



République Algérienne Démocratique et Publique

Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la

Recherche Scientifique



UNIVERSITE DE CONSTANTINE 3

Faculté De Médecine

Département De Pharmacie

Mémoire de fin d'études

Pour l'obtention du diplôme de Docteur en Pharmacie

THEME

LES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES

Présenté par :

BEZIR HAYET

GOURARI ASMAA

BENAMOR LOUBNA

Encadré par :

Pr. S. ABDENNOUR

Session : septembre 2021

TABLE DES MATIERES

LISTE DES FIGURES	iii
LISTE DES TABLEAU	iv
LISTE DES ABREVIATIONS	v
RESUME	vi
ABSTRACT	vii
ملخص	viii
INTRODUCTION	1
CHAPITRE I	
DEFINITION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES	4
I.1. Selon l’OMS.....	5
I.2. La définition Algérienne.....	5
I.3. Selon la FDA.....	5
I.4. Selon l’ANSM.....	5
I.5. Selon l’Union Européenne.....	5
CHAPITRE II	
MARCHE DU MEDICAMENT A BASE DE PLANTES	8
CHAPITRE III	
DEVELOPPEMENT D’UN MEDICAMENT A BASE DE PLANTES	13
III.1. Les critères de sélection des plantes médicinales.....	14
III.2. L’extraction des principes actifs.....	15
III.3. Mélange en fonction de l’effet biologique souhaité.....	17
III.4. Les études précliniques et cliniques.....	17
III.4.1. Les études précliniques.....	18
III.4.2. Les études cliniques.....	18
III.5. La formulation.....	19
III.6. L’autorisation de mise sur le marché des médicaments à base de plantes.....	19
III.7. L’efficacité des médicaments à base de plantes.....	20
CHAPITRE IV	
PRINCIPAUX DOMAINES THERAPEUTIQUES D’UTILISATION	24
IV.1. Antitussifs.....	25
IV.2. Antalgiques.....	25
IV.3. Antipyrétiques.....	26
IV.4. Antiparasitaires.....	27
IV.5. Anticancéreux.....	28
IV.6. Traitement de la grippe et du rhume.....	28
IV.7. Antispasmodiques.....	29
CHAPITRE V	
TOXICITE DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES	31
V.1. Les effets toxiques des Médicaments à base de plantes.....	32
V.2. Les plantes réputées nocives pour la femme enceinte.....	33
V.3. La phytovigilance.....	35

CHAPITRE VI	
LA REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES.....	37
VI.1. En Algérie.....	38
VI.1.1. Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments à base de plantes en Algérie.....	40
VI.1.2. La nomenclature Algérienne.....	41
VI.2. La réglementation internationale.....	41
VI.2.1. La situation réglementaire en Europe.....	42
VI.2.1.a. L'enregistrement par procédure simplifiée des médicaments à base de plantes d'usage traditionnelle.....	42
VI.2.1.b. L'enregistrement par procédure allégée des médicaments à base de plantes d'usage médical bien établi.....	45
VI.2.1.c. L'enregistrement par procédure standard des autres médicaments à base de plantes.....	45
VI.2.1.d. L'harmonisation.....	46
VI.2.2. La situation réglementaire aux Etats Unis.....	46
VI.2.3. La situation réglementaire au Canada.....	47
VI.2.4. La réglementation Indienne.....	48
VI.2.5. La réglementation Chinoise.....	49
VI.2.6. La situation réglementaire en Afrique.....	50
CONCLUSION.....	51
BIBLIOGRAPHIE.....	53

RESUME

Les médicaments à base de plantes sont des produits pharmaceutiques disponibles en vente libre ou sur prescription médicale, utilisés abusivement en automédication car ils sont issus des remèdes traditionnels. Leur développement se déroule par étapes similaires à celles d'un médicament conventionnel, ils sont donc soumis aux mêmes exigences de qualité que celles requises pour tout autre médicament.

Ils sont utilisés dans différents domaines thérapeutiques en raison de leur efficacité prouvée. Cependant, les médicaments à base de plantes ne sont pas dénués de risques, ce qui exige une surveillance post-AMM de leur toxicité et leurs effets secondaires.

L'objectif de ce travail est de présenter les médicaments à base de plantes. Il est organisé en six chapitres. Il traite de la définition des médicaments à base de plantes, le marché mondial du médicament à base de plantes, le développement d'un médicament à base de plantes, les principaux domaines d'utilisation, la toxicité et enfin la réglementation nationale et internationale relative au médicament à base de plantes.

Mots clés : Médicaments à base de plantes, efficacité, toxicité, réglementation, Algérie.

ABSTRACT

Herbal medicines are pharmaceutical products available over the counter or on medical prescription, abused in self-medication because they are derived from traditional remedies. They are developed in stages similar to those of a conventional medicine, and are therefore subject to the same quality requirements as those required for any other medicine.

They are used in various therapeutic fields because of their proven effectiveness. However, herbal medicines are not without risks, which require post-marketing authorization of their toxicity and side effects.

The objective of this work is to present herbal medicines. It is organized in six chapters. It includes the definition of herbal medicines, the world wide herbal medicines market, the development of a herbal medicine, the main fields of use, the toxicity and finally the national and international regulation of herbal medicines.

Key words : herbal medicines, effectiveness, toxicity, regulation, Algeria.

ملخص

الأدوية المستخلصة من النباتات هي عبارة عن منتجات صيدلانية متوفرة بوصفة طبية أو بدونها، تستخدم بطريقة غير عقلانية في التطبيق الذاتي لكونها مستقاة من وصفات علاجية تقليدية. يتم تطويرها عبر مراحل مماثلة لتلك الخاصة بالأدوية العادية، لذا فهي تخضع لنفس معايير جودتها.

يتم استخدام الأدوية المستخلصة من النباتات في مجالات علاجية مختلفة بفضل فعاليتها المثبتة، رغم ذلك، فهي لا تخلو من الآثار الجانبية، الأمر الذي يتطلب مراقبتها بعد التسويق من حيث السمية و الأعراض الجانبية.

الهدف من هذا العمل المنظم في ستة فصول هو تقديم هذه الفئة من الأدوية، حيث تم التطرق إلى تعريفها أولاً، ثم دراسة السوق العالمية خاصتها، مراحل تطويرها، أهم مجالات استعمالها، سميتها، وأخيراً الرقابة الوطنية والدولية المتعلقة بها.

الكلمات المفتاحية : الأدوية المستخلصة من النباتات، الفعالية، السمية، الرقابة الجزائرية.