et *P. saxifraga* L. présents dans la liste DGCCRF (2019), devraient faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Pimpinella anisum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Pimpinella anisum* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Pimpinella anisum* L. ou une préparation à base de cette plante.

### 1.99 *Pimpinella anisum* L. [Huile essentielle] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/321185/2012	Arrêté du 24 juin 2014 Liste HE DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Huile essentielle	X
Partie(s) de plante	Huile essentielle	Fruit (arrêté 2014) Non précisée sur la liste HE DGCCRF 2019.
Substance(s) à surveiller		Estragole, furocoumarines (arrêté 2014)
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Pimpinella anisum* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont l'estragole (syn. méthylchavicol) et les furocoumarines.

Concernant l'utilisation de l'huile essentielle de cette plante, la DGCCRF (2019) a publié le document : « Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ».

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Pimpinella anisum* L. (uniquement pour l'« huile essentielle ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/321185/2012, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une huile essentielle de cette plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une huile essentielle de cette plante (cas B).

- ALS : En cas d'allergie confirmée à l'anéthol ou d'allergie croisée connue en particulier aux plantes de la famille des Apiaceae, notamment le fenouil, cumin, céleri, coriandre et aneth, ne pas consommer un CA contenant une huile essentielle de cette plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.
- PE : Ne pas consommer un CA contenant une huile essentielle de cette plante pendant plus de deux semaines.
- TXA : Ne pas consommer plus de de 1 mL/j d'huile essentielle de cette plante :
  - toxicité digestive (nausées, vomissements),
  - neurotoxicité (convulsions),
  - toxicité cardio-respiratoire (œdème pulmonaire).

En complément, le GT souligne que d'autres *Pimpinella major* (L.) Huds et *P. saxifraga* L. présents dans la liste de l'arrêté, doivent faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence des cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant de l'huile essentielle de *Pimpinella anisum* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant de l'huile essentielle de *Pimpinella anisum* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.100 *Plantago afra* L.; *Plantago indica* L. (Syn. *Plantago arenaria* Waldst. & Kit.) [Graine] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/599747/2012	Arrêté du 24 juin 2014 Liste DGCCRF (2019)
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Graine entière, à prendre avec un liquide	X
Partie(s) de plante	Graine	Graine (pour <i>Plantago arenaria</i> Waldst. & Kit. (= <i>P. indica</i> ) dans l'arrêté de 2014. Non précisée(s) (liste DGCCRF 2019)
Substance(s) à surveiller		Non précisée(s) (liste DGCCRF 2019)
Mention(s)		Non précisée(s) (liste DGCCRF 2019)

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. (syn. *Plantago arenaria* Waldst. & Kit.) dans les compléments alimentaires**

- La liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires de la DGCCRF (2019) indique que *Plantago afra* L. est susceptible de faire l'objet de restrictions au regard des données disponibles, sans autre précision.
- Aucune recommandation sanitaire dans l'arrêté du 24 juin 2014 pour *Plantago indica* L. (syn. *Plantago arenaria* Waldst. & Kit.).

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. (syn. *Plantago arenaria* Waldst. & Kit.) (uniquement pour la partie « graine ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/599747/2012, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A).
- En l'absence de données, avant l'âge de 6 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A). A partir de 6 ans, respecter le type de préparation et un niveau d'exposition inférieur ou équivalent, rapportés dans le tableau 5.
- CI : En cas de saignement rectal non diagnostiqué et incapacité à déféquer liés à l'utilisation d'un laxatif, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CI : En cas de rétrécissement anormal du tractus gastro-intestinal, en cas de maladies de l'œsophage et du cardia, un blocage intestinal potentiel ou existant, une paralysie de l'intestin ou un mégacôlon, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CI : En cas de trouble de la déglutition, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante sous forme de graine entière ou broyée (risque de fausse route).
- EIS : : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : manifestations respiratoire ou cutanés d'allergie.
- IM : Surveiller les interactions médicamenteuses suivantes :
  - Risque d'obstruction gastro-intestinale Ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante avec des médicaments connus pour inhiber les mouvements péristaltiques (par exemple, les opioïdes).
  - Retard à l'absorption des minéraux, comme le calcium, le fer et le zinc, des vitamines, comme la vitamine B12, et des médicaments, en particulier des hétérosides cardiotoniques, des dérivés de la coumarine, et du lithium. Consommer un CA contenant cette plante à distance de médicaments (au moins 60 minutes d'intervalle).
- PE : assurer un apport de liquide suffisant. Boire au moins 30 mL d'eau pour 1 g de substance végétale.
- PE : Ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus de deux semaine.
- PE : Chez les diabétiques et les patients traités par hormones thyroïdiennes, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.



- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutriviqlance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutriviqlance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Plantago afra* L. ou *Plantago indica* L. (syn. *Plantago arenaria* Waldst. & Kit.) ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Plantago afra* L. ou *Plantago indica* L. (syn. *Plantago arenaria* Waldst. & Kit.) ou une préparation à base de cette plante.

1.101 *Plantago lanceolata* L. [Feuille]:

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/437858/2010 Corr.	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et oromuqueuse	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : jus de la feuille fraîche / sirop préparé à partir de la feuille	X
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Plantago lanceolata* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Plantago lanceolata* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/437858/2010 Corr., pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 3 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A). A partir de 3 ans, respecter le type de préparation et un niveau d'exposition inférieur ou équivalent, rapportés dans le tableau 5.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : aggravation de symptômes respiratoires, dyspnée, fièvre élevée, expectoration purulente.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Plantago lanceolata* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Plantago lanceolata* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Plantago lanceolata* L. ou une préparation à base de cette plante.

1.102 *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghul* Roxb.) [Graine] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/304390/2012	Liste DGCCRF (2019)
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Graine mûre séchée entière, à prendre avec un liquide	X
Partie(s) de plante	Graine	Non précisée(s) (liste DGCCRF 2019)
Substance(s) à surveiller		Non précisée(s) (liste DGCCRF 2019)
Mention(s)		Non précisée(s) (liste DGCCRF 2019)

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghula* Roxb.) dans les compléments alimentaires**

- La liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires de la DGCCRF (2019) indique que cette plante est susceptible de faire l'objet de restrictions au regard des données disponibles, sans autre précision.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghula* Roxb.) (uniquement pour la partie « graine ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/304390/2012, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- Chez la femme enceinte ou allaitante, la consommation d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est possible si un changement de régime alimentaire s'est révélé inefficace (cas A).
- En l'absence de données, avant l'âge de 6 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A). A partir de 6

- ans, respecter le type de préparation et un niveau d'exposition inférieur ou équivalent, rapportés dans le tableau 5.
- CI : En cas de saignement rectal non diagnostiqué et incapacité à déféquer liés à l'utilisation d'un laxatif, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - CI : En cas de rétrécissement anormal du tractus gastro-intestinal, en cas de maladies de l'œsophage et du cardia, un blocage intestinal potentiel ou existant, une paralysie de l'intestin ou un mégacôlon, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - CI : En cas de trouble de la déglutition, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante sous forme de graine entière ou broyée (risque de fausse route).
  - EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : manifestations respiratoire ou cutanés d'allergie.
  - IM : Surveiller les interactions médicamenteuses suivantes :
    - Risque d'obstruction gastro-intestinale Ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante avec des médicaments connus pour inhiber les mouvements péristaltiques (par exemple, les opioïdes).
    - Retard à l'absorption des minéraux, comme le calcium, le fer et le zinc, des vitamines, comme la vitamine B12, et des médicaments, en particulier des hétérosides cardiotoniques, des dérivés de la coumarine, et du lithium. Consommer un CA contenant cette plante à distance de médicaments (au moins 60 minutes d'intervalle).
  - PE : Assurer un apport de liquide suffisant. Boire au moins 30 mL d'eau pour 1 g de substance végétale.
  - PE : Ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus de deux semaine.
  - PE : Chez les diabétiques et les patients traités par hormones thyroïdiennes, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.

- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghul* Roxb.) ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghul* Roxb.) dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quinze cas avec une imputabilité « vraisemblable » et six cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant du *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghula* Roxb.) ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les quinze effets indésirables observés, onze d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » et quatre d'entre eux ayant une imputabilité « très vraisemblable » impliquent des produits ne contenant que *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghula* Roxb.).

**1.103 *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghul* Roxb.) [Tégument de la graine] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/199774/2012	Liste DGCCRF (2019)
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre	
Partie(s) de plante	Tégument de la graine	Non précisée(s) (liste DGCCRF 2019)
Substance(s) à surveiller		Non précisée(s) (liste DGCCRF 2019)
Mention(s)		Non précisée(s) (liste DGCCRF 2019)

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghul* Roxb.) dans les compléments alimentaires**

- La liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires de la DGCCRF (2019) indique que cette plante est susceptible de faire l'objet de restrictions au regard des données disponibles, sans autre précision.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghul* Roxb.) (uniquement pour la partie « tégument de la graine ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/304390/2012, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- Chez la femme enceinte ou allaitante, la consommation d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est possible si un changement de régime alimentaire s'est révélé inefficace (cas A).



- En l'absence de données, avant l'âge de 6 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A). A partir de 6 ans, respecter le type de préparation et un niveau d'exposition inférieur ou équivalent, rapportés dans le tableau 5.
- CI : En cas de saignement rectal non diagnostiqué et incapacité à déféquer liés à l'utilisation d'un laxatif, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CI : En cas de rétrécissement anormal du tractus gastro-intestinal, en cas de maladies de l'œsophage et du cardia, un blocage intestinal potentiel ou existant, une paralysie de l'intestin ou un mégacôlon, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CI : En cas de trouble de la déglutition, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante sous forme de graine entière ou broyée (risque de fausse route).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : manifestations respiratoire ou cutanés d'allergie.
- IM : Surveiller les interactions médicamenteuses suivantes :
  - Risque d'obstruction gastro-intestinale Ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante avec des médicaments connus pour inhiber les mouvements péristaltiques (par exemple, les opioïdes).
  - Retard à l'absorption des minéraux, comme le calcium, le fer et le zinc, des vitamines, comme la vitamine B12, et des médicaments, en particulier des hétérosides cardiotoniques, des dérivés de la coumarine, et du lithium. Consommer un CA contenant cette plante à distance de médicaments (au moins 60 minutes d'intervalle).
- PE : Assurer un apport de liquide suffisant. Boire au moins 30 mL d'eau pour 1 g de substance végétale.
- PE : Ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus de deux semaine.
- PE : Chez les diabétiques et les patients traités par hormones thyroïdiennes, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.

- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghul* Roxb.) ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghul* Roxb.) dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quinze cas avec une imputabilité « vraisemblable » et six cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghul* Roxb.) ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les quinze effets indésirables observés, onze d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » et quatre d'entre eux ayant une imputabilité « très vraisemblable » impliquent des produits ne contenant que *Plantago ovata* Forssk. (syn. *Plantago ispaghul* Roxb.).

**1.104 Polygonum aviculare L. [Parties aériennes] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/143658/2015	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et oromuqueuse	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion/décoction	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre :	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes, graine
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Polygonum aviculare* L. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Polygonum aviculare* L. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/143658/2015, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Pour assurer un volume d'urine suffisant, assurer un apport hydrique suffisant.
- SSS : Surveiller les symptômes spécifiques suivants : dysurie, hématurie, fièvre, douleurs pelviennes.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Polygonum aviculare* L. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Polygonum aviculare* L. ou une préparation à base de cette plante.

1.105 *Potentilla erecta* (L.) Raeusch. [Rhizome] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/5513/2010 Addendum du rapport d'évaluation EMA/HMPC/554898/2018	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et oromuqueuse	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion / Décoction	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Rhizome	Rhizome, racine
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Potentilla erecta* (L.) Raeusch. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Potentilla erecta* (L.) Raeusch. (uniquement pour la partie « rhizome ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/5513/2010, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, consommer le CA contenant cette plante à distance de médicaments (au moins 60 minutes d'intervalle).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles digestifs tels que nausées et vomissements.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : diarrhée récurrente, sang dans les selles.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Potentilla erecta* (L.) Raeusch. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les

médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Potentilla erecta* (L.) Raeusch. ou une préparation à base de cette plante.

1.106 *Primula veris* L.; *Primula elatior* (L.) Hill [Fleur] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/136582/2012	Arrêté du 24 juin 2014 ( <i>P. Veris</i> )
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Fleur	Racine, fleur
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Primula veris* L. et *Primula elatior* (L.) Hill dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Primula veris* L. et *Primula elatior* (L.) Hill (uniquement pour la partie « fleur ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/136582/2012, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- ALS : En cas d'allergie croisée connue (en particulier aux plantes du genre *Primula*), ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CI : En cas de gastrite ou d'ulcère gastro-duodéal, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette plante.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : aggravation de symptômes respiratoires, dyspnée, fièvre élevée, expectoration purulente (SSIT), manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie (SSEI).



- TXA : toxicité digestive (gastralgies, vomissements, diarrhée).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Primula veris* L. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la

consommation d'un médicament contenant *Primula veris* L. ou une préparation à base de cette plante.

1.107 *Primula veris* L.; *Primula elatior* (L.) Hill [Racine] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/104095/2012	Arrêté du 24 juin 2014 ( <i>P. Veris</i> )
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : hydrométhanolique ammoniaqué	Extrait X
Partie(s) de plante	Racine	Racine, fleur
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Primula veris* L. et *Primula elatior* (L.) Hill dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Primula veris* L. et *Primula elatior* (L.) Hill (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/136582/2012, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 4 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A). A partir de 4 ans, respecter le type de préparation et un niveau d'exposition inférieur ou équivalent, rapportés dans le tableau 5.
- ALS : En cas d'allergie croisée connue (en particulier aux plantes du genre *Primula*), ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- CI : En cas de gastrite ou d'ulcère gastro-duodéal, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : aggravation de symptômes respiratoires, dyspnée, fièvre élevée, expectoration purulente (SSIT), manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie (SSEI).
- TXA toxicité digestive (gastralgies, vomissements, diarrhée).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Primula veris* L. ou *Primula elatior* (L.) Hill ou une préparation à base de ces plantes.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les

médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Primula veris* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.108 *Prunus africana* (Hook f.) Kalkm. (syn : *Pygeum africanum* Hook f.)  
[Ecorce]:**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/680626/2013	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : solvants non retenus dans l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires (JORF 2006) : extrait mou au chloroforme (stabilisé par 1,2 % d'éthanol >99,9%)	
Partie(s) de plante	Écorce	Écorce
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Prunus africana* (Hook f.) Kalkm. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant cette partie de plante doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Prunus africana* (Hook f.) Kalkm. (syn : *Pygeum africanum* Hook f.) (uniquement pour la partie « Écorce ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/680626/2013, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles digestifs mineurs (nausées, constipation, diarrhée).
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, spasmes, dysurie, hématurie persistantes ou d'apparition récente, rétention urinaire.

En complément, le GT souligne que d'autres *Prunus spp.*, notamment, *P. domestica* L., et *P. serotina* Ehrh., présent(s) dans la liste de l'arrêté, doivent faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires

(CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Prunus africana* (Hook f.) Kallkm. (syn : *Pygeum africanum* Hook f.) ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence sept cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Prunus africana* (Hook f.) Kallkm. (syn : *Pygeum africanum* Hook f.) ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les sept effets indésirables observés, sept d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquaient des produits ne contenant que *Prunus africana* (Hook f.) Kallkm. (syn : *Pygeum africanum* Hook f.).



1.109 *Quercus robur* L.; *Q. petraea* (Matt.) Liebl. ; *Q. pubescens* Wild. :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/3203/2009	Arrêté du 24 juin 2014 ( <i>Q. robur</i> L.) et autres espèces de <i>Quercus</i> mentionnées dans la liste DGCCRF (2019) et dans l'Art,15
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale, oromuqueuse et cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Écorce	Écorce, feuille, bourgeon de feuille, graine ( <i>Q. robur</i> ) Ecorce, fruit et feuille (autres <i>Quercus</i> ) Art,15
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Quercus robur* L., *Q. petraea* (Matt.) Liebl., *Q. pubescens* Wild. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Quercus robur* L., *Q. petraea* (Matt.) Liebl., *Q. pubescens* Wild. (uniquement pour la partie « écorce ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/3203/2009, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).

- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations allergiques.
- IM : Retarde l'absorption de médicaments pris concomitamment En cas de traitement médicamenteux concomitant, consommer le CA contenant cette plante à distance de médicaments (au moins 60 minutes d'intervalle).
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : diarrhée récurrente ou sanglante.

En complément, le GT souligne que d'autres *Quercus* spp., notamment *Q. alba* L., *Q. coccifera* L., *Q. ilex* L., *Q. infectoria* G. Olivier, *Q. serrata* subsp. *serrata*, *Q. suber* L, présent(s) dans la liste DGCCRF (2019), doivent faire l'objet de ces mêmes recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA

contenant *Quercus robur* L., *Q. petraea* (Matt.) Liebl., *Q. pubescens* Wild. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Quercus robur* L., *Q. petraea* (Matt.) Liebl., *Q. pubescens* Wild. ou une préparation à base de cette plante.

**1.110 *Rheum officinale* Baill. ; *R. palmatum* L. [Rhizome, racine] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/113700/2019	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion standardisée	X
	Poudre standardisée	X
	Extrait aqueux standardisé	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°) standardisé	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°) standardisé	X
	Autre : autres préparations standardisées	X
Partie(s) de plante	Racine	Rhizome, racine
Substance(s) à surveiller		anthraquinones, dérivés hydroxyanthracéniques
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Rheum officinale* Baill. et *R. palmatum* L. dans les compléments alimentaires**

- Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :
  - Les substances à surveiller pour cette plante sont les anthraquinones, dérivés hydroxyanthracéniques.
  - L'étiquetage du complément alimentaire doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.
- Selon le règlement (UE) 2021/468 de la Commission du 18 mars 2021, modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques :

- Dans la partie A du règlement (CE) no 1925/2006 (substances interdites), les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique :
  - « Aloe-émodine et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente » ;
  - « Émodine et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente » ;
  - « Préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Dantrone et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente ».
- Dans la partie C du règlement (CE) no 1925/2006 (substances sous contrôle communautaire), les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique :
  - « Préparations à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* L, de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Préparations à partir de feuilles ou de fruits de *Cassia senna* L contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Préparations à partir d'écorces de *Rhamnus frangula* L ou de *Rhamnus purshiana* DC contenant des dérivés hydroxyanthracéniques ».
- L'EMA retient la dose maximale de 30 mg par jour de dérivés hydroxyanthracéniques dans le cadre d'un emploi dans un médicament à base de plante (Ema 2020c).

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Rheum officinale* Baill. et *R. palmatum* L. (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/113700/2019, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence de dérivés hydroxyanthracéniques, chez la femme enceinte ou allaitante, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- En raison de la présence de dérivés hydroxyanthracéniques, avant l'âge de 12 ans, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).

CI : En cas d'occlusion intestinale, de maladie inflammatoire intestinale aiguë ou chronique, de douleurs abdominales d'origine inexpliqué, d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuse, de déshydratation sévère ou d'hypokaliémie, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : douleurs abdominales, diarrhée, irritation périnéale ; coloration de la muqueuse intestinale et des urines (brun-rouge).
- IM : Surveiller les interactions médicamenteuses suivantes : Effet sur la kaliémie :
  - Potentialisation de l'effet des médicaments diurétiques sur la kaliémie ;
  - Interférence avec les médicaments anti-arythmiques.
- PE : Ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus d'une semaine. En cas de prise concomitante de médicaments diurétiques ou anti-arythmiques, consulter un médecin.
- SSS : Surveiller les symptômes spécifiques suivant : diarrhée, douleurs abdominales intenses, baisse de la kaliémie. Pigmentation de la muqueuse intestinale (utilisation prolongée).

- En cas de surdosage, surveiller les symptômes spécifiques suivant : diarrhée profuse, troubles hydroélectrolytiques majeurs : déshydratation, hypokaliémie avec trouble du rythme cardiaque ; cytolysé hépatique.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable » et deux cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Rheum officinale* Baill. et *R. palmatum* L. ou une préparation à base de ces plantes.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Rheum officinale* Baill. et *R. palmatum* L. dans le cadre de leurs utilisations dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Rheum officinale* Baill. et *R. palmatum* L. ou une préparation à base de cette plante.

1.111 *Ribes nigrum* L. [Feuille] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/745353/2016	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux sec	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille, bourgeon de feuille, fruit, graine
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Ribes nigrum* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Ribes nigrum* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/745353/2016, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuses, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Pour assurer un volume d'urine suffisant, assurer un apport hydrique suffisant.



- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : dysurie, hématurie, fièvre, douleurs pelviennes ; douleurs et gonflements articulaires.

En complément, le GT souligne que *Ribes rubrum* L. et *Ribes uva-crispa* L. présentes dans la liste DGCCRF (2019), doivent faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence onze cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Ribes nigrum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Ribes nigrum* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Ribes nigrum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

**1.112 Rosa gallica L. ; Rosa centifolia L. ; Rosa damascena Mill. [Pétales séchées] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/137299/2013	Arrêté du 24 juin 2014 ( <i>R. gallica</i> ) Liste DGCCRF 2019 ( <i>R. centifolia</i> et <i>R. damascena</i> )
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Oromuqueuse et cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre :	
Partie(s) de plante	Pétales séchées	Fleur, fruit, bourgeon, feuille ( <i>R. gallica</i> ) Non précisée(s) (liste DGCCRF 2019)
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

Compte tenu de la voie d'administration de la plante définie dans la monographie (oromuqueuse et cutanée), les recommandations sanitaires de cette monographie ne peuvent pas être extrapolées à une utilisation par voie orale de la plante dans les compléments alimentaires.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de Rosa gallica L., R. centifolia L. et R. damascena Mill. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**d. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence des cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Rosa gallica* L., *R. centifolia* L. et *R. damascena* Mill. ou une préparation à base de ces plantes.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Rosa gallica* L., *R. centifolia* L. et *R. damascena* Mill. ou une préparation à base de ces plantes.

1.113 *Rosmarinus officinalis* L. [Feuille] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/13633/2009	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Jus de plante fraîche	X
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille, sommité fleurie
Substance(s) à surveiller		Camphre, eucalyptol, pulégone, carvacrol
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Rosmarinus officinalis* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont le camphre, l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole), la pulégone et le carvacrol.

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Rosmarinus officinalis* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/13633/2009, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'obstruction biliaire ou d'autres troubles de la fonction biliaire, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations allergiques suivantes : dermatite de contact allergique et asthme.

- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : eczéma de contact ; asthme (SSEI).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence douze cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de produits contenant *Rosmarinus officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante (hors huile essentielle).

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette plante dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Rosmarinus officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.114 Rosmarinus officinalis L. [Huile essentielle] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/235453/2009	Liste HE et recommandations sanitaires DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et externe	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Huile essentielle	X
Partie(s) de plante	Huile essentielle	Huile essentielle
Substance(s) à surveiller		Camphre, eucalyptol, pulégone, verbénone, alpha-pinène
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Rosmarinus officinalis* L. dans les compléments alimentaires**

Conformément aux recommandations sanitaires de la DGCCRF (2019) :

- Les substances à surveiller pour l'huile essentielle de cette plante sont le camphre, l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole), la pulégone, la verbénone, et l'alpha-pinène.
- Concernant l'utilisation de l'huile essentielle de cette plante, la DGCCRF (2019) a publié le document : « Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ».
- Le GT souligne que des recommandations et des restrictions relatives au caractère neurotoxique des huiles essentielles en exposition systémique, notamment pour les populations pédiatriques, ont été publiées. Elles concernent notamment les huiles essentielles riches en eucalyptol (Ansm 2011, 2008; Ema 2012).

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Rosmarinus officinalis* L. (uniquement pour l'huile essentielle) dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/235453/2009, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :



- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- CI : En cas d'obstruction biliaire ou d'autres troubles de la fonction biliaire, éviter de consommer un CA contenant l'huile essentielle de cette plante.
- ALS : surveiller les apparitions de manifestations allergiques suivantes : dermatite de contact allergique et asthme professionnel
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivant : eczéma de contact ; asthme (SSEI).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence douze cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de produits contenant de l'huile essentielle de *Rosmarinus officinalis* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette huile essentielle dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence treize cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant de l'huile essentielle de *Rosmarinus officinalis* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Parmi les treize effets indésirables observés, deux d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquaient des produits ne contenant que *Rosmarinus officinalis* L.

1.115 *Rubus idaeus* L. [Feuille]:

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/44211/2012	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et oromuqueuse	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille, fruit, jeune pousse
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Rubus idaeus* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Rubus idaeus* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/44211/2012, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

En complément, le GT souligne que d'autres *Rubus* spp., notamment *R. caesius* L., *R. fruticosus* L. présents dans la liste de l'arrêté, et *R. chingii* var. *suavissimus* (S. Lee) L.T. Lu, et *R. rosa* L.H. Bailey présents dans la liste DGCCRF (2019), doivent faire

l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation pour leurs feuilles dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Rubus idaeus* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Rubus idaeus* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Rubus idaeus* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.116 *Ruscus aculeatus* L. [Rhizome]:**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/188804/2017	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Rhizome	Rhizome, parties aériennes
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Ruscus aculeatus* L. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Ruscus aculeatus* L. (uniquement pour la partie « rhizome ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/188804/2017, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : signes de thrombophlébite : œdème d'apparition rapide d'un membre inférieur, induration, rougeur ; saignement rectal.

En complément, le GT souligne que *Ruscus hypoglossum* L. présent dans la liste de DGCCRF (2019), doit faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Ruscus aculeatus* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Ruscus aculeatus* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence soixante-quinze cas avec une imputabilité « vraisemblable » et trois cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Ruscus aculeatus* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les soixante-treize effets indésirables observés, cinquante-huit d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » impliquaient des produits ne contenant que *Ruscus aculeatus* L.



**1.117 *Salix fragilis* L. et *Salix purpurea* L. [Ecorce- Usage traditionnel] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
<b>Référence(s)</b>	Monographie EMA/HMPC/80630/2016-corr	Arrêté du 24 juin 2014
<b>Usage</b>	Traditionnel	
<b>Voie(s) d'administration</b>	Orale	Orale
<b>Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement</b>	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
<b>Partie(s) de plante</b>	Ecorce	Ecorce, feuille
<b>Substance(s) à surveiller</b>		Salicine
<b>Mention(s)</b>		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Salix fragilis* L. et *Salix purpurea* L. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour ces plantes est la salicine.
- L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés.

Pour rappel, selon l'avis de l'Anses 2020-SA-0045 (Anses 2020b), le GT recommande :

- aux personnes consommant dans le contexte de pathologies inflammatoires chroniques des compléments alimentaires contenant des plantes pouvant interférer avec la réponse immunitaire et inflammatoire de prendre l'avis d'un professionnel de santé pour poursuivre cette consommation ;
- dans tous les cas, de respecter les précautions d'emploi des plantes contenues dans ces compléments alimentaires ;
- d'éviter de multiplier les sources d'exposition à ces plantes en raison du risque d'apports cumulés et d'addition d'effets susceptibles de conduire à des effets indésirables et d'interférer avec la réponse immunitaire, notamment au regard du risque infectieux.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Salix fragilis* L. et *Salix purpurea* L. (uniquement pour la partie « écorce ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/80630/2016, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence de salicylées, chez la femme enceinte ou allaitante, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- En raison de la présence de salicylées, avant l'âge de 18 ans, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée. Réservé à l'adulte (cas C).
- CI : En cas d'ulcère gastro-duodéal, de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, de troubles de la coagulation, de maladie hépatique ou rénale, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EI : Surveiller les effets indésirables suivants : Troubles gastro-intestinaux. Manifestations respiratoires et cutanées d'allergie ; brûlures gastriques, diarrhée, nausées, vomissements, douleurs abdominales.
- ALS : En cas d'allergie aux dérivés salicylés et/ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante ;
- IM : En cas de prise concomitante d'anticoagulants et d'antiagrégants plaquettaires, ou de dérivés salicylés et/ou d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens, consulter un médecin.
- PE : Ne pas dépasser quatre semaines d'utilisation.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : aggravation de signes d'inflammation ou d'infection (SSIT) ; manifestations respiratoires et cutanées d'allergie, syndrome de Fernand Widal ; brûlures gastriques, diarrhée, nausées, vomissements, douleurs abdominales ; syndrome de Reye (chez l'enfant) (SSEI)

Le GT souligne que d'autres *Salix* spp.<sup>45</sup> notamment *S. alba* et *S. pentandra* présents dans la liste de l'Arrêté et *S. caprea* présente dans liste DGCCRF 2019 doivent faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.

<sup>45</sup> La monographie EMA s'applique également à toutes les espèces et les hybrides de *Salix* spp. notamment *S. daphnoides*

- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de Nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation d'un produit contenant *Salix fragilis* L. ou *Salix purpurea* L. ou une préparation à base d'une de ces plantes.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Salix fragilis* L. ou *Salix purpurea* L. ou une préparation à base de cette plante.

1.118 *Salix fragilis* L. et *Salix purpurea* L. [Ecorce - usage bien établi] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	Monographie EMA/HMPC/80630/2016-corr	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort quantifié (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Ecorce	Ecorce, feuille
Substance(s) à surveiller		Salicine
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés.

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Salix fragilis* L. et *Salix purpurea* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour ces plantes est la salicine.
- L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés.

Pour rappel, selon l'avis de l'Anses 2020-SA-0045 (Anses 2020b), le GT recommande :

- aux personnes consommant dans le contexte de pathologies inflammatoires chroniques des compléments alimentaires contenant des plantes pouvant interférer avec la réponse immunitaire et inflammatoire de prendre l'avis d'un professionnel de santé pour poursuivre cette consommation ;
- dans tous les cas, de respecter les précautions d'emploi des plantes contenues dans ces compléments alimentaires ;
- d'éviter de multiplier les sources d'exposition à ces plantes en raison du risque d'apports cumulés et d'addition d'effets susceptibles de conduire à des effets indésirables et d'interférer avec la réponse immunitaire, notamment au regard du risque infectieux.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Salix fragilis* L. et *Salix purpurea* L. (uniquement pour la partie « écorce ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/80630/2016, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence de salicylés, chez la femme enceinte ou allaitante, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- En raison de la présence de salicylés, avant l'âge de 18 ans, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée<sup>46</sup>. Réservé à l'adulte (cas C).
- CI : En cas d'ulcère gastro-duodéal, de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, de troubles de la coagulation, de maladie hépatique ou rénale, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EI : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastro-intestinaux. Manifestations respiratoires et cutanées d'allergie ; brûlures gastriques, diarrhée, nausées, vomissements, douleurs abdominales.
- ALS : En cas d'allergie aux dérivés salicylés et/ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante
- IM : En cas de prise concomitante d'anticoagulants et d'antiagrégants plaquettaires, ou de dérivés salicylés et/ou d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens, consulter un médecin.
- PE : Ne pas dépasser quatre semaines d'utilisation.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : manifestations respiratoires et cutanées d'allergie, syndrome de Fernand Widal ; brûlures gastriques, diarrhée, nausées, vomissements, douleurs abdominales ; syndrome de Reye (chez l'enfant) (SSEI).

Pour rappel, selon l'avis de l'Anses 2020-SA-0045 (Anses 2020b), le GT recommande :

- aux personnes consommant dans le contexte de pathologies inflammatoires chroniques des compléments alimentaires contenant des plantes pouvant interférer avec la réponse immunitaire et inflammatoire de prendre l'avis d'un professionnel de santé pour poursuivre cette consommation ;
- dans tous les cas, de respecter les précautions d'emploi des plantes contenues dans ces compléments alimentaires ;
- d'éviter de multiplier les sources d'exposition à ces plantes en raison du risque d'apports cumulés et d'addition d'effets susceptibles de conduire à des effets indésirables et d'interférer avec la réponse immunitaire, notamment au regard du risque infectieux.

Le GT souligne que d'autres *Salix* spp.<sup>47</sup> notamment *S. alba* et *S. pentandra* présents dans la liste de l'Arrêté et *S. caprea* présente dans liste DGCCRF 2019 doivent faire l'objet de ces mêmes recommandations sanitaires pour leur utilisation dans les compléments alimentaires.

<sup>46</sup> Contre-indication liée à la survenue possible de syndrome de Reye. Comme indiqué dans l'assessment report, aucun lien de causalité n'a pu être établi avec ce syndrome. L'aspirine a été mis en cause comme facteur de risque, dans un contexte infectieux viral (AR ref à ajouter (Pugliese *et al.* 2008)).

<sup>47</sup> La monographie EMA s'applique également à toutes les espèces de *Salix* spp. notamment *S. daphnoides*

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de Nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation d'un produit contenant *Salix fragilis* L. ou *Salix purpurea* L. ou une préparation à base d'une de ces plantes.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Salix fragilis* L. ou *Salix purpurea* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.119 *Salvia officinalis* L. [Feuille]:**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/277152/2015	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale, oromuqueuse et cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille, parties aériennes
Substance(s) à surveiller		Thuyones, eucalyptol, camphre, estragole, carvacrol
Mention(s)		L'huile essentielle de cette plante est interdite.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Salvia officinalis* L. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont : thuyones, eucalyptol (syn. 1,8-cinéole), camphre, estragole, carvacrol.
- Pour rappel, l'huile essentielle de *Salvia officinalis* L. est présente sur la liste des plantes dont les huiles essentielles ne peuvent pas être utilisées dans les CA (DGCCRF, 2019). Elle figure sur la liste des huiles essentielles du monopole pharmaceutique (décret 2007-1198).
- Le GT rappelle que des teneurs maximales en thuyones sont définies pour les boissons alcoolisées (règlement CE n° 1334/2008 du Parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008).

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Salvia officinalis* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/277152/2015, pour les types de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- TXA : convulsions.
- *Pour le producteur :*
  - Spécifier la teneur en thuyones (neurotoxiques). La dose journalière doit être inférieure à 6 mg/j.
  - Préférer des chimiotypes pauvres en thuyones.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.



Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Salvia officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Salvia officinalis* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Salvia officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante.

1.120 *Sambucus nigra* L. [Fleur] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/611512/2016	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Fleur	Fleur, fruit mûr, feuille
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Sambucus nigra* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

Le GT précise que seuls les fleurs de *Sambucus nigra* L. bénéficient d'une monographie issue du groupe HMPC. Concernant le fruit de *Sambucus nigra* L., le HMPC considère qu'il n'y a pas suffisamment de données d'usage traditionnel médicinal en Europe (types de préparations, posologies).

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Sambucus nigra* L. (uniquement pour la partie « fleur ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/611512/2016, pour le(s) type(s) de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : symptômes respiratoires, dyspnée, fièvre, expectoration purulente.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence neuf cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Sambucus nigra* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les neuf effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Sambucus nigra* L.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Sambucus nigra* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant du *Sambucus nigra* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

**1.121 *Sedum roseum* (L.) Scop. (syn. *Rhodiola rosea* L.) [Racine et rhizome] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle	
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/232091/2011	Art,15	
Usage	Traditionnel		
Voie(s) d'administration	Orale	Orale	
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion		
	Poudre		
	Extrait aqueux		
	Extrait éthanolique faible (< 30°)		
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)		X
	Autre : à préciser		
Partie(s) de plante	Rhizome et racine	Racine	
Substance(s) à surveiller		-	
Mention(s)		-	

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Sedum roseum* (L.) Scop. (syn. *Rhodiola rosea* L.) dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Sedum roseum* (L.) Scop. (syn. *Rhodiola rosea* L.) (uniquement pour la partie « rhizome et racine ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/232091/2011, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

Le GT souligne que d'autres *Sedum* spp. notamment *Sedum acre* L. présent dans la liste de l'Arrêté, ainsi que *Sedum album* L. et *Rhodiola crenulata* (Hook.f. & Thomson) H.Ohba (syn *Sedum crenulatum* Hook.f. & Thomson) présentes dans liste DGCCRF

2019 doivent faire l'objet de recommandations sanitaires pour leur utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Sedum roseum* (L.) ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Sedum roseum* (L.) ou une préparation à base de cette plante.

**1.122 Senna alexandrina Mill. (syn. Cassia senna L. ; Cassia angustifolia Vahl) [Fruit] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/228761/2016	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Type de préparation retenu pour un usage oral uniquement	Infusion standardisée	X
	Poudre standardisée	X
	Extrait aqueux standardisé	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°) standardisé	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°) standardisé	X
	Autre : Autres préparations standardisées	X
Partie(s) de plante	Fruit (gousse)	Fruit (gousse), feuille
Substance(s) à surveiller		Hydroxyanthracènes
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de Senna alexandrina Mill. (syn. Cassia senna ; Cassia angustifolia Vahl) dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les hydroxyanthracènes.
- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant cette partie de plante doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.



Selon le règlement (UE) 2021/468 de la Commission du 18 mars 2021, modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006<sup>48</sup> du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques :

- Dans la partie A du règlement (CE) no 1925/2006 (substances interdites), les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique :
  - « Aloe-émودية et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente » ;
  - « Émodine et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente » ;
  - « Préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Dantrone et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente ».
- Dans la partie C du règlement (CE) no 1925/2006 (substances sous contrôle communautaire), les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique :
  - « Préparations à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* L, de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Préparations à partir de feuilles ou de fruits de *Cassia senna* L contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Préparations à partir d'écorces de *Rhamnus frangula* L ou de *Rhamnus purshiana* DC contenant des dérivés hydroxyanthracéniques ».

L'EMA retient la dose maximale de 30 mg par jour de dérivés hydroxyanthracéniques dans le cadre d'un emploi dans un médicament à base de plante (Ema 2018b).

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Senna alexandrina* Mill. (syn. *Cassia senna* ; *Cassia angustifolia* Vahl) (uniquement pour la partie « fruit (gousse) ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/228761/2016, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence de dérivés hydroxyanthracéniques, chez la femme enceinte ou allaitante, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- En raison de la présence de dérivés hydroxyanthracéniques, avant l'âge de 12 ans, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- CI : En cas d'occlusion intestinale, de maladie inflammatoire intestinale aiguë ou chronique, de douleurs abdominales d'origine inexpliqué, d'insuffisance cardiaque ou rénale oedemateuse, de déshydratation sévère ou d'hypokaliémie, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : Par son effet sur la kaliémie :
  - Potentialisation de l'effet des médicaments diurétiques sur la kaliémie ;
  - Interférence avec les médicaments anti-arythmiques.
- PE : Ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus d'une semaine. En cas de prise concomitante de médicaments diurétiques ou anti-arythmiques, consulter un médecin.
- SSS : Surveiller les symptômes spécifiques suivant : Diarrhée, douleurs abdominales intenses, baisse de la kaliémie. Pigmentation de la muqueuse intestinale (utilisation prolongée).

<sup>48</sup> Règlement (CE) No 1925/2006 Du Parlement Européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

- En cas de surdosage, surveiller les symptômes spécifiques : diarrhée profuse, troubles hydroélectrolytiques majeurs : déshydratation, hypokaliémie avec trouble du rythme cardiaque, cytolysse hépatique.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Senna alexandrina* Mill. (syn. *Cassia senna* ; *Cassia angustifolia* Vahl) ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Senna alexandrina* Mill. (syn. *Cassia senna* ; *Cassia angustifolia* Vahl) ou une préparation à base de cette plante.

**1.123 Senna alexandrina Mill. (syn. Cassia senna L. ; Cassia angustifolia Vahl) [Feuille] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/625849/2015	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion standardisée	X
	Poudre standardisée	X
	Extrait aqueux standardisé	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°) standardisé	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°) standardisé	X
	Autre : autres préparations standardisées	X
Partie(s) de plante	Feuille	Fruit (gousse), feuille
Substance(s) à surveiller		Hydroxyanthracènes
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de Senna alexandrina Mill. (syn. Cassia senna ; Cassia angustifolia Vahl) dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les hydroxyanthracènes.
- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant cette partie de plante doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.

Selon le règlement (UE) 2021/468 de la Commission du 18 mars 2021, modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006<sup>49</sup> du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques :

- Dans la partie A du règlement (CE) no 1925/2006 (substances interdites), les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique :
  - « Aloe-émodine et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente » ;
  - « Émodine et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente » ;
  - « Préparations à partir de feuilles des espèces d'*Aloe* contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Dantrone et toutes les préparations dans lesquelles cette substance est présente ».
- Dans la partie C du règlement (CE) no 1925/2006 (substances sous contrôle communautaire), les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique :
  - « Préparations à partir de racines ou de rhizomes de *Rheum palmatum* L, de *Rheum officinale* Baillon et de leurs hybrides contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Préparations à partir de feuilles ou de fruits de *Cassia senna* L contenant des dérivés hydroxyanthracéniques » ;
  - « Préparations à partir d'écorces de *Rhamnus frangula* L ou de *Rhamnus purshiana* DC contenant des dérivés hydroxyanthracéniques ».

L'EMA retient la dose maximale de 30 mg par jour de dérivés hydroxyanthracéniques dans le cadre d'un emploi dans un médicament à base de plante (Ema 2018a).

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Senna alexandrina* Mill. (syn. *Cassia senna* ; *Cassia angustifolia* Vahl) (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/625849/2015, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison de la présence de dérivés hydroxyanthracéniques, chez la femme enceinte ou allaitante, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).
- En raison de la présence de dérivés hydroxyanthracéniques, avant l'âge de 12 ans, la consommation de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante est formellement contre-indiquée (cas C).

CI : En cas d'occlusion intestinale, de maladie inflammatoire intestinale aiguë ou chronique, de douleurs abdominales d'origine inexplicé, d'insuffisance cardiaque ou rénale oedemateuse, de déshydratation sévère ou d'hypokaliémie, ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : Par son effet sur la kaliémie :
  - Potentialisation de l'effet des médicaments diurétiques sur la kaliémie ;
  - Interférence avec les médicaments anti-arythmiques.
- PE : Ne pas consommer de CA contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus d'une semaine. En cas de prise concomitante de médicaments diurétiques ou anti-arythmiques, consulter un médecin.
- SSS : Surveiller les symptômes spécifiques suivant : Diarrhée, douleurs abdominales intenses, baisse de la kaliémie. Pigmentation de la muqueuse intestinale (utilisation prolongée).

<sup>49</sup> Règlement (CE) No 1925/2006 Du Parlement Européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

- En cas de surdosage, surveiller les symptômes spécifiques : diarrhée profuse, troubles hydroélectrolytiques majeurs : déshydratation, hypokaliémie avec trouble du rythme cardiaque; cytolysse hépatique.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Senna alexandrina* Mill. (syn. *Cassia senna* ; *Cassia angustifolia* Vahl) ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Senna alexandrina* Mill. (syn. *Cassia senna* ; *Cassia angustifolia* Vahl) ou une préparation à base de cette plante.

**1.124 *Serenoa repens* (W.Bartram) Small (syn. *Sabal serrulata* (Michaux) Nichols) [Fruit - usage traditionnel] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/280079/2013	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre :	
Partie(s) de plante	Fruit	Fruit
Substance(s) à surveiller		Constituants lipoïdes
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et /ou pharmacien").

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Serenoa repens* (W.Bartram) Small dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les constituants lipoïdes (substances lipidiques et apparentées).
- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant cette partie de plante doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et /ou pharmacien").

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Serenoa repens* (W.Bartram) Small (uniquement pour la partie « fruit ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/280079/2013, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :



- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- IM : En cas de prise concomitante d'un traitement anti-coagulant, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Cas d'interactions suspectées avec la warfarine.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastro-intestinaux, notamment nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (surtout en cas de prise à jeun) ; troubles du système immunitaire, notamment des réactions allergiques ou d'hypersensibilité peuvent survenir ; troubles du système nerveux notamment des maux de tête peuvent survenir.
- PE : Eviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante à jeun.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, spasmes, dysurie, hématurie persistantes ou d'apparition récente, rétention urinaire.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires

(CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Serenoa repens* (W.Bartram) Small ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les trois effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Serenoa repens* (W.Bartram) Small. Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Serenoa repens* (W.Bartram) Small dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence treize cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Serenoa repens* (W.Bartram) Small ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les treize effets indésirables observés ayant une imputabilité « vraisemblable », impliquent des produits ne contenant que *Serenoa repens* (W.Bartram) Small.

**1.125 *Serenoa repens* (W.Bartram) Small (syn. *Sabal serrulata* (Michaux) Nichols) [Fruit - usage bien établi] :**

**a. Informations générales**

	<b>Médicament à base de plante ou d'huile essentielle</b>	<b>Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle</b>
<b>Référence(s)</b>	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/280079/2013	Arrêté du 24 juin 2014
<b>Usage</b>	Bien établi	
<b>Voie(s) d'administration</b>	Orale	Orale
<b>Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement</b>	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : hexane, dans les conditions prévues dans l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires (JORF 2006).	X
<b>Partie(s) de plante</b>	Fruit	Fruit
<b>Substance(s) à surveiller</b>		Constituants lipoides
<b>Mention(s)</b>		L'étiquetage doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et /ou pharmacien").

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Serenoa repens* (W.Bartram) Small dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les constituants lipoides.
- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant cette partie de plante doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et /ou pharmacien").

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Serenoa repens* (W.Bartram) Small (uniquement pour la partie « fruit ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/280079/2013, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte. (cas B)
- IM : En cas de prise concomitante d'un traitement anti-coagulant, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Cas d'interactions suspectées avec la warfarine.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastro-intestinaux (douleurs abdominales et nausées), troubles hépatobiliaires (augmentation des transaminases ou gamma-glutamyltransférases), affections de la peau et du tissus sous-cutanée (éruption cutanée), troubles endocriniens (gynécomastie réversible), troubles du système nerveux (maux de tête).
- PE : Eviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante à jeun.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, spasmes, dysurie, hématurie persistantes ou d'apparition récente, rétention urinaire.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Serenoa repens* (W.Bartram) Small ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les trois effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Serenoa repens* (W.Bartram) Small.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Serenoa repens* (W.Bartram) Small dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence treize cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant du *Serenoa repens* (W.Bartram) Small ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les treize effets indésirables observés ayant une imputabilité « vraisemblable », impliquent des produits ne contenant que *Serenoa repens* (W.Bartram) Small.

**1.126 Sideritis scardica Griseb. ; S. clandestina (Bory & Chaub.) Hayek ; S. raeseri Boiss. & Heldr. ; S. syriaca L. [Parties aériennes]:**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/39453/2015	Arrêté du 24 juin 2014 (uniquement S. syriaca L.)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de Sideritis scardica Griseb., S. clandestina (Bory & Chaub.) Hayek, S. raeseri Boiss. & Heldr., S. syriaca L. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de Sideritis scardica Griseb., S. clandestina (Bory & Chaub.) Hayek, S. raeseri Boiss. & Heldr., S. syriaca L. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/39453/2015, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

- ALS : En cas d'allergie croisée connue en particulier à une plante de la famille des Lamiaceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Sideritis scardica* Griseb., *S. clandestina* (Bory & Chaub.) Hayek, *S. raeseri* Boiss. & Heldr., *S. syriaca* L. ou une préparation à base de cette plante.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Sideritis scardica* Griseb., *S. clandestina* (Bory & Chaub.) Hayek, *S. raeseri* Boiss. & Heldr., *S. syriaca* L. ou une préparation à base de cette plante.



1.127 *Silybum marianum* (L.) Gaertn. [Fruit] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/294187/2013	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : acétone, méthanol, acétate d'éthyle, dans les conditions prévues dans l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires (JORF 2006).	X
Partie(s) de plante	Fruit	Parties aériennes, fruit
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. (uniquement pour la partie de plante retenue dans la monographie) dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. (uniquement pour la partie de plante retenue dans la monographie) dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/294187/2013, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).

- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- ALS : En cas d'allergie croisée connue en particulier à la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles digestifs, gastralgies, diarrhée, céphalées. Cas de manifestations allergiques y compris anaphylaxie.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : symptômes de cholestase ictérique ou non (urines foncées, selles décolorées, prurit) ; sensation de bouche sèche ; céphalées ; manifestations respiratoires, cutanées ou anaphylactiques d'allergie.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans ;
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Silybum marianum* (L.) Gaertn. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Silybum marianum* (L.) Gaertn. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Silybum marianum* (L.) Gaertn. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

**1.128 *Sisymbrium officinale* (L) Scop. [Parties aériennes] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/280193/2013	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Oromuqueuse et orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		
Mention(s)		

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Sisymbrium officinale* (L) Scop. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Sisymbrium officinale* (L) Scop. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/280193/2013, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 3 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- Contient des cardénolides. Leur teneur doit être déterminée et inférieure à 1 ppm.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : dyspnée, fièvre élevée, expectoration purulente.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Sisymbrium officinale* (L) Scop. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Sisymbrium officinale* (L) Scop. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les

médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Sisymbrium officinale* (L) Scop. ou une préparation à base de cette plante.

1.129 *Solidago virgaurea* L. [Parties aériennes] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMEA/HMPC/285758/2007	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Sommités fleuries
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Solidago virgaurea* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Solidago virgaurea* L. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMEA/HMPC/285758/2007, pour les types de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuses, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastro-intestinaux.

- ALS :
  - En cas d'allergie croisée connue en particulier à la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - Cas de manifestations allergiques.
- IM : En cas de traitement concomitant par des diurétiques de synthèse, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette plante pendant plus de 4 semaines consécutives sans l'avis d'un professionnel de santé qualifié
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, dysurie, hématurie persistantes ou d'apparition récente, rétention urinaire (SSIT).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Solidago virgaurea* L. ou une préparation à base de cette plante.



**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Solidago virgaurea* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.130 *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. (syn. *Eugenia caryophyllus* (Spreng.) Bullock et S.G. Harrison) [Huile essentielle] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/534924/2010	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Oromuqueuse, application dentaire	
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Huile essentielle	X
Partie(s) de plante	Huile essentielle	Huile essentielle
Substance(s) à surveiller		Estragole, méthyleugénol
Mention(s)		

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. (uniquement pour l'huile essentielle) dans les compléments alimentaires**

Compte tenu de la voie d'administration de la plante définie dans la monographie (oromuqueuse et application dentaire), les recommandations sanitaires de cette monographie ne peuvent pas être extrapolées à une utilisation par voie orale de la plante dans les compléments alimentaires.

**c. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/534924/2010, pour le type de préparation retenu pour un usage oromuqueux et dentaire, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).

- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- Éviter le contact avec les gencives et avec les muqueuses pour les préparations sous forme de solution à plus de 50 %, de gel à plus de 20 % et pour l'huile essentielle non diluée.
- ALS : En cas d'allergie croisée connue au baume du Pérou, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : irritation des muqueuses.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence six cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant de l'huile essentielle de *Syzygium aromaticum* ou une préparation à base de cette huile essentielle.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à l'huile essentielle *Syzygium aromaticum* dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant de l'huile essentielle *Syzygium aromaticum* ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les cinq effets indésirables observés, ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquent des produits ne contenant qu'une plante. d'huile essentielle *Syzygium aromaticum*.

**1.131 Tanacetum parthenium (L.) Schultz Bip. [Parties aériennes] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/48715/2017	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes
Substance(s) à surveiller		Camphre, lactones sesquiterpéniques (parthenolide)
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Tanacetum parthenium* (L.) Sch. Bip. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont le camphre, lactones sesquiterpéniques (parthenolide).

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Tanacetum parthenium* (L.) Schultz Bip. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/48715/2017, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastro-intestinaux.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence deux cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Tanacetum parthenium* (L.) Schultz Bip. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Tanacetum parthenium* (L.) Schultz Bip. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Tanacetum parthenium* (L.) Schultz Bip. ou une préparation à base de cette plante.

1.132 *Taraxacum officinale* (L.) Weber ex F.H. Wigg. [Racine et parties aériennes]<sup>50</sup>

a. **Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/212895/2008 Corr	Liste DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : jus exprimé (DER 1 :0,5-0,8) de plantes fraîches fleuries avec racines	X
Partie(s) de plante	Racine et parties aériennes	Non précisée(s) (liste DGCCRF 2019)
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

b. **Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

c. **Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. (uniquement pour la partie « racine et parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/475726/2020, pour les types de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

<sup>50</sup> Le nom prioritaire dans la nomenclature en vigueur est *Taraxacum campylodes* G.E.Haglund



- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'ulcère gastro-duodéal ou d'obstructions biliaires (par exemple par des calculs biliaires), ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuses, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : douleurs et brûlures épigastriques, risque d'hyperkaliémie, manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.  
ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Pour assurer un volume d'urine suffisant, assurer un apport hydrique suffisant lors de la prise d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, dysurie, hématurie persistante ou d'apparition récente.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivi-gilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivi-gilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence seize cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg.

### 1.133 *Taraxacum officinale* (L.) Weber ex F.H. Wigg. [Racine] :

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/475726/2020	Liste DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : jus exprimé (DER 1:1) de racines fraîches bouillies à l'éthanol, jus de racines fraîches	X
Partie(s) de plante	Racine	Non précisée(s) (liste DGCCRF 2019)
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/475726/2020, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'ulcère gastro-duodéal ou d'obstructions biliaires (par exemple par des calculs biliaires), ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale oedémateuses, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : douleurs et brûlures épigastriques, risque d'hyperkaliémie, manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante
- PE : Pour assurer un volume d'urine suffisant, assurer un apport hydrique suffisant lors de la prise d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, dysurie, hématurie persistante ou d'apparition récente.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence seize cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg.

### 1.134 *Taraxacum officinale* Weber ex Wigg. [Feuille]

#### a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/579636/2008	Liste DGCCRF (2019)
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : jus exprimé de feuilles fraîches	X
Partie(s) de plante	Feuille	Non précisée(s) (liste DGCCRF 2019)
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

#### b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

#### c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/579636/2008, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'ulcère gastro-duodéal ou d'obstructions biliaires (par exemple par des calculs biliaires), ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale oedémateuses, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : douleurs et brûlures épigastriques, risque d'hyperkaliémie, manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Asteraceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : Pour assurer un volume d'urine suffisant, assurer un apport hydrique suffisant lors de la prise d'un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, dysurie, hématurie persistante ou d'apparition récente.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :  
*Pour le producteur :*
  - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
  - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans ;
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence seize cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg.



**1.135 *Thymus vulgaris* L. ; *T. zygis* L. [Parties aériennes] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/342332/2013	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autres : Extraits glycéro-éthanoliques Extraits ammoniac-éthanoliques	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Feuille, sommité fleurie
Substance(s) à surveiller		Carvacrol, camphre, eucalyptol, thymol
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Thymus vulgaris* L. et *T. zygis* L. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont le carvacrol, le camphre, l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole) et le thymol.
- Concernant l'utilisation de l'huile essentielle de cette plante, la DGCCRF (2019) a publié le document : « Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ».

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Thymus vulgaris* L. et *T. zygis* L. (uniquement pour les « parties aériennes ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/342332/2013, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Lamiaceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- SSS : Surveiller les symptômes spécifiques suivants : dyspnée, fièvre élevée, expectoration purulente.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence six cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Thymus vulgaris* L. et *T. zygis* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Thymus vulgaris* L. et *T. zygis* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

f. **Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Thymus vulgaris* L. et *T. zygis* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

1.136 *Thymus zygis* L. ; *T. zygis* L. [Huile essentielle] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/59032/2017	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale, cutanée et additive de bain	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Huile essentielle	X
Partie(s) de plante	Huile essentielle	Feuille, sommité fleurie (arrêté 2014) Huile essentielle (liste HE DGCCRF)
Substance(s) à surveiller		Carvacrol, camphre, eucalyptol, thymol (arrêté 2014) Recommandations DGCCRF HE (2019) : Carvacrol, eugénol, limonène, paracymène ( <i>T. vulgaris</i> L.) ; Camphre, eucalyptol ( <i>T. zygis</i> L.).
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Thymus vulgaris* L. et *T. zygis* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont le carvacrol, le camphre, l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole) et le thymol.

Concernant l'utilisation de l'huile essentielle de cette plante, la DGCCRF (2019) a publié le document : « Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ».

Conformément aux recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires de la DGCCRF (2019) :

- Les substances à surveiller pour l'huile essentielle de cette plante sont le carvacrol, l'eugénol, le limonène et le paracymène pour *T. vulgaris* L.
- Les substances à surveiller pour l'huile essentielle de cette plante sont le camphre et l'eucalyptol (syn. 1,8-cinéole) pour *T. zygis* L.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Thymus vulgaris* L. et *T. zygis* L. (uniquement pour l'huile essentielle) dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/342332/2013, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette huile essentielle (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette huile essentielle (cas B).
- ALS : En cas d'allergie croisée connue, en particulier aux plantes de la famille des Lamiaceae, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette huile essentielle.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastriques, manifestations respiratoires ou cutanées d'allergie.
- SSS : Surveiller les symptômes spécifiques suivants : dyspnée, fièvre élevée, expectoration purulente.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant de l'huile essentielle de *Thymus vulgaris* L. ou de *T. zygis* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette huile essentielle de *Thymus vulgaris* L. ou de *T. zygis* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant de l'huile essentielle de *Thymus vulgaris* L. ou de *T. zygis* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

**1.137 *Tilia cordata* Mill. ; *T. platyphyllos* Scop. ; *Tilia x vulgaris* Heyne (ou leur mélange) [Inflorescence] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/337066/2011	Arrêté Plantes 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Inflorescence	Feuille, fleur, écorce ; Aubier sauf pour <i>Tilia x europea</i> L.
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Tilia cordata* Mill., *Tilia platyphyllos* Scop. et *Tilia x vulgaris* Heyne (ou leur mélange) dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Tilia cordata* Mill., *Tilia platyphyllos* Scop. et *Tilia x vulgaris* Heyne (ou leur mélange) (uniquement pour la partie « inflorescence ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/337066/2011, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 4 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas A). A partir de 4 ans, respecter le type de préparation et un niveau d'exposition inférieur ou équivalent, rapportés dans le tableau 5.

- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : dyspnée, fièvre élevée, expectoration purulente.

En complément, le GT souligne que *Tilia tomentosa* Moench présent dans la liste de l'arrêté et *Tilia americana* dans la liste DGCCRF doivent faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant du *Tilia cordata* Mill., *Tilia platyphyllos* Scop. et *Tilia x vulgaris* Heyne ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.



Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Tilia cordata* Mill., *Tilia platyphyllos* Scop. et *Tilia x vulgaris* Heyne dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant du *Tilia cordata* Mill., *Tilia platyphyllos* Scop. et *Tilia x vulgaris* Heyne ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

1.138 *Trigonella foenum-graecum* L. [Graine] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/146221/2010	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Graine	Graine
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes.

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Trigonella foenum-graecum* L. dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant cette partie de plante doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes.

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Trigonella foenum-graecum* L. (uniquement pour la partie « graine ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/146221/2010, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En raison des données expérimentales toxicologiques, chez la femme enceinte ou allaitante, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas C).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : diarrhée, flatulences ; vertiges, troubles du système nerveux (étourdissements).
- PE : En cas de diabète, surveiller la glycémie régulièrement.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : chez le diabétique, baisse de la glycémie.
- TXA : En cas de surdosage (25 à 100 g par jour de poudre désamérisée de graines de fenugrec), surveiller les symptômes spécifiques : suivants symptômes gastro-intestinaux mineurs tels que diarrhée et flatulences.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : <https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>.
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Trigonella foenum-graecum* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Trigonella foenum-graecum* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

f. **Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Trigonella foenum-graecum* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.139 Urtica dioica L. et Urtica urens L. [Feuilles] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	Monographie EMA/HMPC/508015/2007	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Parties aériennes et racine
Substance(s) à surveiller		
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Urtica dioica* L. et *Urtica urens* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Urtica dioica* L. et *Urtica urens* L. (uniquement pour la partie « feuille ») dans les compléments alimentaires**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/508015/2007, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuses, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- PE : En cas de consommation de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus de 4 semaines, demander conseil à un professionnel de santé qualifié.

- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : Dysurie, hématurie persistante ou d'apparition récente. Symptômes d'arthrite inflammatoire ou infectieuse (SSIT). Nausées, vomissements, diarrhée ; rash cutanée (SSEI).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de produits contenant *Urtica dioica* L. ou *Urtica urens* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les cinq effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquant un produit ne contenant qu'une plante, de *Urtica dioica* L. ou *Urtica urens* L.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Urtica dioica* L. ou *Urtica urens* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Urtica dioica* L. ou *Urtica urens* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

**1.140 Urtica dioica L. et Urtica urens L. [Parties aériennes] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	Monographie EMEA/HMPC/170261/2006	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Usage traditionnel (TU)	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Jus	X
Partie(s) de plante	Parties aériennes	Parties aériennes et racine
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Urtica dioica* L. et *Urtica urens* L. (uniquement pour la parties aériennes) dans les compléments alimentaires**

Les parties aériennes de cette plante ne font l'objet d'aucune restriction connues pour leur utilisation dans les compléments alimentaires.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Urtica dioica* L. et *Urtica urens* L. (uniquement pour les parties aériennes) dans les compléments alimentaires**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/508015/2007, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- CI : En cas d'insuffisance cardiaque ou rénale œdémateuses, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.



- PE : En cas de consommation de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus de 4 semaines, demander conseil à un professionnel de santé qualifié.
- SSS : Surveiller les symptômes spécifiques suivant : Dysurie, hématurie persistante ou d'apparition récente. Symptômes d'arthrite inflammatoire ou infectieuse (SSIT). Nausées, vomissements, diarrhée ; rash cutanée (SSEI).

Le GT souligne que les hybrides de *Urtica dioica* L. et *Urtica urens* L. doivent faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de produits contenant *Urtica dioica* L. ou *Urtica urens* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les cinq effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquant un produit ne contenant qu'une plante, de *Urtica dioica* L. ou *Urtica urens* L.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Urtica dioica* L. ou *Urtica urens* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Urtica dioica* L. ou *Urtica urens* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.141 Urtica dioica L. et Urtica urens L. [Racines] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	EMA/HMPC/461160/2008	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Usage traditionnel (TU)	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : Extraction (DER 7,1-14,3 :1) méthanol 20% v/v	X
Partie(s) de plante	Racines	Parties aériennes et racines
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		L'étiquetage des compléments alimentaires contenant les parties souterraines de cette plante doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et /ou pharmacien").

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Urtica dioica* L. et *Urtica urens* L. (uniquement pour la parties aériennes) dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant les parties souterraines de cette plante doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et /ou pharmacien").

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Urtica dioica* L. et *Urtica urens* L. (uniquement pour la partie « racine ») dans les compléments alimentaires**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/461160/2008, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de donnée, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B). Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastro-intestinaux
- PE : En cas de consommation de complément alimentaire contenant la partie souterraine de cette plante, demander conseil à un professionnel de santé.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : fièvre, spasmes ou sang dans les urines, miction douloureuse ou rétention urinaire
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : nausées, brûlures d'estomac, sensation de satiété, flatulences, diarrhée
- ALS : Surveiller l'apparition des manifestations allergiques suivantes : prurit, éruption cutanée, urticaire

Le GT souligne que les hybrides de *Urtica dioica* L. et *Urtica urens* L. doivent faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivi-gilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivi-gilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence cinq cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de produits contenant *Urtica dioica* L. ou *Urtica urens* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les cinq effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquant un produit ne contenant que *Urtica dioica* L. ou *Urtica urens* L.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Urtica dioica* L. ou *Urtica urens* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Urtica dioica* L. ou *Urtica urens* L. ou une préparation à base de cette plante.

1.142 *Vaccinum myrtillus* L. [Fruit frais] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	Monographie EMA/HMPC/375808/2014	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Usage traditionnel (TU)	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : autres solvants : méthanol à 70 % v/v, dans les conditions prévues dans l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires	X
Partie(s) de plante	Fruit frais	Fruit, feuille
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Vaccinum myrtillus* L. (uniquement pour les fruit frais) dans les compléments alimentaires

Le fruit frais de cette plante ne fait l'objet d'aucune restriction connue pour son utilisation dans les compléments alimentaires.

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Vaccinum myrtillus* L. (uniquement pour les fruit frais) dans les compléments alimentaires

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/375808/2014, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de donnée, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un complément alimentaire contenant cet extrait (fruits frais) (cas B).
- En l'absence de donnée, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : inflammation de la peau, thrombophlébite ou induration sous-cutanée, douleur intense, ulcères, gonflement soudain d'une ou des deux jambes, insuffisance cardiaque ou rénale
- PE : En cas de consommation de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante pendant plus de deux semaines, demander conseil à un professionnel de santé.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

- Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence six cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de produits contenant *Vaccinium myrtillus* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Vaccinium myrtillus* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant du *Vaccinium myrtillus* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Vaccinium myrtillus* L.



**1.143 Vaccinum myrtillus L. [Fruit sec] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	Monographie EMA/HMPC/678995/2013	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Usage traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion, décoction	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : Fruit sec	
Partie(s) de plante	Fruit sec	Fruit, feuille
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de Vaccinum myrtillus L. (uniquement pour les fruit sec) dans les compléments alimentaires**

Le fruit sec de cette plante ne fait l'objet d'aucune restriction connue pour son utilisation dans les compléments alimentaires.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de Vaccinum myrtillus L. (uniquement pour les fruit sec) dans les compléments alimentaires**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/678995/2013, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- Chez la femme enceinte ou allaitante un CA contenant cet extrait de plante n'est pas contre-indiqué (cas A).
- En l'absence de donnée, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant ce type d'extrait (cas B).

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence six cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de produits contenant *Vaccinium myrtillus* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Vaccinium myrtillus* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Vaccinum myrtillus* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Vaccinum myrtillus* L.

1.144 *Valeriana officinalis* L. [Racine - usage traditionnel] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	Monographie EMA/HMPC/150848/2015-corr	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Usage traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	X
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : - jus de plante, - autres solvants : méthanol à 45 % v/v, dans les conditions prévues dans l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires	X
Partie(s) de plante	Racine (parties souterraines)	Organes souterrains
Substance(s) à surveiller		Valépotriates, acides valériniques
Mention(s)		L'absence de valépotriates doit être prouvée par des rapports d'analyse. L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans.

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Valeriana officinalis* L. (uniquement pour les parties souterraines) dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les valépotriates et les acides valériniques, l'absence de valépotriates doit être prouvée par des rapports d'analyse.<sup>51</sup>

<sup>51</sup> Le GT souhaite attirer l'attention sur la mauvaise terminologie utilisée dans l'arrêté de 2014 pour la substance à surveiller « acide valérinique » entraînant une confusion entre acide valérianique (synonyme de l'acide valérique) et acides valériniques, composés sesquiterpéniques utilisés comme traceurs dans la monographie de contrôle de la racine de Valériane.

- L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Valeriana officinalis* L. (uniquement pour les parties souterraines) dans les compléments alimentaires**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/150848/2015, pour les types de préparation retenus pour un usage oral (dans le cadre d'un usage traditionnel), le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de donnée, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de donnée, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- EI : Surveiller les effets indésirables suivants : Troubles digestifs.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivant : nausées, crampes abdominales.
- SSS : Eventuellement fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, étourdissements, tremblements de la main et mydriase en cas de surdosage correspondant à environ 20 g de racine.
- CAD : En cas de consommation d'un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante :
  - ne pas conduire de véhicules automobiles,
  - ne pas utiliser de machines.

Le GT souligne que *Valeriana jatamansi* présente dans la liste de l'arrêté, doit faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à son utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :

*Pour le producteur :*

  - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.

- Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.

*Pour le consommateur :*

- Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
- Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de Nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatorze cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de produits contenant *Valeriana officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à cette *Valeriana officinalis* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence dix-neuf cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Valeriana officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les dix-neuf effets indésirables observés, deux d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquant des produits ne contenant que *Valeriana officinalis* L.

**1.145 Valeriana officinalis L. [Racine - usage bien établi] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	Monographie EMA/HMPC/150848/2015, Corr	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Usage bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Racine (parties souterraines)	Organes souterrains
Substance(s) à surveiller		valépotriates, acides valériniques
Mention(s)		L'absence de valépotriates doit être prouvée par des rapports d'analyse. L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Valeriana officinalis* L. (uniquement pour la partie « racine » (parties souterraines) dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les valépotriates et les acides valériniques<sup>52</sup>, l'absence de valépotriates doit être prouvée par des rapports d'analyse.
- L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans.

<sup>52</sup> Le GT souhaite attirer l'attention sur la mauvaise terminologie utilisée dans l'arrêté de 2014 pour la substance à surveiller « acide valérinique » entraînant une confusion entre acide valérianique (synonyme de l'acide valérique) et acides valériniques, composés sesquiterpéniques utilisés comme traceurs dans la monographie de contrôle de la racine de Valériane.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Valeriana officinalis* L. (uniquement pour la partie « racine » (parties souterraines) dans les compléments alimentaires**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/150848/2015, pour le type de préparation retenu pour un usage oral (dans le cadre d'un usage bien établi), le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de donnée, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de donnée, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- EI : Surveiller les effets indésirables suivants : Troubles digestifs.
- SSS : Surveiller les symptômes spécifiques suivant : nausées, crampes abdominales).
- SSS : Eventuellement fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, étourdissements, tremblements de la main et mydriase en cas de surdosage correspondant à environ 20 g de racine.
- CAD : En cas de consommation d'un complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante :
  - ne pas conduire de véhicules automobiles,
  - ne pas utiliser de machines.

Le GT souligne que *Valeriana jatamansi* présente dans la liste de l'arrêté, doit faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à son utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.



- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de Nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatorze cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de produits contenant *Valeriana officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Valeriana officinalis* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence dix-neuf cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant du *Valeriana officinalis* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les dix-neuf effets indésirables observés, deux d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » impliquant des produits ne contenant qu'une plante. de *Valeriana officinalis* L.

1.146 *Valeriana officinalis* L. [Huile essentielle] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	Monographie EMA/HMPC/278053/2015	N'apparaît pas dans la liste des HE traditionnel (DGCCRF, 2019)
Usage	Usage traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre :Huile essentielle issue de la racine	
Partie(s) de plante	-	-
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Valeriana officinalis* (uniquement pour l'huile essentielle) dans les compléments alimentaires

Le GT rappelle que l'huile essentielle de cette plante n'est pas inscrite dans la liste des huiles essentielles considérées comme traditionnelle de la DGCCRF (2019).

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Valeriana officinalis* L. (uniquement pour l'huile essentielle) dans les compléments alimentaires

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/278053/2015, pour le type de préparation retenu pour un usage oral (huile essentielle), le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un complément alimentaire contenant cette huile essentielle (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un complément alimentaire contenant cette huile essentielle (cas B).
- EI : Surveiller les effets indésirables suivants : Troubles digestifs.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : nausées, crampes abdominales

- SSS : Eventuellement fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, étourdissements, tremblements de la main et mydriase en cas de surdosage correspondant à environ 20 g de racine.
- CAD : En cas de consommation d'un complément alimentaire contenant cette huile essentielle :
  - ne pas conduire de véhicules automobiles,
  - ne pas utiliser de machines.

Le GT souligne que *Valeriana jatamansi* présente dans la liste de l'arrêté, doit faire l'objet de ces recommandations sanitaires liées à son utilisation dans les compléments alimentaires.

#### **d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

#### **e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de Nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires. Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou « vraisemblable », liés à la consommation de produits contenant de l'huile essentielle de *Valeriana officinalis* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant de l'huile essentielle de *Valeriana officinalis* L. ou une préparation à base de cette huile essentielle.

**1.147 *Verbascum thapsus* L., *Verbascum densiflorum* Bertol. (*V. thapsiforme* Schrad), *V. phlomoides* L. [Fleur] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/611537/2016	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Fleur	Fleur, feuille
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Verbascum thapsus* L., *Verbascum densiflorum* Bertol. (*V. thapsiforme* Schrad), *V. phlomoides* L. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Verbascum thapsus* L., *Verbascum densiflorum* Bertol. (*V. thapsiforme* Schrad), *V. phlomoides* L. (uniquement pour la partie « fleur ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/611537/2016, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 12 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : dyspnée, fièvre élevée, expectoration purulente.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Verbascum thapsus* L., *Verbascum densiflorum* Bertol. (*V. thapsiforme* Schrad), *V. phlomoides* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Verbascum thapsus* L., *Verbascum densiflorum* Bertol. (*V. thapsiforme* Schrad), *V. phlomoides* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Verbascum thapsus* L., *Verbascum densiflorum* Bertol. (*V. thapsiforme* Schrad), *V. phlomoides* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.148 Viola arvensis Murray, Viola tricolor L. [Parties aériennes fleuries] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/131734/2009	Art, 15 et liste DGCCRF
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et cutanée	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Parties aériennes fleuries	Parties aériennes ( <i>Viola arvensis</i> Murray, <i>Viola tricolor</i> L. et <i>Viola palustris</i> L.) Fleur ( <i>Viola palustris</i> ) <i>Viola calcarata</i> L. (liste DGCCRF)
Substance(s) à surveiller		Cyclopeptides apolaires
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Viola arvensis* Murray et de *Viola tricolor* L. dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- Les substances à surveiller pour cette plante sont les cyclopeptides apolaires.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Viola arvensis* Murray et de *Viola tricolor* L. (uniquement pour la partie « sommités fleuries ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/131734/2009, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).



- ALS : En cas d'allergie aux dérivés salicylés, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : un cas d'hémolyse chez un enfant avec déficit en G6PD.

En complément, le GT souligne que *Viola palustris* L., *Viola calcarata* et *Viola odorata* présents dans la liste de DGCCRF (2019), doivent faire l'objet d'une évaluation complémentaire avant de leur appliquer ces recommandations sanitaires liées à leur utilisation dans les compléments alimentaires.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.
- Le GT rappelle que seuls les extraits aqueux traditionnels devraient être utilisés, pour *Viola tricolor* ou *Viola arvensis* (saisine 2007-SA-0171). Le GT considère que cette recommandation peut être étendue aux autres espèces du genre.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence un cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Viola arvensis* Murray ou de *Viola tricolor* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

L'effet indésirable observé avec une imputabilité « vraisemblable » n'implique pas un produit ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Viola arvensis* Murray ou de *Viola tricolor* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Viola arvensis* Murray ou de *Viola tricolor* L. ou une préparation à base de cette plante.

**1.149 Vitex agnus-castus L. [Fruit - usage traditionnel] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/606742/2017	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	X
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Fruit	Fruit
Substance(s) à surveiller		Casticine
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de Vitex agnus-castus dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est la casticine.<sup>53</sup>
- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant cette partie de plante doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de Vitex agnus-castus (uniquement pour la partie « fruit ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/606742/2017, pour les types de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

<sup>53</sup> Le GT souhaite attirer l'attention sur la présence de diterpènes, notamment rotundifurane et d 6β, 7β-diacetoxy-13-hydroxy-labda-8,14-diène, présentant une affinité pour les récepteurs dopaminergiques modifiant la sécrétion de prolactine.

- En l'absence de données, chez la femme enceinte, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- En raison des données expérimentales toxicologiques, chez la femme allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas C).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- PE : En cas de cancer hormono-dépendant (ou d'antécédents personnels ou familiaux de tels cancers), de tumeur hypophysaire à prolactine, ou d'antécédents de troubles hypophysaires, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante sans l'avis d'un professionnel de santé qualifié.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : réactions allergiques sévères (avec gonflement du visage, dyspnée des troubles de la déglutition), réactions allergiques cutanées (telles qu'éruption cutanée et urticaire, acné), maux de tête, étourdissements, troubles gastro-intestinaux (nausées, douleurs abdominales) et troubles menstruels.
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations allergiques suivantes : urticaire et angio-œdème, dont certains cas sévères.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant par agonistes ou antagonistes dopaminergiques, œstrogènes ou antioestrogènes, demander conseil à un professionnel de santé qualifié.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

- Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :
  - EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
  - AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
  - IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
  - SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
  - OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
    - Pour le producteur :*
      - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
      - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
    - Pour le consommateur :*
      - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
      - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
      - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
      - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
      - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Vitex agnus-castus* ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des nombreux effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Vitex agnus-castus* dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Vitex agnus-castus* ou une préparation à base de cette plante.

1.150 *Vitex agnus-castus* L. [Fruit - usage bien établi] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle	
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/606742/2017	Arrêté du 24 juin 2014	
Usage	Bien établi		
Voie(s) d'administration	Orale	Orale	
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion		
	Poudre		
	Extrait aqueux		
	Extrait éthanolique faible (< 30°)		
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)		X
	Autre : à préciser		
Partie(s) de plante	Fruit	Fruit	
Substance(s) à surveiller		Casticine	
Mention(s)		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.	

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Vitex agnus-castus* dans les compléments alimentaires

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est la casticine<sup>54</sup>.
- L'étiquetage des compléments alimentaires contenant cette partie de plante doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.

<sup>54</sup> Le GT souhaite attirer l'attention sur la présence de diterpènes, notamment rotundifurane et d 6β, 7β-diacetoxy-13-hydroxy-labda-8,14-diène, présentant une affinité pour les récepteurs dopaminergiques modifiant la sécrétion de prolactine.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Vitex agnus-castus* (uniquement pour la partie « fruit ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/606742/2017, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- En raison des données expérimentales toxicologiques, chez la femme allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas C).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- PE : En cas de cancer hormono-dépendant (ou d'antécédents personnels ou familiaux de tels cancers), de tumeur hypophysaire à prolactine, ou d'antécédents de troubles hypophysaires, ne pas consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante sans l'avis d'un professionnel de santé qualifié.
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : réactions allergiques sévères (avec gonflement du visage, dyspnée des troubles de la déglutition), réactions allergiques cutanées (telles qu'éruption cutanée et urticaire, acné), maux de tête, étourdissements, troubles gastro-intestinaux (nausées, douleurs abdominales) et troubles menstruels.
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations allergiques suivantes : urticaire et angio-œdème, dont certains cas sévères.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant par agonistes ou antagonistes dopaminergiques, œstrogènes ou antioestrogènes, demander conseil à un professionnel de santé qualifié.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.

- Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
- En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
- En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence trois cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation de CA contenant *Vitex agnus-castus* ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Vitex agnus-castus* dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Vitex agnus-castus* ou une préparation à base de cette plante.



**1.151 Vitis vinifera L. [Feuille - usage traditionnel] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/464684/2016	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale et cutanée	orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	X
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille, bourgeon de feuille, fruit, graine
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Vitis vinifera* L. dans les compléments alimentaires**

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Vitis vinifera* L. (uniquement pour la partie de plante « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/464684/2016, pour les types de préparation retenus pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : nausées, céphalées, troubles digestifs.
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations cutanées d'allergies.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : aggravation de signes d'insuffisance veineuse (y compris hémorroïdes), œdèmes des membres inférieures

d'apparition récente en relation avec une thrombophlébite ou une insuffisance cardiaque ou rénale.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence vingt-deux cas avec une imputabilité « vraisemblable » et deux cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Vitis vinifera* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les vingt-quatre effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Vitis vinifera* L.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Vitis vinifera* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence douze cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Vitis vinifera* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les douze effets indésirables observés ont une imputabilité « vraisemblable » impliquant des produits ne contenant que *Vitis vinifera* L.

1.152 *Vitis vinifera* L. [Feuille - usage bien établi] :

a. Informations générales

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/464684/2016	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	
	Extrait aqueux	X
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Feuille	Feuille, bourgeon de feuille, fruit, graine
Substance(s) à surveiller		-
Mention(s)		-

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de *Vitis vinifera* L. dans les compléments alimentaires

Aucune recommandation sanitaire connue sur le marché français.

c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de *Vitis vinifera* L. (uniquement pour la partie de plante « feuille ») dans les compléments alimentaires (CA)

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/464684/2016, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- En l'absence de données, chez la femme enceinte ou allaitante, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante (cas B).
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).

- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : nausées, céphalées, troubles digestifs.
- ALS : Surveiller l'apparition de manifestations cutanées d'allergies.
- SSS : surveiller les symptômes spécifiques suivants : aggravation de signes d'insuffisance veineuse (y compris hémorroïdes), œdèmes des membres inférieures d'apparition récente en relation avec une thrombophlébite ou une insuffisance cardiaque ou rénale.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte.
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence vingt-deux cas avec une imputabilité « vraisemblable » et deux cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Vitis vinifera* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Parmi les vingt-quatre effets indésirables observés, un d'entre eux ayant une imputabilité « vraisemblable » implique un produit ne contenant que *Vitis vinifera* L.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Vitis vinifera* L. dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Depuis sa mise en place, le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence douze cas avec une imputabilité « vraisemblable », liés à la consommation d'un médicament contenant *Vitis vinifera* L. ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment dans les médicaments) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les douze effets indésirables observés ont une imputabilité « vraisemblable » impliquant des produits ne contenant que *Vitis vinifera* L.

**1.153 Zingiber officinale Roscoe [Rhizome - usage traditionnel] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/749154/2010	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Traditionnel	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Rhizome	Rhizome
Substance(s) à surveiller		Méthyleugénol
Mention(s)		-

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de Zingiber officinale Roscoe dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est le méthyleugénol.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de Zingiber officinale Roscoe (uniquement pour la partie « rhizome ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/749154/2010, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- L'EMA ne recommande pas la consommation de rhizome de gingembre chez la femme enceinte « par mesure de précaution » (EMA 2012b), en raison de données de mutagénèse incertaines. D'autre part, l'agence fait état de données précliniques trop peu nombreuses et dont les résultats sont difficilement interprétables. Elle mentionne l'absence d'effets indésirables identifiés en clinique mais estime trop faible l'effectif des études menées chez des femmes enceintes (n = 490 traitées, pour 10 études cliniques prises en considération). Dans son analyse, l'agence exploite également une revue de 6 études (n = 675), une méta-analyse et une étude prospective (n = 187) (EMA 2012a). Depuis la publication de cet avis de l'EMA, au moins 11 études cliniques contrôlées randomisées ont été menées sur

des patientes enceintes, généralement traitées avec de la poudre de gingembre, sur de courtes périodes (4 jours à 1 semaine) (n > 600) (Hajimoosayi *et al.* 2020; Sharifzadeh *et al.* 2018; O'Donnell *et al.* 2016; Ozgoli et Saei Ghare Naz 2018). Une étude observationnelle (n = 44) (Laekeman *et al.* 2021), une étude rétrospective (n = 159) (Choi *et al.* 2015) et une étude en population générale (n = 1020 utilisatrices) (Heitmann, Nordeng et Holst 2013) ont également été publiées. Ces travaux ne font pas état de faible poids à la naissance, de troubles du développement, ni d'un taux anormal d'effets malformatifs, de fausses-couches ou de mort périnatale. Quatre nouvelles méta-analyses (Griffiths *et al.* 2012; Sridharan et Sivaramakrishnan 2018, 2020; Viljoen *et al.* 2014) et huit revues (Anh *et al.* 2020; Fejzo *et al.* 2019; Izzo *et al.* 2016; Li *et al.* 2021; O'Donnell *et al.* 2016; Ozgoli et Saei Ghare Naz 2018; Stanisiere, Mousset et Lafay 2018; Tsakiridis *et al.* 2019) ne soulèvent pas non plus de problèmes de sécurité. D'autre part, plusieurs études en population générale indiquent la popularité du gingembre en automédication dans la grossesse, notamment en Europe. Enfin, le *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists*, l'*American College of Obstetricians and Gynecologists*, la *Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada* (Tsakiridis *et al.* 2019; ACOG 2018; Campbell *et al.* 2016; RCOG 2016) et la Haute Autorité de santé (HAS) en France (Has 2005) reconnaissent l'emploi du gingembre dans les nausées et vomissement de la grossesse, en première intention ou comme alternative aux médicaments usuels. Ainsi, au regard : i) du nombre important de femmes utilisant le gingembre au cours de leur grossesse, conformément à une notable tradition d'usage du rhizome, sans mise en évidence d'accidents, ainsi que ii) de l'ensemble des évaluations cliniques, faisant état de la sécurité du gingembre (poudre, préparations culinaires) chez la femme enceinte, et iii) des avis favorables d'associations médicales reconnues et de l'HAS, il apparaît qu'une mise en garde chez la femme enceinte n'est pas nécessaire en l'état actuel des connaissances, pour les compléments alimentaires contenant du gingembre, dans des conditions traditionnelles d'emploi, c'est-à-dire sur de courtes périodes (1 semaine), pour les préparations usuelles.

- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
- EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastro-intestinaux mineurs, en particulier des maux d'estomac, des éructations, une dyspepsie et des nausées.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.
- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.



- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Eviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivigilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatorze cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Zingiber officinale* Roscoe ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Zingiber officinale* Roscoe dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Zingiber officinale* Roscoe ou une préparation à base de cette plante.

**1.154 Zingiber officinale Roscoe [Rhizome - usage bien établi] :**

**a. Informations générales**

	Médicament à base de plante ou d'huile essentielle	Complément alimentaire contenant une préparation de plante ou d'huile essentielle
Référence(s)	<a href="#">Monographie</a> EMA/HMPC/749154/2010	Arrêté du 24 juin 2014
Usage	Bien établi	
Voie(s) d'administration	Orale	Orale
Matière végétale ou type de préparation retenu pour un usage par voie orale uniquement	Infusion	
	Poudre	X
	Extrait aqueux	
	Extrait éthanolique faible (< 30°)	
	Extrait éthanolique fort (≥ 30°)	
	Autre : à préciser	
Partie(s) de plante	Rhizome	Rhizome
Substance(s) à surveiller		Méthyleugénol
Mention(s)		-

Selon l'article 11 de l'arrêté du 24 juin 2014, ne peuvent notamment pas entrer dans la fabrication des compléments alimentaires les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage.

**b. Recommandations sanitaires existantes pour l'utilisation de Zingiber officinale Roscoe dans les compléments alimentaires**

Conformément à l'arrêté du 24 juin 2014 :

- La substance à surveiller pour cette plante est le méthyleugénol.

**c. Recommandations sanitaires proposées pour l'utilisation de Zingiber officinale Roscoe (uniquement pour la partie « rhizome ») dans les compléments alimentaires (CA)**

En considérant les mentions retenues issues de la monographie EMA/HMPC/749154/2010, pour le type de préparation retenu pour un usage oral, le GT propose les recommandations suivantes :

- L'EMA ne recommande pas la consommation de rhizome de gingembre chez la femme enceinte « par mesure de précaution » (EMA 2012b), en raison de données de mutagénèse incertaines. D'autre part, l'agence fait état de données précliniques trop peu nombreuses et dont les résultats sont difficilement interprétables. Elle

- mentionne l'absence d'effets indésirables identifiés en clinique mais estime comme trop faible l'effectif des études menées chez des femmes enceintes (n = 490 traitées, pour 10 études cliniques prises en considération). Dans son analyse, l'agence exploite également une revue de 6 études (n = 675), une méta-analyse et une étude prospective (n = 187) (EMA 2012a). Depuis la publication de cet avis de l'EMA, au moins 11 études cliniques contrôles randomisées ont été menées sur des patientes enceintes, généralement traitées avec de la poudre de gingembre, sur de courtes périodes (4 jours à 1 semaine) (n > 600) (Hajimoosayi et al. 2020; Sharifzadeh et al. 2018; O'Donnell *et al.* 2016; Ozgoli et Saei Ghare Naz 2018). Une étude observationnelle (n = 44) (Laekeman *et al.* 2021), une étude rétrospective (n = 159) (Choi *et al.* 2015) et une étude en population générale (n = 1020 utilisatrices) (Heitmann, Nordeng, et Holst 2013) ont également été publiées. Ces travaux ne font pas état de faible poids à la naissance, de troubles du développement, ni d'un taux anormal d'effets malformatifs, de fausses-couches ou de mort périnatale. Quatre nouvelles méta-analyses (Griffiths *et al.* 2012; Sridharan et Sivaramakrishnan 2018, 2020; Viljoen *et al.* 2014) et huit revues (Anh *et al.* 2020; Fejzo *et al.* 2019; Izzo *et al.* 2016; Li *et al.* 2021; O'Donnell *et al.* 2016; Ozgoli et Saei Ghare Naz 2018; Stanisiere, Mousset et Lafay 2018; Tsakiridis *et al.* 2019) ne soulèvent pas non plus de problèmes de sécurité. D'autre part, plusieurs études en population générale indiquent la popularité du gingembre en automédication dans la grossesse, notamment en Europe. Enfin, le *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists*, l'*American College of Obstetricians and Gynecologists*, la *Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada* (Tsakiridis *et al.* 2019; ACOG 2018; Campbell *et al.* 2016; RCOG 2016) et la Haute Autorité de santé (HAS) en France (HAS 2005) reconnaissent l'emploi du gingembre dans les nausées et vomissement de la grossesse, en première intention ou comme alternative aux médicaments usuels. Ainsi, au regard : i) du nombre important de femmes utilisant le gingembre au cours de leur grossesse, conformément à une notable tradition d'usage du rhizome, sans mise en évidence d'accidents, ainsi que ii) de l'ensemble des évaluations cliniques, faisant état de la sécurité du gingembre (poudre, préparations culinaires) chez la femme enceinte, et iii) des avis favorables d'associations médicales reconnues et de l'HAS, il apparaît qu'une mise en garde chez la femme enceinte n'est pas nécessaire en l'état actuel des connaissances, pour les compléments alimentaires contenant du gingembre, dans des conditions traditionnelles d'emploi, c'est-à-dire sur de courtes périodes (1 semaine), pour les préparations usuelles.
- En l'absence de données, avant l'âge de 18 ans, éviter de consommer un CA contenant une préparation à base de cette partie de plante. Réservé à l'adulte (cas B).
  - EIS : Surveiller l'apparition des effets indésirables suivants : troubles gastro-intestinaux mineurs, en particulier des maux d'estomac, des éructations, une dyspepsie et des nausées.

**d. Recommandations sanitaires générales applicables aux compléments alimentaires contenant une préparation à base de plante**

Le GT propose les recommandations sanitaires générales suivantes, applicables aux compléments alimentaires contenant des plantes ou préparations à base de plantes ou parties de plantes ou d'huiles essentielles :

- EI : En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Déclarer l'effet indésirable auprès du dispositif de Nutrivigilance sur la page internet suivante : (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>).
- AL : En cas d'hypersensibilité à la plante ou un de ses composants, ne pas consommer de complément alimentaire contenant une préparation à base de cette partie de plante.

- IM : En cas de traitement médicamenteux concomitant, demander conseil à un professionnel de santé.
- SY : Ce complément alimentaire n'est pas un médicament. En cas de symptômes persistants, consulter un médecin.
- OH : Si le complément alimentaire contient de l'éthanol :
  - Pour le producteur :*
    - Mentionner la présence d'éthanol sur l'étiquetage.
    - Après l'administration d'une dose unique de ce complément alimentaire, l'éthanolémie ne doit pas être supérieure à 0,125 g/L.
  - Pour le consommateur :*
    - Éviter de consommer un complément alimentaire contenant de l'éthanol avant l'âge de dix-huit ans.
    - Formellement contre-indiqué chez la femme enceinte
    - Éviter l'utilisation concomitante de médicaments contenant de l'éthanol.
    - En cas d'épilepsie ou de pathologie hépatique, demander conseil à un professionnel de santé.
    - En cas d'addiction à l'éthanol, demander conseil à un professionnel de santé.

**e. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de nutrivi-gilance**

Depuis sa mise en place en 2009, le dispositif de nutrivi-gilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à la consommation de compléments alimentaires (CA). Ces cas sont analysés par un groupe d'experts qui évaluent la probabilité d'un lien entre la consommation du produit et la survenue d'un effet indésirable.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables a mis en évidence quatorze cas avec une imputabilité « vraisemblable » et un cas avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation de CA contenant *Zingiber officinale* Roscoe ou une préparation à base de cette plante.

Il convient cependant de noter que lorsqu'une imputabilité est attribuée, elle concerne un ou des produits (notamment les compléments alimentaires) et non un ingrédient qui entre dans leur composition.

Les effets indésirables observés avec une imputabilité « vraisemblable » ou « très vraisemblable » n'impliquent pas des produits ne contenant qu'une plante.

Compte tenu des effets indésirables observés, une attention particulière doit être portée à *Zingiber officinale* Roscoe dans le cadre de son utilisation dans les compléments alimentaires.

**f. Déclarations d'effets indésirables enregistrées par le dispositif de pharmacovigilance de l'ANSM**

Le dispositif de pharmacovigilance enregistre les déclarations d'effets indésirables liés notamment à l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments destinés à l'Homme, comprenant les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plante ou encore les préparations magistrales ou hospitalières.

Le résultat de l'évaluation des cas analysables n'a pas mis en évidence de cas avec une imputabilité « vraisemblable » ou avec une imputabilité « très vraisemblable » liés à la consommation d'un médicament contenant *Zingiber officinale* Roscoe ou une préparation à base de cette plante.



ANNEXE 5

Indications des monographies pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle

Les plantes et les huiles essentielles répertoriées sont celles admises dans les C.A.<sup>55</sup>

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Achillea millefolium</i> L.	Achillée millefeuille	Parties aériennes et fleur	Traditionnel	Parties aériennes	<p><b>Voie orale</b></p> <p>a) Perte temporaire d'appétit.</p> <p>b) Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences.</p> <p>c) Troubles des règles : spasmes utérins mineurs.</p>
					<p><b>Voie cutanée</b></p> <p>Petites plaies superficielles.</p>
<i>Actaea racemosa</i> L. (syn. <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.)	Actée à grappes, Cimicaire à grappes	Rhizome	Bien établi	Rhizome, racine	<p><b>Voie orale</b></p> <p>Inconfort de la ménopause, bouffées de chaleur.</p>
<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	Marronnier d'Inde	Ecorce	Traditionnel	Graine, bourgeon de feuille, écorce	<p><b>Voie orale</b></p> <p>a) Troubles circulatoires veineux mineurs : inconfort et lourdeur des jambes, tension et crampes, varices, démangeaisons.</p> <p>b) Démangeaisons et brûlures associées aux hémorroïdes.</p>
<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	Marronnier d'Inde	Graine	Bien établi	Graine, bourgeon de feuille, écorce	<p><b>Voie orale</b></p> <p>Troubles circulatoires veineux mineurs : inconfort et lourdeur des jambes, tension et crampes, varices, démangeaisons.</p>
<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	Marronnier d'Inde	Graine	Traditionnel	Graine, bourgeon de feuille, écorce	<p><b>Voie orale</b></p> <p>a) Troubles circulatoires veineux mineurs : inconfort et lourdeur des jambes, tension et crampes, varices, démangeaisons.</p>

<sup>55</sup> « Arrêté Plantes », 2014 ; liste des plantes enregistrées, DGCCRF, 2019 ; liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles, DGCCRF, 2019

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
					<p><b>Voie cutanée</b></p> <p>a) Troubles circulatoires veineux mineurs : inconfort et lourdeur des jambes, tension et crampes, varices, démangeaisons.</p> <p>b) Ecchymoses et hématomes : œdème local ; douleur.</p>
<i>Agrimonia eupatoria</i> L.	Aigremoine eupatoire	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<p><b>Voie orale</b></p> <p>Diarrhées bénignes.</p>
					<p><b>Voie oromuqueuse (en gargarisme)</b></p> <p>Inflammations mineures de la bouche et de la gorge.</p>
					<p><b>Voie cutanée (dont additif de bain)</b></p> <p>a) Inflammations cutanées mineures.</p> <p>b) Petites plaies superficielles.</p>
<i>Allium sativum</i> L.	Ail	Bulbe	Traditionnel	Bulbe	<p><b>Voie orale</b></p> <p>a) Athérosclérose (en prévention).</p> <p>b) Rhume symptomatique.</p>
<i>Aloe ferox</i> Mill.	Aloès	Suc	Bien établi	Feuille, gel, latex (jus) <sup>56</sup>	<p><b>Voie orale</b></p> <p>Constipation occasionnelle (en utilisation à court terme).</p>
<i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f. (syn. <i>Aloe barbadensis</i> Mill.)	Aloès	Suc	Bien établi	Feuille, gel, latex (jus) <sup>61</sup>	<p><b>Voie orale</b></p> <p>Constipation occasionnelle (en utilisation à court terme).</p>
<i>Althaea officinalis</i> L.	Guimauve officinale, Mauve blanche, Bourbon de Saint-Jacques	Racine	Traditionnel	Feuille, racine, fleur	<p><b>Voie oromuqueuse</b></p> <p>Irritation buccale ou pharyngée ; toux sèche associée à cette irritation.</p>
					<p><b>Voie orale</b></p> <p>Inconfort digestif mineur.</p>
<i>Arctium lappa</i> L.	Grande bardane	Racine	Traditionnel	Toutes parties	<p><b>Voie orale</b></p> <p>a) Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).</p>

<sup>56</sup> Voir Règlement (CE) N° 1925/2006 Du Parlement Européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
					b) Perte temporaire d'appétit. c) Affections cutanées séborrhéiques.
<i>Artemisia absinthium</i> L.	Absinthe	Parties aériennes	Traditionnel	DGCCRF (2019)	<b>Voie orale</b> a) Perte temporaire d'appétit. b) Troubles dyspeptiques et gastro-intestinaux mineurs.
<i>Avena sativa</i> L.	Avoine cultivée, Avoine	Fruit	Traditionnel	Grain	<b>Voie cutanée</b> a) Inflammations cutanées mineures : coups de soleil. b) Petites plaies superficielles.
<i>Avena sativa</i> L.	Avoine cultivée, Avoine	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> a) Troubles anxieux mineurs. b) Troubles du sommeil.
<i>Betula pendula</i> Roth	Bouleau verruqueux, Bouleau blanc	Feuille	Traditionnel	Feuille, écorce, bourgeon, sève	<b>Voie orale</b> Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<i>Betula pubescens</i> Ehrh.	Bouleau pubescent, Bouleau des marais, Bouleau blanc	Feuille	Traditionnel	Feuille, fleur, bourgeon, écorce	<b>Voie orale</b> Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<i>Calendula officinalis</i> L.	Souci officinal	Fleur (capitule)	Traditionnel	Inflorescences	<b>Voie oromuqueuse</b> Inflammations mineures de la bouche ou de la gorge.
<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze	Théier (vert)	Feuille	Traditionnel	Feuille	<b>Voie orale</b> Fatigue : sensation de faiblesse.
<i>Capsella bursa-pastoris</i> (L.) Medik.	Bourse-à-pasteur commune	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> Troubles des règles : saignements abondants chez des femmes ayant des cycles menstruels réguliers (réduction du flux menstruel).
<i>Capsicum annuum</i> L.	Piment	Fruit	Bien établi	Fruit	<b>Voie cutanée</b> Douleurs musculaires ; lombalgies.



Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Carum carvi</i> L.	Carvi, Cumin des prés	Fruit	Traditionnel	Fruit	<b>Voie orale</b> Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux ; ballonnements ; flatulences.
<i>Carum carvi</i> L.	Carvi, Cumin des prés	Huile essentielle du fruit	Traditionnel	Huile essentielle	<b>Voie orale</b> Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences.
					<b>Voie cutanée</b> Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences.
<i>Centaurium erythraea</i> Rafn.	Erythrée petite centaurée	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> a) Perte temporaire d'appétit. b) Troubles dyspeptiques et gastro-intestinaux mineurs.
<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l.	Mousse d'Islande ou Lichen d'Islande	Thalle	Traditionnel	Thalle	<b>Voie orale</b> Perte temporaire d'appétit.
					<b>Voie oromugueuse</b> Irritation buccale ou pharyngée ; toux sèche associée à cette irritation (émollient).
<i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All.	Camomille romaine	Fleur (capitule)	Traditionnel	Fleur	<b>Voie orale</b> a) Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences. b) Irritation buccale ou pharyngée ; toux sèche associée à cette irritation.
<i>Cichorium intybus</i> L.	Chicorée sauvage	Racine	Traditionnel	Fleur, racine, feuille,	<b>Voie orale</b> a) Inconfort digestif ; sensation de satiété et de digestion lente ; flatulences. b) Perte temporaire d'appétit.
<i>Cinnamomum verum</i> J.Presl.	Cannelier, Cannelier de Ceylan	Ecorce	Traditionnel	Ecorce, feuille	<b>Voie orale</b> a) Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences. b) Diarrhées bénignes.

Avis de l'Anses  
Saisine n°2019-SA-0155

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Cinnamomum verum</i> J.Presl.	Cannelier, Cannelier de Ceylan	Huile essentielle de l'écorce	Traditionnel	Huile essentielle	<b>Voie orale</b> Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux ; ballonnements ; flatulences.
<i>Cola acuminata</i> (P.Beauv.) Schott et Endl.	Noix de cola, Colatier	Graine	Traditionnel	Graine	<b>Voie orale</b> Fatigue : sensation de faiblesse.
<i>Cola nitida</i> (Vent.) Schott et Endl.	Noix de cola, Colatier				<b>Voie orale</b> Fatigue : sensation de faiblesse.
<i>Crataegus</i> spp. ( <i>C. azarolus</i> L., <i>C. laevigata</i> (Poir.) DC., <i>C. monogyna</i> Jacq., <i>C. pentagyna</i> Waldst. & Kit.)	Aubépine	Feuille avec fleur	Traditionnel	Fruit, bourgeon de feuille, fleurie, sommité fleurie	<b>Voie orale</b> a) Troubles cardiaques temporaires et bénins : palpitations ; perception d'extrasystoles, après diagnostic médical. b) Troubles anxieux mineurs. c) Troubles du sommeil.
<i>Cucurbita pepo</i> L.	Courge, Courgette, Citrouille	Graine	Traditionnel	Graine	<b>Voie orale</b> Troubles des voies urinaires inférieures : hyperplasie bénigne de la prostate, après diagnostic médical. ; vessie hyperactive.
<i>Curcuma longa</i> L.	Curcuma	Rhizome	Traditionnel	Rhizome	<b>Voie orale</b> Inconfort digestif ; sensation de satiété et de digestion lente ; flatulences.
<i>Curcuma xanthorrhiza</i> Roxb.	Temoe-lawacq	Rhizome	Traditionnel	Rhizome	<b>Voie orale</b> Inconfort digestif : sensation de satiété et de digestion lente ; flatulences.
<i>Cynara scolymus</i> L.	Artichaut	Feuille	Traditionnel	Feuille, capitule	<b>Voie orale</b> Inconfort digestif ; sensation de satiété et de digestion lente; flatulences.
<i>Echinacea angustifolia</i> DC.	Échinacée à feuilles étroites	Racine	Traditionnel	Organes souterrains	<b>Voie orale</b> Rhume symptomatique.
<i>Echinacea pallida</i> (Nutt.) Nutt.	Echinacée pâle	Racine	Traditionnel	Organes souterrains	<b>Voie orale</b> Rhume symptomatique.

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench	Echinacée pourpre	Racine	Traditionnel	Parties aériennes, organes souterrains	<b><u>Voies orale et oromuqueuse</u></b> Rhume symptomatique.
		Parties aériennes (fraîches)	Traditionnel		<b><u>Voie orale</u></b> Acné modérée.
			Bien établi		<b><u>Voie cutanée</u></b> Petites plaies superficielles.
<i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. et Maxim.) Maxim.	Eleuthérocoque	Racine	Traditionnel	Organes souterrains	<b><u>Voie orale</u></b> Fatigue : sensation de faiblesse ; manque de tonus.
<i>Elymus repens</i> (L.) Gould (syn. <i>Agropyron repens</i> (L.) P. Beauv.)	Chiendent	Racine	Traditionnel	Parties aériennes	<b><u>Voie orale</u></b> Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<i>Epilobium angustifolium</i> L.	Epilobe en épi, Epilobe à feuilles étroites	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b><u>Voie orale</u></b> Troubles urinaires associés à l'hyperplasie bénigne de la prostate, après diagnostic médical.
<i>Epilobium parviflorum</i> Schreb.	Epilobe à petites fleurs	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b><u>Voie orale</u></b> Troubles urinaires associés à l'hyperplasie bénigne de la prostate, après diagnostic médical.
<i>Equisetum arvense</i> L.	Prêle des champs	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b><u>Voie orale</u></b> Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
					<b><u>Voie cutanée</u></b> Petites plaies superficielles.

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Eschscholzia californica</i> Cham.	Eschscholtzia de Californie, Pavot jaune de Californie	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> a) Troubles anxieux mineurs. b) Troubles du sommeil.
<i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	Eucalyptus globuleux, Gommier bleu	Feuille	Traditionnel	Feuille	<b>Voie orale</b> Toux associée au rhume symptomatique.
<i>Eucalyptus globulus</i> Labill. <i>Eucalyptus polybractea</i> R.T. Baker et/ou <i>Eucalyptus smithii</i> R.T. Baker	Eucalyptus globuleux, Gommier bleu	Huile essentielle de feuille et de branche terminale	Traditionnel	Huile essentielle	<b>Voie orale</b> Toux associée au rhume symptomatique.
					<b>Voie cutanée</b> Douleurs musculaires localisées.
<i>Filipendula ulmaria</i> (L.) Maxim.	Reine des prés, Spirée ulmaire, Barbe de bouc	Parties aériennes avec fleurs	Traditionnel	Fleur, sommité fleurie	<b>Voie orale</b> a) Rhume symptomatique. b) Douleurs articulaires mineures.
<i>Foeniculum vulgare</i> Mill. ssp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i> et <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. ssp. <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i>	Fenouil doux et fenouil amer	Fruit	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> a) Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences. b) Troubles des règles : spasmes utérins mineurs. c) Toux associée au rhume symptomatique (expectorant).
<i>Frangula dodonei</i> Ard. (syn. <i>Rhamnus frangula</i> L., <i>Frangula alnus</i> Mill.)	Bourdaine	Ecorce (sèche)	Bien établi	Ecorce	<b>Voie orale</b> Constipation occasionnelle (en utilisation à court terme).

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Frangula purshiana</i> Cooper (syn. <i>Rhamnus purshiana</i> DC.)	Cascara, Écorce sacrée	Ecorce (sèche)	Bien établi	Ecorce	<b>Voie orale</b> Constipation occasionnelle (en utilisation à court terme).
<i>Fraxinus excelsior</i> L.	Frêne commun, Frêne élevé	Feuille	Traditionnel	Ecorce, feuille, bourgeon de feuille, graine	<b>Voie orale</b> a) Douleurs articulaires mineures. b) Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<i>Fucus vesiculosus</i> L. [ <i>Fucus serratus</i> L.]	Fucus, Varech vésiculeux	Thalle	Traditionnel	Toutes parties	<b>Voie orale</b> Surpoids chez l'adulte (comme adjuvant à un régime hypocalorique).
<i>Fumaria officinalis</i> L.	Fumeterre officinale	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> Inconfort digestif ; sensation de satiété et de digestion lente; flatulence (augmentation du flux biliaire).
<i>Gentiana lutea</i> L.	Grande gentiane, Gentiane jaune	Racine	Traditionnel	Racine, rhizome	<b>Voie orale</b> a) Perte temporaire d'appétit. b) Troubles dyspeptiques et gastro-intestinaux mineurs.
<i>Ginkgo biloba</i> L.	Ginkgo, Arbre des pagodes, Arbre aux quarante écus	Feuille	Traditionnel	Feuille, graine grillée	<b>Voie orale</b> Troubles circulatoires veineux mineurs : inconfort et lourdeur des jambes ; sensation de froid des mains et des pieds.
<i>Ginkgo biloba</i> L.	Ginkgo, Arbre des pagodes, Arbre aux quarante écus	Feuille	Bien établi	Feuille, graine grillée	<b>Voie orale</b> Troubles cognitifs liés à l'âge et démence débutante.
<i>Glycine Max</i> (L.) Merr.	Soja	Préparation : lécithine	Traditionnel	Graine, germe	<b>Voie orale</b> Fatigue passagère ; sensation de faiblesse.
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	Réglisse	Racine	Traditionnel	Racine, rhizome, stolon	<b>Voie orale</b> a) Troubles gastro-intestinaux mineurs ; sensation de brûlure ; dyspepsie. b) Toux associée au rhume symptomatique (expectorant).

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch	Réglisse	Racine	Traditionnel	Racine, rhizome, stolon	<b>Voie orale</b> a) Troubles gastro-intestinaux mineurs ; sensation de brûlure ; dyspepsie. b) Toux associée au rhume symptomatique (expectorant).
<i>Grindelia robusta</i> Nutt.	Grindélia robuste	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> Toux associée au rhume symptomatique.
<i>Grindelia camporum</i> Greene (syn. de <i>Grindelia hirsutula</i> Hook. & Arn.)	Grindélia	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> Toux associée au rhume symptomatique.
<i>Grindelia squarrosa</i> (Pursh) Dunal	Grindélia	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> Toux associée au rhume symptomatique.
<i>Hamamelis virginiana</i> L.	Hamamélis de Virginie	Feuille	Traditionnel	Feuille, écorce	<b>Voie oromuqueuse (en bain de bouche et gargarisme)</b> Inflammations mineures de la bouche et de la gorge.
					<b>Voie cutanée</b> Inflammations cutanées mineures ; sécheresse cutanée.
					<b>Voie rectale</b> Démangeaisons et brûlures associées aux hémorroïdes.
<i>Harpagophytum procumbens</i> (Burch.) DC. ex Meisn.	Harpagophyton, Griffes du diable	Racine secondaire tubérisée	Traditionnel	Organes souterrains	<b>Voie orale</b> a) Soulagement des douleurs articulaires mineures. b) Inconfort digestif ; sensation de satiété et de digestion lente ; flatulences. c) Perte temporaire d'appétit.
<i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne.	Harpagophyton, Griffes du diable	Racine secondaire tubérisée	Traditionnel	Organes souterrains	<b>Voie orale</b> a) Soulagement des douleurs articulaires mineures. b) Inconfort digestif ; sensation de satiété et de digestion lente ; flatulences. c) Perte temporaire d'appétit.
<i>Hedera helix</i> L.	Lierre grimpant	Feuille	Bien établi	Feuille	<b>Voie orale</b> Toux productive (expectorant).

Avis de l'Anses  
Saisine n°2019-SA-0155

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Helichrysum arenarium</i> (L.) Moench.	Immortelle des sables	Fleur	Traditionnel	Fleur	<b>Voie orale</b> Inconfort digestif ; sensation de satiété et de digestion lente ; flatulences.
<i>Hieracium pilosella</i> L.	Epervière piloselle	Parties aériennes avec racine	Traditionnel	Toutes parties	<b>Voie orale</b> Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<i>Humulus lupulus</i> L.	Houblon	Fleur (strobile)	Traditionnel	Cône	<b>Voie orale</b> a) Troubles anxieux mineurs. b) Troubles du sommeil.
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Millepertuis	Parties aériennes	Bien établi	Non précisée (DGCCRF, 2019)	<b>Voie orale</b> a) Episodes dépressifs légers à modérés. b) Troubles dépressifs légers (traitement à court terme).
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Millepertuis	Parties aériennes	Traditionnel	Non précisée (DGCCRF, 2019)	<b>Voie orale</b> a) Epuisement mental temporaire. b) Etat neurotonique et difficultés d'endormissement. c) Troubles gastro-intestinaux mineurs.
					<b>Voie cutanée</b> a) Inflammations cutanées mineures ; coups de soleil. b) Petites plaies superficielles.
<i>Ilex paraguariensis</i> A. St.-Hil.	Maté, Thé du Paraguay, Yerba maté	Feuille	Traditionnel	feuille	<b>Voie orale</b> a) Fatigue ; sensation de faiblesse. b) Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<i>Juglans regia</i> L.	Noyer commun	Feuille	Traditionnel	Non précisée (DGCCRF, 2019)	<b>Voie cutanée</b> a) Inflammations cutanées mineures. b) Transpiration excessive des mains et des pieds.
<i>Juniperus communis</i> L.	Genévrier commun	Pseudo-fruit	Traditionnel	Faux fruit, cône femelle, racine, bois, résine, jeune pousse	<b>Voie orale</b> a) Troubles urinaires mineurs (effet diurétique). b) Troubles dyspeptiques et gastro-intestinaux mineurs.

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Juniperus communis</i> L.	Genévrier commun	Huile essentielle du pseudo-fruit	Traditionnel	Huile essentielle	<b>Voie orale</b> a) Troubles urinaires mineurs (effet diurétique). b) Troubles dyspeptiques et gastro-intestinaux mineurs.
					<b>Voie cutanée</b> a) Douleurs musculaires mineures. b) Douleurs articulaires mineures.
<i>Lavandula angustifolia</i> Mill.	Lavande, Lavande vraie	Fleur	Traditionnel	Fleur, sommité fleurie	<b>Voie orale</b> a) Troubles anxieux mineurs. b) Epuisement mental temporaire. c) Troubles du sommeil.
<i>Lavandula angustifolia</i> Mill.	Lavande, Lavande vraie	Huile essentielle de fleur	Traditionnel	Huile essentielle	<b>Voies orale et cutanée</b> a) Troubles anxieux mineurs. b) Epuisement mental temporaire. c) Troubles du sommeil.
<i>Leonurus cardiaca</i> L.	Agripaume cardiaque	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> a) Troubles anxieux mineurs. b) Troubles cardiaques temporaires et bénins : palpitations ; perception d'extrasystoles, après diagnostic médical.
<i>Levisticum officinale</i> W.D.J. Koch	Céleri perpétuel, Livèche	Racine	Traditionnel	Toutes parties	<b>Voie orale</b> Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<i>Linum usitatissimum</i> L.	Lin cultivé	Graine	Traditionnel	Graine, huile issue de la graine	<b>Voie orale</b> Inconfort digestif mineur.
<i>Linum usitatissimum</i> L.	Lin cultivé	Graine	Bien établi	Graine, huile issue de la graine	<b>Voie orale</b> Constipation habituelle (facilitation de la défécation par production de selles molles).
<i>Marrubium vulgare</i> L.	Marrube blanc	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> a) Toux associée au rhume symptomatique (expectorant).



Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
					b) Troubles dyspeptiques et gastro-intestinaux mineurs. c) Perte d'appétit temporaire.
<b><i>Matricaria chamomilla</i> L. (syn. <i>Matricaria recutita</i> L.)</b>	Matricaire, Matricaire camomille, Camomille vulgaire, Camomille allemande	Fleur (capitule)	Traditionnel	Toutes parties	<b><u>Voie orale</u></b> Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences.
					<b><u>Voie oromuqueuse</u></b> Inflammations et ulcères mineurs de la bouche et de la gorge.
					<b><u>Inhalation</u></b> Rhume symptomatique.
					<b><u>Voie cutanée (additif de bain)</u></b> a) Irritations de la peau et des muqueuses de la région anale et génitale, après diagnostic médical. b) Inflammations cutanées mineures ; coups de soleil. c) Petits furoncles.
<b><i>Matricaria chamomilla</i> L. (syn. <i>Matricaria recutita</i> L.)</b>	Matricaire, Matricaire camomille, Camomille vulgaire, Camomille allemande	Huile essentielle de fleur	Traditionnel	Huile essentielle	<b><u>Voie cutanée (additif de bain)</u></b> Irritations de la peau et des muqueuses de la région anale et génitale, après diagnostic médical.
<b><i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden &amp; Betche) Cheel</b>	Melaleuca, Arbre à thé, Mélaleuque	Huile essentielle de feuille	Traditionnel	Huile essentielle	<b><u>Voie oromuqueuse</u></b> Inflammations mineures de la bouche et de la gorge.
					<b><u>Voie cutanée</u></b> a) Petites plaies superficielles et piqûres d'insectes. b) Petits furoncles et acné modérée. c) Démangeaisons et irritations associées aux mycoses plantaires (« pied d'athlète »).

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Melilotus officinalis</i> (L.) Lam.	Mélilot officinal	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b><u>Voie orale</u></b> Troubles circulatoires veineux mineurs : inconfort et lourdeur des jambes, tension et crampes, varices, démangeaisons.
					<b><u>Voie cutanée</u></b> Inflammations cutanées mineures.
<i>Melissa officinalis</i> L.	Mélisse, Mélisse officinale	Feuille	Traditionnel	Feuille	<b><u>Voie orale</u></b> a) Troubles anxieux mineurs. b) Troubles du sommeil. c) Troubles dyspeptiques et gastro-intestinaux mineurs ; flatulences.
<i>Mentha x piperita</i> L.	Menthe poivrée	Feuille	Traditionnel	Feuille, sommité fleurie	<b><u>Voie orale</u></b> Troubles dyspeptiques et gastro-intestinaux mineurs ; flatulences.
<i>Mentha x piperita</i> L.	Menthe poivrée	Huile essentielle de feuille	Bien établi	Huile essentielle	<b><u>Voies orale et cutanée</u></b> Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences ; syndrome du côlon irritable.
					<b><u>Voie cutanée</u></b> Céphalées légères.
<i>Mentha x piperita</i> L.	Menthe poivrée	Huile essentielle de feuille	Traditionnel	Huile essentielle	<b><u>Voie orale et oromuqueuse, inhalation</u></b> Toux associée au rhume symptomatique.
					<b><u>Inhalation</u></b> Toux associée au rhume symptomatique.
					<b><u>Voie cutanée</u></b> a) Douleurs musculaires localisées. b) Prurit sur peau intacte.
<i>Oenothera biennis</i> L.	Onagre bisanuelle	Huile de la graine	Traditionnel	Graine, huile de la graine	<b><u>Voie orale</u></b> Inflammations cutanées mineures aiguës ou chroniques avec démangeaisons ; sécheresse de la peau (en utilisation de longue durée).
<i>Olea europaea</i> L.	Olivier	Feuille	Traditionnel	Feuille, fruit	<b><u>Voie orale</u></b>

Avis de l'Anses  
Saisine n°2019-SA-0155

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
					Rétention d'eau (effet diurétique).
<b><i>Ononis spinosa</i> et <i>O. spinosa</i> subsp. <i>hircina</i> (Jacq.) Gams</b>	Bugrane épineuse, Arrête-bœuf	Racine	Traditionnel	Racine, jeune pousse cuite	<b>Voie orale</b> Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<b><i>Origanum dictamnus</i> L.</b>	Dictame de Crête	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> a) Toux associée au rhume symptomatique. b) Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences.
					<b>Voie cutanée</b> Inflammations cutanées mineures ; contusions.
<b><i>Origanum majorana</i> L.</b>	Marjolaine, Marjolaine coquille à	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences.
					<b>Voie cutanée</b> Irritations de la peau autour des narines
<b><i>Orthosiphon aristatus</i> (Blume) Miq.</b>	Orthosiphon, Thé de Java, Moustache de chat	Feuille	Traditionnel	Feuille	<b>Voie orale</b> Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<b><i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.</b>	Ginseng, Mandragore coréenne	Racine	Traditionnel	Racine, feuille, fruit	<b>Voie orale</b> Fatigue : sensation de faiblesse.
<b><i>Passiflora incarnata</i> L. (syn. de <i>Passiflora edulis</i> Sims)</b>	Passiflore	Parties aériennes	Traditionnel	Non précisée (DGCCRF, 2019)	<b>Voie orale</b> a) Troubles anxieux mineurs. b) Troubles du sommeil.
<b><i>Paullinia cupana</i> Kunth</b>	Guarana	Graine	Traditionnel	Graine, pâte de la graine	<b>Voie orale</b> Fatigue : sensation de faiblesse.

Avis de l'Anses  
Saisine n°2019-SA-0155

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Pelargonium sidoides</i> DC.	Pélargonium du Cap	Racine	Traditionnel	Non précisée (DGCCRF, 2019)	<b>Voie orale</b> Rhume symptomatique.
<i>Peumus boldus</i> Molina	Boldo	Feuille	Traditionnel	Feuille	<b>Voie orale</b> Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences.
<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	Haricot commun	Cosse	Traditionnel	Fruit (cosse), graine	<b>Voie orale</b> Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<i>Pimpinella anisum</i> L.	Anis	Fruit	Traditionnel	Fruit	<b>Voie orale</b> a) Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences. b) Toux associée au rhume symptomatique (expectorant).
<i>Pimpinella anisum</i> L.	Anis	Fruit	Traditionnel	Huile essentielle du fruit	<b>Voie orale</b> a) Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences. b) Toux associée au rhume symptomatique (expectorant).
<i>Plantago afra</i> L.	Psyllium	Graine	Bien établi	Graine	<b>Voie orale</b> a) Constipation habituelle. b) Défécation douloureuse après chirurgie rectale ou anale, fissures anales et hémorroïdes (facilitation de la défécation par production de selles molles).
<i>Plantago lanceolata</i> L.	Plantain lancéolé	Feuille	Traditionnel	Feuille	<b>Voies orale et oromuqueuse</b> Irritation buccale ou pharyngée ; toux sèche associée à cette irritation.
<i>Plantago ovata</i> Forsk.	Ispaghul	Graine	Bien établi	Graine	<b>Voie orale</b> a) Constipation habituelle. b) Défécation douloureuse après chirurgie rectale ou anale, fissures anales et hémorroïdes (facilitation de la défécation par production de selles molles).
<i>Plantago ovata</i> Forsk.	Ispaghul	Tégument de la graine	Bien établi	Tégument de la graine	<b>Voie orale</b> a) Constipation habituelle. b) Défécation douloureuse après chirurgie rectale ou anale, fissures anales et hémorroïdes (facilitation de la défécation par production de selles molles).

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
					c) Syndrome du côlon irritable à prédominance de constipation. d) Hypercholestérolémie (comme adjuvant au régime).
<i>Polygonum aviculare</i> L.	Renouée des oiseaux, Traînage	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes, graine	<b>Voies orale et oromuqueuse</b> a) Rhume symptomatique. b) Inflammations mineures de la bouche ou de la gorge. c) Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<i>Potentilla erecta</i> (L.) Rausch.	Tormentille, Potentille dressée, Potentille officinale, Herbe de sainte Catherine	Rhizome	Traditionnel	Rhizome, racine	<b>Voie orale</b> Diarrhées bénignes. <b>Voie oromuqueuse</b> Inflammations mineures de la bouche ou de la gorge.
<i>Primula elatior</i> (L.) Hill.	Primevère officinale	Fleur	Traditionnel	Non précisée (DGCCRF, 2019)	<b>Voie orale</b> Toux associée au rhume symptomatique (expectorant).
<i>Primula veris</i> L.				Racine, fleur	
<i>Primula elatior</i> (L.) Hill	Primevère officinale	Racine	Traditionnel	Non précisée (DGCCRF, 2019)	<b>Voie orale</b> Toux associée au rhume symptomatique (expectorant).
<i>Primula veris</i> L.				Racine, fleur	
<i>Prunus africana</i> (Hook. f.) Kalkman	Prunier d'Afrique	Ecorce	Traditionnel	Ecorce	<b>Voie orale</b> Troubles urinaires associés à l'hyperplasie bénigne de la prostate, après diagnostic médical.
<i>Quercus petraea</i> (Matt.) Liebl.	Chêne rouvre	Ecorce	Traditionnel	Non précisée (DGCCRF, 2019)	<b>Voie orale</b> a) Diarrhées bénignes. <b>Voie oromuqueuse ou cutanée</b> b) Inflammations cutanées mineures. c) Inflammations mineures de la bouche et de la gorge.

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
					<b><u>Voie cutanée</u></b> d) Démangeaisons et brûlures associées aux hémorroïdes.
<b><i>Quercus pubescens</i> Willd.</b>	Chêne pubescent	Ecorce	Traditionnel	Non précisée (DGCCRF, 2019)	<b><u>Voie orale</u></b> a) Diarrhées bénignes. <b><u>Voie oromuqueuse ou cutanée</u></b> b) Inflammations mineures de la bouche et de la gorge. <b><u>Voie cutanée</u></b> c) Inflammations cutanées mineures. d) Démangeaisons et brûlures associées aux hémorroïdes.
<b><i>Quercus robur</i> L.</b>	Chêne pédonculé	Ecorce	Traditionnel	Ecorce, feuille, bourgeon de feuille, graine	<b><u>Voie orale</u></b> a) Diarrhées bénignes. <b><u>Voie orale</u></b> a) Diarrhées bénignes. <b><u>Voie oromuqueuse ou cutanée</u></b> b) Inflammations mineures de la bouche et de la gorge. <b><u>Voie cutanée</u></b> c) Inflammations cutanées mineures. d) Démangeaisons et brûlures associées aux hémorroïdes.
<b><i>Rheum officinale</i> Baill.</b>	Rhubarbe officinale	Racine	Bien établi	Rhizome, racine	<b><u>Voie orale</u></b> Constipation occasionnelle (en utilisation à court terme).
<b><i>Rheum palmatum</i> L.</b>	Rhubarbe palmée, Rhubarbe de Chine	Racine	Bien établi	Rhizome, racine	<b><u>Voie orale</u></b> Constipation occasionnelle (en utilisation à court terme).
<b><i>Ribes nigrum</i> L.</b>	Groseillier noir, Cassis, Cassissier	Feuille	Traditionnel	Feuille, bourgeon de feuille, fruit, graine	<b><u>Voie orale</u></b> a) Douleurs articulaires mineures. b) Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<b><i>Rosa centifolia</i> L.</b>	Rosier cent-feuilles	Pétale	Traditionnel	Non précisée (DGCCRF, 2019)	<b><u>Voie oromuqueuse</u></b> Inflammations mineures de la bouche et de la gorge.

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
					<b><u>Voie cutanée</u></b> Inflammations cutanées mineures.
<i>Rosa gallica</i> L.	Rosier de France, Rosier de Provins, Rosier à roses rouges	Pétale	Traditionnel	Fleur, fruit, bourgeon, feuille	<b><u>Voie oromuqueuse</u></b> Inflammations mineures de la bouche et de la gorge.
					<b><u>Voie cutanée</u></b> Inflammations cutanées mineures.
<i>Rosa damascena</i> Mill.	Rosier de Damas	Pétale	Traditionnel	Non précisée (DGCCRF, 2019)	<b><u>Voie oromuqueuse</u></b> Inflammations mineures de la bouche et de la gorge.
					<b><u>Voie cutanée</u></b> Inflammations cutanées mineures.
<i>Rosmarinus officinalis</i> L.	Romarin	Feuille	Traditionnel	Feuille, sommité fleurie	<b><u>Voie orale</u></b> Troubles dyspeptiques et gastro-intestinaux mineurs ; spasmes intestinaux.
					<b><u>Voie externe</u></b> a) Douleurs musculaires mineures. b) Douleurs articulaires mineures. c) Troubles circulatoires périphériques mineurs.
<i>Rosmarinus officinalis</i> L.	Romarin	Huile essentielle de parties aériennes fleuries	Traditionnel	Huile essentielle	<b><u>Voie externe</u></b> a) Douleurs musculaires mineures. b) Douleurs articulaires mineures. c) Troubles circulatoires périphériques mineurs.
<i>Rubus idaeus</i> L.	Framboisier commun, Framboisier, Ronce du Mont Ida	Feuille	Traditionnel	Feuille, fruit, jeune pousse	<b><u>Voie orale</u></b> a) Troubles des règles : spasmes utérins mineurs. b) Diarrhées bénignes.
					<b><u>Voie oromuqueuse</u></b> c) Inflammations mineures de la bouche et de la gorge.

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Ruscus aculeatus</i> L.	Fragon épineux, Petit houx	Rhizome	Traditionnel	Rhizome, parties aériennes	<b>Voie orale</b> a) Troubles circulatoires veineux mineurs : inconfort et lourdeur des jambes, tension et crampes, varices, démangeaisons. b) Démangeaisons et brûlures associées aux hémorroïdes.
<i>Salix alba</i> L.	Saule blanc	Ecorce	Bien établi	Ecorce, feuille	<b>Voie orale</b> Lombalgies (traitement à court terme).
<i>Salix fragilis</i> L.	Saule fragile, Saule cassant				
<i>Salix purpurea</i> L.	Osier rouge, Saule pourpre				
<i>Salix alba</i> L.	Saule blanc	Ecorce	Traditionnel	Ecorce, feuille	<b>Voie orale</b> a) Douleurs articulaires mineures. b) Fièvre associée au rhume symptomatique. c) Maux de tête.
<i>Salix fragilis</i> L.	Saule fragile, Saule cassant				
<i>Salix purpurea</i> L.	Osier rouge, Saule pourpre				
<i>Salvia officinalis</i> subsp. <i>lavandulifolia</i> (Vahl) Gams (syn. <i>Salvia lavandulifolia</i> Vahl)	Sauge officinale	Feuille	Traditionnel	Feuille, parties aériennes	<b>Voie orale</b> Troubles dyspeptiques et gastro-intestinaux mineurs ; brûlures gastriques ; ballonnements.
					<b>Voie oromuqueuse</b> Inflammations mineures de la bouche ou de la gorge.
					<b>Voie cutanée</b> a) Transpiration excessive. b) Inflammations cutanées mineures.
<i>Sambucus nigra</i> L.	Sureau noir, Sureau commun	Fleur	Traditionnel	Fleur, fruit mûr, feuille	<b>Voie orale</b> Premiers symptômes du rhume.
<i>Sedum roseum</i> (L.) Scop. (syn. <i>Rhodiola rosea</i> L.)	Rhodiola rose, Orpin rose	Rhizome et racine	Traditionnel	Toutes parties	<b>Voie orale</b> Symptômes de stress ; fatigue ; sensation de faiblesse.



Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<b><i>Senna alexandrina</i> Mill. (syn. <i>Cassia senna</i> L.)</b>	Séné d'Alexandrie	Fruit	Bien établi	Fruit (gousse)	<b><u>Voie orale</u></b> a) Constipation occasionnelle (usage de courte durée). b) Préparation intestinale avant les procédures cliniques qui en nécessitent une.
<b><i>Senna alexandrina</i> Mill. (syn. <i>Cassia senna</i> L.)</b>	Séné d'Alexandrie	Feuille	Bien établi	Feuille	<b><u>Voie orale</u></b> Constipation occasionnelle (usage de courte durée).
<b><i>Serenoa repens</i> (W.Bartram) Small</b>	Sabal, Palmier de Floride, Chou palmiste, Palmier de l'Amérique du Nord	Fruit	Bien établi	Fruit	<b><u>Voie orale</u></b> Troubles urinaires associés à l'hyperplasie bénigne de la prostate, après diagnostic médical.
<b><i>Serenoa repens</i> (W.Bartram) Small</b>	Sabal, Palmier de Floride, Chou palmiste, Palmier de l'Amérique du Nord	Fruit	Traditionnel	Fruit	<b><u>Voie orale</u></b> Troubles urinaires associés à l'hyperplasie bénigne de la prostate, après diagnostic médical.
<b><i>Sideritis syriaca</i> L.</b>	Thé de Crête	Parties aériennes	Traditionnel	Partie aérienne ( <i>S. syriaca</i> )	<b><u>Voie orale</u></b> a) Toux associée au rhume symptomatique. b) Troubles gastro-intestinaux mineurs.
<b><i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.</b>	Chardon-Marie	Fruit	Traditionnel	Fruit	<b><u>Voie orale</u></b> Inconfort digestif ; sensation de satiété et de digestion lente ; flatulences ; fonction hépatique déficiente.
<b><i>Sisymbrium officinale</i> (L.) Scop.</b>	Sisymbre officinal, Herbe aux chantres, Vêlar	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b><u>Voie orale et oromuqueuse</u></b> Irritation de la gorge ; enrouement ; toux sèche.
<b><i>Solidago virgaurea</i></b>	Solidage verge d'or	Parties aériennes	Traditionnel	Sommités fleuries	<b><u>Voie orale</u></b> Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<b><i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merrill et L.M. Perry</b>	Girofle, Giroflier, Géroflier	Huile essentielle de bouton floral	Traditionnel	Huile essentielle	<b><u>Voie oromucqueuse</u></b> a) Inflammations mineures de la bouche et de la gorge. b) Douleurs dentaires dues à des cavités dentaires (en application dentaire).
<b><i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Sch. Bip.</b>	Grande camomille	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b><u>Voie orale</u></b> Migraines (en prophylaxie).
<b><i>Taraxacum officinale</i> Web.</b>	Pissenlit	Racine avec feuille	Traditionnel	Racine et parties aériennes	<b><u>Voie orale</u></b> a) Inconfort digestif ; sensation de satiété et de digestion lente ; flatulences. b) Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<b><i>Taraxacum officinale</i> Web.</b>	Pissenlit	Racine	Traditionnel	Racine	<b><u>Voie orale</u></b> a) Inconfort digestif ; sensation de satiété et de digestion lente ; flatulences. b) Perte temporaire d'appétit. c) Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<b><i>Taraxacum officinale</i> Web.</b>	Pissenlit	Feuille	Traditionnel	Feuille	<b><u>Voie orale</u></b> Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<b><i>Thymus vulgaris</i> L.</b>	Thym commun, Thym vrai	Parties aériennes	Traditionnel	Feuille, sommité fleurie	<b><u>Voie orale</u></b> Toux productive associée au rhume symptomatique.
<b><i>Thymus zygis</i> L.</b>	Thym d'Espagne, Thym rouge	Parties aériennes	Traditionnel		<b><u>Voie orale</u></b> Toux productive associée au rhume symptomatique.
<b><i>Thymus vulgaris</i> L.</b>	Thym commun, Thym vrai	Huile essentielle des parties aériennes fleuries (CT <sup>57</sup> thymol)	Traditionnel	Huile essentielle	<b><u>Voie orale</u></b> Toux associée au rhume symptomatique (expectorant). <b><u>Voie cutanée (dont additif de bain)</u></b> Toux associée au rhume symptomatique (expectorant).

<sup>57</sup> CT : chimiotype

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Thymus zygis</i> L.	Thym d'Espagne, Thym rouge	Huile essentielle des parties aériennes fleuries (CT thymol)	Traditionnel	Huile essentielle	<b>Voie orale</b> Toux associée au rhume symptomatique (expectorant). <b>Voie cutanée (dont additif de bain)</b> Toux associée au rhume symptomatique (expectorant).
<i>Tilia cordata</i> Mill.	Tilleul à petites feuilles, Tilleul des bois, Tilleul à feuilles en coeur	Inflorescence	Traditionnel	Feuille, fleur, écorce, aubier	<b>Voie orale</b> a) Rhume symptomatique. b) Troubles anxieux mineurs.
<i>Tilia platyphyllos</i> Scop.	Tilleul à larges feuilles	Inflorescence		Feuille, fleur, écorce, aubier	
<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.	Fénugrec	Graine	Traditionnel	Graine	<b>Voie orale</b> Perte temporaire d'appétit.
					<b>Voie cutanée</b> Inflammations mineures de la peau.
<i>Urtica dioica</i> L.	Ortie dioïque, Grande ortie	Feuille	Traditionnel	Feuille	<b>Voie orale</b> a) Douleurs articulaires mineures. b) Troubles urinaires mineurs (effet diurétique).
<i>Urtica urens</i> L.	Ortie brûlante, Petite ortie	Feuille			
<i>Urtica dioica</i> L.	Ortie dioïque, Grande ortie	Parties aériennes	Traditionnel	Parties aériennes	<b>Voie orale</b> a) Troubles urinaires mineurs (effet diurétique). b) Douleurs articulaires mineures. c) Affections cutanées séborrhéiques.
<i>Urtica urens</i> L.	Ortie brûlante, Petite ortie	Parties aériennes			
<i>Urtica dioica</i> L.	Ortie dioïque, Grande ortie	Racine	Traditionnel	Racine	<b>Voie orale</b>

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Urtica urens</i> L.	Ortie brûlante, Petite ortie	Racine			Troubles urinaires associés à l'hyperplasie bénigne de la prostate, après diagnostic médical.
<i>Vaccinium myrtillus</i> L.	Myrtille commune, Myrtillier, Baies de myrtille		Traditionnel	Fruit frais	<b>Voie orale</b> a) Troubles circulatoires veineux mineurs : inconfort et lourdeur des jambes, tension et crampes, varices, démangeaisons. b) Fragilité capillaire cutanée.
<i>Vaccinium myrtillus</i> L.	Myrtille commune, Myrtillier, Baies de myrtille		Traditionnel	Fruit sec	<b>Voie orale</b> a) Diarrhée bénigne. b) Inflammations mineures de la bouche et de la gorge.
<i>Valeriana officinalis</i> L.	Valériane officinale		Bien établi	Organes souterrains	<b>Voie orale</b> a) Troubles anxieux mineurs. b) Troubles du sommeil.
<i>Valeriana officinalis</i> L.	Valériane officinale	Racine	Traditionnel	Organes souterrains	<b>Voie orale</b> a) Troubles anxieux mineurs. b) Troubles du sommeil.
<i>Valeriana officinalis</i> L.	Valériane officinale	Huile essentielle de racine	Traditionnel	Huile essentielle	<b>Voie orale</b> a) Troubles anxieux mineurs. b) Troubles du sommeil.
<i>Verbascum densiflorum</i> Bertol.	Bouillon blanc à grandes fleurs, Molène à fleurs denses, Bonhomme, Molène	Fleur	Traditionnel	Fleur, feuille	<b>Voie orale</b> Irritation de la gorge ; enrouement ; toux sèche.

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Verbascum phlomoides</i> L.	Bouillon blanc à grandes fleurs, Molène à fleurs denses, Bonhomme, Molène			Fleur, feuille	
<i>Verbascum thapsus</i> L.	Bouillon blanc à petites fleurs			Fleur, feuille	
<i>Viola arvensis</i> Murray	Pensée des champs	Sommités fleuries		Parties aériennes	<b>Voies orale et cutanée</b> Affections cutanées séborrhéiques.
<i>Viola tricolor</i> L.	Pensée sauvage, Violette tricolore des jardins, Pensée tricolore	Sommités fleuries	Traditionnel	Parties aériennes	
<i>Vitex agnus-castus</i> L.	Gatillier, Agneau-chaste	Fruit	Bien établi	Fruit	<b>Voie orale</b> Troubles des règles : symptômes mineurs associés au syndrome prémenstruel.
<i>Vitex agnus-castus</i> L.	Gatillier, Agneau-chaste	Fruit	Traditionnel	Fruit	<b>Voie orale</b> Troubles des règles : symptômes mineurs associés au syndrome prémenstruel.
<i>Vitis vinifera</i> L.	Vigne, Vigne rouge	Feuille	Bien établi	Feuille, bourgeon de feuille, fruit, graine	<b>Voie orale</b> Troubles circulatoires veineux mineurs : inconfort et lourdeur des jambes, tension et crampes, varices, démangeaisons.
<i>Vitis vinifera</i> L.	Vigne, Vigne rouge	Feuille	Traditionnel	Feuille, bourgeon de feuille, fruit, graine	<b>Voies orale et cutanée</b> Troubles circulatoires veineux mineurs : inconfort et lourdeur des jambes, tension et crampes, varices, démangeaisons. <b>Voie orale</b> a) Démangeaisons et brûlures associées aux hémorroïdes. b) Fragilité capillaire cutanée.

Nom scientifique	Nom vernaculaire	Partie de plante (EMA)	Usage	Parties utilisées dans les C.A.	Indication(s) de la monographie pour l'usage du médicament à base de plante ou d'huile essentielle
<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Gingembre	Rhizome	Bien établi	Rhizome	<u>Voie orale</u> Nausées et vomissements dans le mal des transports (en prévention).
<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Gingembre	Rhizome	Traditionnel	Rhizome	<u>Voie orale</u> a) Nausées et vomissements dans le mal des transports (en traitement). b) Troubles gastro-intestinaux mineurs : spasmes intestinaux, ballonnements, flatulences.