



HAL
open science

Mise sur le marché canadien d'un produit d'aromathérapie européen : choix du statut réglementaire

Samy Mamdouh

► To cite this version:

Samy Mamdouh. Mise sur le marché canadien d'un produit d'aromathérapie européen : choix du statut réglementaire. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03290136

HAL Id: dumas-03290136

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03290136>

Submitted on 19 Jul 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE
UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année 2020-2021

N°

THESE
pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 22/12/2020

par

Samy Gérard Bihi MAMDOUH

Né(e) le 24/11/1994

à Mont-Saint-Aignan (76)

**Mise sur le marché Canadien d'un produit
d'aromathérapie Européen : choix du statut
réglementaire.**

Président du jury : Dr Malika LAHIANI-SKIBA

Enseignante-Chercheur en Pharmacie Galénique

Membre du jury : Dr Mohamed SKIBA

Enseignant-Chercheur en Pharmacie Galénique

Membre du jury : Dr Meggan BERGERON

Pharmacienne d'Officine au Québec (Canada)

Remerciements

Parce que cette thèse marque la fin de mes études de pharmacie, j'aimerais profiter de cette occasion pour remercier tous les gens qui m'ont permis de mener à bien mon parcours.

Merci à tous les professeurs de la Faculté de Pharmacie de Rouen, les enseignants du Lycée Fresnel de Bernay et du Collège Croix Maitre Renault de Beaumont-le-Roger, instituteurs de l'Ecole Municipale de Menneval et les éducateurs sportifs du SC Bernay Rugby, pour leur temps et leur patience.

Merci à tous mes amis de l'UFR Santé de Rouen, de la PACES à la PH6, pour tous ces beaux moments. Vous avez été d'un soutien formidable.

Merci à mon meilleur ami Brian Blactot, pour avoir toujours été là pour moi, réussites comme échecs, depuis maintenant 22 ans.

Merci à ma copine Amélie Jean, pour ses encouragements et sa douceur depuis maintenant deux ans.

Merci à mes grands-parents Gérard et Christiane Denis, pour m'avoir transmis ces belles valeurs de travail et d'abnégation.

Merci à mes parents Mohamed et Valérie Mamdouh pour leur soutien inconditionnel et leur confiance. Ils ont probablement stressé autant voire plus que moi pour tous les examens que j'ai pu passer au cours de ces années ! Merci à ma sœur Sarah qui m'aura supporté toutes ces années.

L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.

ANNEE UNIVERSITAIRE 2020 - 2021

U.F.R. SANTÉ DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Benoît VEBER**

ASSESEURS : **Professeur Loïc FAVENNEC**
Professeur Agnès LIARD
Professeur Guillaume SAVOYE

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Gisèle APTER	Havre	Pédopsychiatrie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Jean-Marc BASTE	HCN	Chirurgie Thoracique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN	Médecine interne
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mme Sophie CANDON	HCN	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie

Mr Frédéric DI FIORE	CHB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CHB	Radiothérapie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER (<i>surnombre</i>)	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mme Julie GUEUDRY	HCN	Ophthalmologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Claude HOUDAYER	HCN	Génétique
Mr Fabrice JARDIN	CHB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato – Vénérologie
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HCN	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HCN	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HCN	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie

Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépatogastro-entérologie
M. Benoit MISSET (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation Médicale
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN (<i>détachement</i>)	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Lilian SCHWARZ	HCN	Chirurgie Viscérale et Digestive
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Hervé TILLY (<i>surnombre</i>)	CHB	Hématologie et transfusion
M. Gilles TOURNEL	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier TROST	HCN	Anatomie -Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CHB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	Les Herbiers	Médecine Physique et de Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HC	Rhumatologie
Mr David WALLON	HCN	Neurologie
Mme Marie-Laure WELTER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Najate ACHAMRAH	HCN	Nutrition
Mme Elodie ALESSANDRI-GRADT	HCN	Virologie
Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Emmanuel BESNIER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Neurophysiologie
M. Vianney GILARD	HCN	Neurochirurgie
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
M. Florent MARGUET	HCN	Histologie
Mme Chloé MELCHIOR	HCN	Gastroentérologie
M. Sébastien MIRANDA	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Thomas MOUREZ (<i>détachement</i>)	HCN	Virologie
Mr Gaël NICOLAS	UFR	Génétique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtitia ROLLIN	HCN	Médecine du Travail
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
M. Abdellah TEBANI	HCN	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr Julien WILS	HCN	Pharmacologie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mr Thierry WABLE	UFR	Communication
Mme Mélanie AUVRAY-HAMEL	UFR	Anglais

ATTACHE TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE à MI-TEMPS

Mme Justine SAULNIER	UFR	Biologie
-----------------------------	-----	----------

II - PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mr Jérémy BELLIEN (PU-PH)	Pharmacologie
Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Thomas CASTANHEIRO MATIAS	Chimie Organique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER (LE CLEZIO)	Statistiques
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Dominique DUTERTE- BOUCHER	Pharmacologie
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL GHARBI-HAMZA	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Chervin HASSEL	Virologie

Mme Maryline LECOINTRE	Physiologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Marine MALLETER	Toxicologie
M. Jérémie MARTINET (MCU-PH)	Immunologie
M. Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mme Caroline BERTOUX	Pharmacie

PAU-PH

M. Mikaël **DAOUPHARS**

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

Mme Alice MOISAN	Virologie
M. Henri GONDÉ	Pharmacie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mme Soukaina GUAOUA-ELJADDI	Informatique
Mme Clémence MEAUSSONE	Toxicologie

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT

Mme Ramla SALHI	Pharmacognosie
------------------------	----------------

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
M. Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR MEDECINE GENERALE

Mr Jean-Loup **HERMIL** (PU-MG) UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCE MEDECINE GENERALE

Mr Matthieu **SCHUERS** (MCU-MG) UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTE

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine Générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mr Philippe **NGUYEN THANH** UFR Médecine générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTES

Mme Laëtitia **BOURDON** UFR Médecine Générale

Mme Elsa **FAGOT-GRIFFIN** UFR Médecine Générale

Mr Emmanuel **HAZARD** UFR Médecine Générale

Mme Lucile **PELLERIN** UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain FRAINEAU (med)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (med)	Chirurgie Expérimentale
Mme Rachel LETELLIER (med)	Physiologie
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Anne-Sophie PEZZINO	Orthophonie
Mme Christine RONDANINO (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Youssan Var TAN	Immunologie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

DIRECTEUR ADMINISTRATIF : M. Jean-Sébastien VALET

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

SJ - Saint Julien Rouen

Lexique

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSES : Agence Nationale de Sécurité sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du travail (agence Française).

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARLA : Agence canadienne de Réglementation de la Lutte Antiparasitaire.

Claim : traduction anglais du terme « allégation », ce sont les indications et les commentaires inscrits sur le packaging.

CPNP : Cosmetic Product Notification Portal, portail informatique Européen où s'effectue la notification des produits cosmétiques.

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes

DIN : Drug Identification Number, c'est le code d'identification Canadien d'un médicament (équivalent du code CIP en France).

DM : Dispositif Médical.

DPSNSO : Direction des Produits de Santé Naturels et Sans Ordonnance.

ECHA : European Chemicals Agency, Agence Européenne gérant les produits chimiques.

EEE : Espace Economique Européen. Ensemble des pays de l'Union Européenne ainsi que le Lichtenstein, la Norvège et l'Islande.

EMA : European Medicines Agency (Agence Européenne du Médicament), basée à Amsterdam (Pays-Bas).

HE : Huile Essentielle.

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OTC : Over the Counter, expression anglophone désignant les médicaments sans ordonnance.

PSN : Produit de santé naturel.

Sku : Stock Keeping Unit, soit une référence produit.

UE : Union Européenne.

Sommaire

Introduction

1. Qu'est-ce que l' Aromathérapie

- 1.1. Définition de la phytothérapie et de l'aromathérapie
- 1.2. Utilisation thérapeutique des plantes dans le règne animal
- 1.3. Usage historique de la phytothérapie
- 1.4. Naissance et développement de l'aromathérapie
- 1.5. Le monde de l'aromathérapie au XXIème siècle

2. Généralités sur la réglementation

2.1. Statuts réglementaires Européens

- 2.1.1 Différentes institutions Européennes
- 2.1.2 Cosmétiques
- 2.1.3 Compléments Alimentaires
- 2.1.4 Biocides
- 2.1.5 PCC
- 2.1.6 Dispositifs médicaux

2.2 Statuts réglementaires Canadiens

- 2.2.1 Différentes institutions Canadiennes
- 2.2.2 Cosmétiques
- 2.2.3 Pest Control
- 2.2.4 PCC
- 2.2.5 PSN
- 2.2.6 Statuts différents de l'Europe

3 Etude de Cas

- 3.1 Présentation des Produits
- 3.2 Cahier des charges Marketing
- 3.3 Méthodologie de choix du statut
- 3.4 Application
 - 3.4.1 Analyse du Produit A
 - 3.4.2 Analyse du Produit B
 - 3.4.3 Analyse du Produit C

Conclusion

Liste des Figures

Figure 1: Procédé d'extraction d'une huile essentielle.

Figure 2: Objets retrouvés avec la momie d'Otzi.

Figure 3 : Illustration d'un Dioscoride Byzantin.

Figure 4 : Extrait de la liste des substances interdites dans les cosmétiques Européens.

Figure 5 : Exemple des allégations présentes sur le packaging d'un complément alimentaire Européen.

Figure 6 : Tableau résumant les différentes classes de DM.

Figure 7 : Annexe 1 du Règlement Canadien DORS/2003-196 sur les produits de santé Naturels.

Figure 8 : Exemple de la présentation d'une monographie PSN Canada.

Figure 9 : Exemple d'une monographie PSN de Santé Canada : traitement de l'acnée.

Figure 10 : Extrait de la liste des Monographies par produit de Santé Canada.

Figure 11 : Extrait de la monographie Santé Canada par produit de la Mélisse Officinale.

Figure 12 : Extrait de la monographie Santé Canada par produit de la Passiflore.

Figure 13: Extrait de la monographie Santé Canada par produit de la Camomille Allemande.

Introduction :

Dans le monde du XXIème siècle, il est primordial pour une entreprise d'être capable d'exporter ses produits vers différents marchés. Avec l'avènement de la mondialisation et un marché des produits de santé qui s'ouvrent de plus en plus vers l'étranger, il devient stratégique pour des entreprises Européennes d'acquérir les compétences réglementaires pour soutenir les démarches d'exportation de leurs produits dans le monde entier. De surcroît, la demande pour des produits estampillés « naturels », comme les huiles essentielles, est en forte croissance dans les pays industrialisés comme dans les pays émergents. Le commerce à l'étranger des huiles essentielles est difficile de par la nature du produit, de l'absence de réglementation uniforme les concernant dans les différents pays du monde et les différences de perception de ces produits par les institutions réglementaires et les consommateurs. Dans ce contexte, trouver le statut réglementaire adéquat pour commercialiser un produit à base d'huile essentielle constitue un véritable défi et revêt une importance stratégique pour l'entreprise.

En effet, c'est le statut réglementaire qui définit les revendications autorisées sur le produit (les allégations autorisées) ainsi que les prérequis techniques nécessaires à cette mise sur le marché. Il est donc primordial, dans l'optique d'un lancement de produit à l'étranger, de maîtriser cet aspect réglementaire. Le challenge principal est de trouver le statut réglementaire le plus intéressant pour un produit donné, adéquat à son bon usage, à son risque pour le patient ainsi qu'aux allégations avancées, et ainsi de garantir aux consommateurs un produit de qualité avec une efficacité démontrée.

Cette thèse portera plus particulièrement sur le choix du statut réglementaire lors de mise sur le marché au Canada de produits d'aromathérapie formulés et

commercialisés en Europe. Le marché de l'aromathérapie au Canada est différent du marché Européen pour plusieurs raisons. En premier lieu, il existe une importante différence culturelle : au Canada (pays de culture anglo-saxonne et culturellement proche des Etats-Unis), les huiles essentielles sont souvent réduites à leurs propriétés olfactives : les consommateurs les achètent majoritairement pour leurs odeurs agréables, et non pour leurs vertus thérapeutiques. Un effort de communication supplémentaire doit donc être réalisé pour sensibiliser les consommateurs au bon usage des produits d'Aromathérapie. De plus, les marques concurrentes sont différentes de celles présentes en Europe. Enfin, les statuts réglementaires des produits de santé ne sont pas les mêmes qu'en Europe. De surcroît, le marché Canadien des produits d'aromathérapie est un marché très concurrentiel et en plein développement. Pour commercialiser sur le marché Canadien des produits développés et formulés en Europe, un travail réglementaire important est à réaliser pour permettre de définir un statut réglementaire Canadien adéquat et de contribuer ainsi à une commercialisation réussie du produit sur le marché Canadien.

Dans le cadre de ce travail de thèse, nous définirons en premier lieu l'aromathérapie et la phytothérapie puis nous rappellerons le contexte historique de l'utilisation des plantes et notamment de l'aromathérapie à travers les siècles, ainsi que l'état actuel du marché de l'aromathérapie en France et au Canada. Nous aborderons par la suite une partie théorique sur les différents statuts réglementaires possibles en Europe et au Canada pour des produits d'aromathérapie. Ces connaissances seront illustrées par une présentation de la marche à suivre pour sélectionner le statut réglementaire Canadien du produit. Enfin nous présenterons différentes études de cas pour illustrer cette marche à suivre.

1. Introduction à l'Aromathérapie

1.1. Définition de la phytothérapie et de l'aromathérapie

La phytothérapie est définie par le dictionnaire Larousse comme le traitement et la prévention des maladies par l'usage des plantes (Encyclopédie Larousse. Phytothérapie).

L'étymologie du mot phytothérapie provient du grec «phytos» désignant les plantes et «therapein», soigner. Selon l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), plus de 20 000 espèces végétales à travers le monde possèdent des vertus thérapeutiques. La phytothérapie est encore aujourd'hui la thérapeutique la plus employée au monde, notamment du fait de son utilisation massive en tant que médecine traditionnelle dans les pays en voie de développement où l'accès aux médicaments modernes est restreint et où l'utilisation de médecines traditionnelles est plus abordable. Il faut rajouter à cela la doctrine de la médecine chinoise, majoritairement à base de plantes et qui reste encore en Chine la médecine privilégiée par la majorité de la population. Cette médecine traditionnelle chinoise est très en vogue dans de nombreux autres pays et notamment les pays ayant une forte diaspora chinoise (c'est le cas au Canada notamment, où un doctorat en médecine chinoise a même été créé en 2005) (Radio Canada, *La médecine chinoise traditionnelle en vogue à Vancouver*).

Les plantes et leurs extraits peuvent être utilisés par différentes voies d'administration : la voie orale, la voie rectale et la voie topique en sont les principales. De nombreuses formes galéniques sont utilisables (des décoctions, des tisanes, des poudres, des gélules, comprimés, des suppositoires, etc....).

L'aromathérapie, quant à elle, est définie comme l'utilisation thérapeutique des huiles essentielles (sous forme pure, diluée, ou dans des produits plus complexes comme des mélanges). Elle est parfois considérée comme une branche de la phytothérapie, ou parfois comme une médecine parallèle. Ces huiles essentielles sont extraites de plantes aromatiques par distillation comme illustré dans la figure 1 (dans la majorité des cas) ou par expression à froid des zestes (pour les agrumes). Elles ont pour particularité d'être concentrées en molécules aromatiques et notamment en terpènes et en phénols.

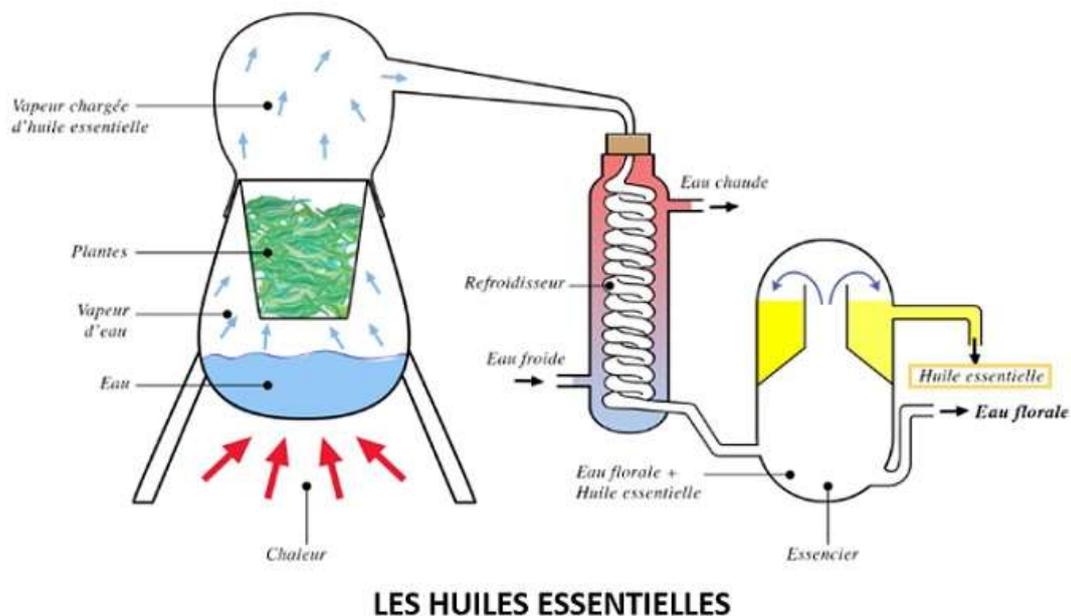


Figure 1 Procédé d'extraction d'une huile essentielle. (De Sarrieu Michel, A la découverte des huiles essentielles).

1.2. Utilisation thérapeutique des plantes dans le règne animal

Il existe de nombreux exemples (*Joel Shurkin, 2014*) attestés d'utilisation de plantes par des animaux pour soulager des symptômes divers. L'étude de ces comportements est appelée zoopharmacognosie.

L'un des principaux exemples rapportés est l'utilisation des feuilles de *Manniophyton fulvum* par les Bonobos des forêts tropicales du Congo. Cette utilisation a été décrite par l'équipe de Barbara Fruth du Max Plank Institute de Leipzig en 2009 (*Barbara Fruth et al, 2009*). Les Bonobos, grands singes de la famille des primates, consomment des boules fabriquées à l'aide de feuilles de *Manniophyton fulvum*. Cette espèce végétale ne fait pas partie du régime alimentaire habituel de ces primates, d'autant plus que ces plantes sont irritantes pour les muqueuses. A la saison des pluies, lorsque le climat est favorable au développement de parasitoses intestinales, les Bonobos peuvent être aperçus en train d'avaler ce type de boules végétales. Les anthropologues du Max Plank Institute ont émis l'hypothèse que ce comportement est volontaire et délibéré, et destiné à purger les intestins des individus de leurs parasites ou bien à soulager les symptômes de ces parasitoses. Similairement, chez l'Homme, dans les mêmes zones géographiques, cette espèce végétale est traditionnellement utilisée pour soulager les inflammations du tube digestif bas.

De la même manière, il est connu et bien observé que les chats domestiques, pourtant essentiellement carnivores, consomment volontairement de l'herbe dans le but de se faire vomir et de se purger des parasites intestinaux.

Ainsi, il n'est pas rare dans le monde animal d'avoir recours à l'usages de plantes dans un but de se maintenir en bonne santé. L'usage primitif de la phytothérapie chez diverses espèces animales (majoritairement des mammifères) se concentre sur la prévention et le traitement d'infections parasitaires.

1.3. Usage historique de la phytothérapie

A l'instar des animaux, l'Homme utilise depuis la nuit des temps les propriétés des plantes pour se soigner.

En Europe, une des plus anciennes traces archéologiques de l'usage des plantes à fins thérapeutiques est reliée à la momie d'Otzi. Datant de -3000 avant notre ère, cette momie a été découverte en 1991 dans un glacier des Alpes Autrichiennes. Otzi était un chasseur-cueilleur du Néolithique, âgé de 45 ans au moment de sa mort, survenue en haute montagne au cours d'un voyage entre deux vallées alpestres. Avec sa dépouille, divers objets du quotidien ont été retrouvés, dont un petit sac (visible sur la figure 2) contenant diverses espèces végétales et fongiques. Parmi elles, furent retrouvés des champignons, en l'occurrence des *Piptoporus betulinus*, aussi appelés Polypores du bouleau, champignons connus pour leurs propriétés laxatives et antiparasitaires. Il se trouve qu'à sa mort, Otzi était atteint de trichinose, ce qui laisse supposer aux archéologues que les champignons trouvés à ses côtés étaient destinés à soigner les parasites dont il était infesté (*Science, 5000-year-old 'Iceman' may have benefited from a sophisticated health care system*).



Figure 2 : Objets retrouvés avec la momie d'Otzi (Vidale et al. (2016))

Pour ce qui est des premières traces écrites, l'une des plus anciennes est le papyrus d'Ebers, rédigé en 1500 avant JC. Ce papyrus est un résumé des connaissances médicales de la civilisation Egyptienne antique, et comporte notamment une partie traitant de l'usage des plantes dans la thérapeutique, pouvant être qualifiée de Pharmacopée. Dans ce document, plusieurs pathologies sont détaillées ainsi que leurs traitements (ce traitement pouvant

être chirurgical, magique ou bien pharmacologique). Les pathologies exposées sont diverses et variées, des morsures de crocodile à la cataracte.

L'art thérapeutique Egyptien se caractérise dans ce texte par le mélange de croyances magiques et d'observations empiriques : il est ainsi courant de retrouver dans les recettes à base de plantes des formules magiques et autres incantations destinées à renforcer l'effet thérapeutique des ingrédients. Au chapitre des plantes médicinales décrites dans le papyrus d'Ebers (*Aboelsoud. 2010*), diverses espèces du pourtour méditerranéen sont citées comme la grenade *Punica granatum* (décrite comme antiparasitaire), la fleur de colchique *Colchicum autumnale* (utilisée comme cataplasme pour soulager les rhumatismes, à l'instar de la colchicine de la Pharmacopée moderne prise par voie orale pour soulager des rhumatismes goutteux, mais aussi la menthe poivrée

Mentha Piperita, utilisée pour soulager les maux de ventre et qui est toujours utilisée à ce jour en phytothérapie et aromathérapie pour la même indication. C'est près de 700 substances répertoriées dans la Pharmacopée Egyptienne qui constitueront la base du développement de la thérapeutique pour toutes les civilisations voisines.

Cette science de la thérapeutique se transmet par le biais des contacts commerciaux et culturels et se développe pendant l'âge d'or de la Grèce antique. Dans les deux récits homériques, l'Iliade et l'Odyssée (datant de 800 av.J.-C), de nombreuses plantes médicinales issues des Pharmacopées Minoéennes, Egyptiennes et Assyriennes sont utilisées par les différents protagonistes (*Biljana Bauer Petrovska., 2012*).

Ces connaissances en phytothérapie sont compilées grâce aux écrits d'Hippocrate, sûrement l'un des plus grands médecins de l'Histoire et père de la médecine moderne. Dans ses Corpus, textes exposant les connaissances grecques antiques en matière de médecine, sont décrites plus de 300 plantes

médicinales classées selon leurs propriétés thérapeutiques. Ici la médecine se détache de la magie, et ces connaissances feront figure de référence en occident pendant des siècles.

Ces travaux hippocratiques sont poursuivis à l'époque romaine par plusieurs auteurs. Les connaissances sur la biologie et la botanique connaissent un important développement aux alentours du I^{er} siècle, au début de la période Impériale Romaine, notamment grâce aux travaux de description de la nature par Plin l'Ancien et Plin le Jeune, mais aussi grâce aux écrits médicaux de Dioscoride et de Galien. Dans son œuvre « *Materia Medica* », Dioscoride, un médecin grec du I^{er} siècle de notre ère, récapitule toutes les connaissances de son temps sur les remèdes médicaux. Chaque espèce (aussi désignée sous le terme de « simple ») est décrite de manière détaillée, notamment sa distribution géographique, les parties utilisables, le procédé de récolte ainsi que les instructions quant aux préparations pour en faire des remèdes efficaces. Les posologies et les indications de chaque remède sont aussi décrites. Cette œuvre a notamment permis de compiler les connaissances issues de divers peuples et provinces de l'Empire Romain, et d'ainsi faire perdurer leurs connaissances empiriques.

Ces écrits, continués et enrichis, ont eu un impact majeur sur la médecine romaine et ont contribué au développement du marché des plantes médicinales, et à la notoriété de ceux qui les cultivaient et les préparaient (les rhizotomes, qui sont en quelque sorte les ancêtres des apothicaires du Moyen-Age et donc du pharmacien moderne) (*Alessia Guardasole*). La classification des plantes a été modifiée par certains auteurs : Dioscoride avait initialement choisi de les classer par affinités thérapeutiques (les remèdes aux effets similaires étant classés les uns à la suite des autres). Galien choisira dans son édition de classer les remèdes par ordre alphabétique, en plus de développer des théories sur les

propriétés thérapeutiques des plantes en fonction des humeurs (il inventera la pharmacologie, qui consiste à rechercher des raisons sous-jacentes aux effets thérapeutiques observés). Pendant des siècles et jusqu'à la fin du XVIIIème siècle, cet ouvrage restera une référence en matière de phytothérapie en occident et dans le monde arabe, des versions mises à jour de cette œuvre seront éditées, traduites et utilisées par les médecins romains, byzantins, arabes et italiens sous le titre de Dioscorides. Ces Dioscorides sont présentés comme suit :



Figure 3 Illustration d'un Dioscoride Byzantin

En France, le XVème siècle voit naître la corporation des herboristes (corporation qui disparaîtra officiellement en 1941). En 1777, les apothicaires

se voient obtenir le monopole de la préparation des remèdes (ce qui signifie que la transformation des plantes à des fins thérapeutiques leur est réservée).

Il faudra attendre 1803 pour voir apparaître les premières molécules isolées à partir d'extraits de plantes (comme la morphine extraite du pavot à opium *Papaver somniferum*). C'est en 1893 que le premier médicament synthétisé chimiquement est mis sur le marché : l'Aspirine par Félix Hoffman. La thérapeutique bascule alors dans une nouvelle ère : celle de la synthèse chimique, qui remplacera progressivement en Occident au cours du XIXème siècle l'usage des plantes en thérapeutique.

1.4. Naissance et développement de l'aromathérapie

La première huile essentielle voit le jour au Moyen-Orient au cours du Xème siècle, grâce aux travaux du savant arabe Al-Kindi. Il décrit notamment la distillation de l'Huile essentielle de Rose de Damas *Rosa x damascena* et de 107 autres essences dans son livre « *Epître de la chimie des parfums et des distillations* ». A la base, les huiles essentielles sont utilisées en parfumerie et non en thérapeutique par les savants arabes.

Les connaissances des arabes en matière de distillation sont transmises aux Européens à la suite des Croisades (où les chevaliers ramènent d'Orient les huiles et le procédé de distillation) ainsi que par le biais de savants espagnols comme Arnaud de Villeneuve.

Cependant, les huiles essentielles sont alors principalement utilisées en parfumerie, et connaîtront un grand essor en Europe au début de la Renaissance.

Le terme d'aromathérapie est inventé au début du XXème siècle par le parfumeur français René Maurice Gattefossé. Celui-ci est alors à la tête avec ses frères d'une entreprise familiale de parfumerie mais aussi d'un journal

nommé « la Parfumerie Moderne ». A la suite d'un accident de laboratoire en 1910, il se brûle la main de manière sévère. Très vite, ses blessures s'infectent. Pour lutter contre son infection, il décide d'appliquer de l'Huile Essentielle de Lavande vraie *Lavendula angustifolia* sur ses blessures (étant lui-même parfumeur dans le sud de la France et ayant entendu des rumeurs sur les propriétés antiseptiques de cette huile essentielle) et ses blessures finissent par guérir (Essentielle Marguerite. *Les Pionniers de l'Aromathérapie : René Gattefossé*). Il se prend alors de passion pour les huiles essentielles.

Après la 1^{ère} guerre mondiale, René Gattefossé commence à orienter son entreprise vers la production d'huiles essentielles, délaissant la parfumerie. Il fait publier dans son journal de nombreux articles traitant des propriétés thérapeutiques des huiles essentielles. En parallèle, il cofonde l'Association Industrielle Commerciale et Agricole. En 1937, il publie un ouvrage nommé « Aromathérapie », où il définit l'aromathérapie et où il détaille les propriétés thérapeutiques des huiles essentielles observées en clinique.

C'est au cours de la seconde moitié XX^{ème} siècle, et notamment en France, que l'aromathérapie connaît un véritable essor grâce à de nombreuses personnalités médicales comme Pierre Franchomme, qui définit la notion de chémotype. L'aromathérapie est alors le plus souvent décrite soit comme une pseudo-science (à l'instar de l'homéopathie ou de l'ostéopathie), soit comme une branche de la phytothérapie par les auteurs du XX^{ème} siècle.

1.5. L'aromathérapie en France et au Canada au XXIème siècle.

La France et le Canada sont deux des pays les plus développés au Monde. Ce sont deux pays similaires concernant la qualité de vie et du système de santé, mais ce sont des pays aux cultures très différentes. La France est plutôt un pays de culture latine, tandis que le Canada est un pays de culture anglo-saxonne nord-américaine. Au Canada, les huiles essentielles n'ont pas forcément une place de choix dans la thérapeutique aux yeux du grand public et des professionnels de santé, et sont le plus souvent utilisées pour leurs vertus olfactives et leurs qualités en parfumerie. La place des huiles essentielles dans l'arsenal thérapeutique du pharmacien est aussi moins importante, du fait de la méconnaissance de ces produits par les praticiens. L'huile essentielle a plutôt un statut de produit de niche, utilisée en thérapeutique par des aromathérapeutes uniquement, et que l'on retrouve majoritairement dans les magasins d'alimentation biologique. On peut constater cette différence dans le profil des acteurs de l'industrie : là où les acteurs industriels Européens sont souvent reconnus et exploitent une image de marque tournant autour de la santé et du bien-être, et sont omniprésents en pharmacie (à l'instar des Français de Puresentiel et des Belges de Pranarom par exemple), les acteurs Canadiens sont souvent des entreprises de modèle pyramidal basées sur la revente de particulier à particulier (c'est le cas notamment des géants américains Young Living et DoTerra, leaders en matière d'huiles essentielles au Canada, et qui fonctionnent sur un modèle similaire à Tupperware).

Selon les chiffres de l'ordre Français des pharmaciens, 45% des Français ont recours à la phytothérapie, et le secteur de l'aromathérapie progresse de 20% chaque année en termes de volume de vente. En Europe, 13% des compléments alimentaires vendus sont à base de plantes. L'utilisation des huiles essentielles

est enseignée dans les études de pharmacie, et les patients sont souvent friands de conseils les concernant.

Selon un rapport du Sénat de 2018 (Corinne Imbert et Joel Labbé, «*Rapport d'information sur le développement de l'herboristerie et des plantes médicinales, des filières et métiers d'avenir*»), 75% des produits de phytothérapie sont vendus en pharmacie. Cependant, si l'on s'intéresse à l'aromathérapie, seulement 10% des huiles essentielles sont vendues en pharmacie contre 57% dans les magasins de produits biologiques. Le marché d'aromathérapie représente 180 millions d'euros par an en France pour une population de 66 millions d'habitants.

Au Canada, le marché de l'aromathérapie représente environ 8 millions de dollars canadiens (soit 5 millions d'euros) (Canadian Insider. *Canadian aromatherapy market analysis and forecast.*) pour 38 millions d'habitants, avec une croissance de 8% par an ce qui représente un marché bien moins développé que la France. Les deux plus gros acteurs du marché sont les géants américains DoTerra et Young Living. Ils ont pour particularités d'être des entreprises dites à paliers multiples, avec un système basé sur la vente entre particuliers. Ce système opaque ne permet pas de bien comptabiliser le volume réel de vente.

2. Notions Réglementaires

2.1. Statuts réglementaires Européens

Les huiles essentielles sont définies dans l'article R5121 Code de la Santé Publique Français (Légifrance. *Article R5121 du Code la Santé Publique*). comme « *produits odorants, généralement de composition complexe, obtenus à partir d'une matière première végétale botaniquement définie, soit par entraînement par la vapeur d'eau, soit par distillation sèche, ou par un procédé mécanique approprié sans chauffage* ». Selon l'usage qu'il en est fait et les allégations formulées sur leurs propriétés, les huiles essentielles (HE) seront mises sur le marché avec des statuts différents, allant des biocides aux cosmétiques, voire être considérées comme des médicaments si elles ont une action pharmacologique, immunologique ou métabolique (ANSM. *Médicaments à base de Plante*).

Il n'existe, ni en Europe ni en France, de statut réglementaire dédié aux produits de phytothérapie ou d'aromathérapie. Les produits correspondants sont donc classés en fonction de leurs utilisations.

En France, certaines huiles essentielles ne peuvent être délivrées que par un pharmacien. En effet, l'article L.4211-1 6° du code de la santé publique stipule que « sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code «6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires. ». La liste des huiles essentielles concernées a été fixée par le Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007, et peut être retrouvée à l'annexe 1 de cette thèse.

2.1.1. Les Institutions Réglementaires Européennes

Ici, l'Europe sera définie comme l'ensemble des pays de l'Espace Economique Européen (EEE), soit l'ensemble des pays de l'Union Européenne ainsi que le Liechtenstein, la Norvège et l'Islande. Cet espace a été créé en 1994.

Les lois régulant les produits de santé sont prises à deux niveaux : au niveau européen (par le parlement Européen de Strasbourg) et au niveau national (la loi française dans le cas de la République Française). Suivant le statut réglementaire des produits, la loi et les directives européennes, ou bien la loi nationale peut prévaloir (en effet, certains statuts réglementaires sont harmonisés en Europe, comme le statut cosmétique, mais d'autres sont totalement dépendants de la loi nationale, comme le statut biocide). La tendance va tout du moins vers une harmonisation européenne des statuts afin de favoriser le libre échange au sein de l'espace économique européen.

Ce système entraine la multiplication des instances et des responsabilités concernant la mise sur le marché des produits de santé.

Il est important de noter qu'il existe une différence entre les Règlements et les Directives et les Règlements Européens. Les Règlements sont directement applicables en tant que tels dans tous les pays de l'Union Européenne. Les Directives, quant à elles, doivent être transposées dans le droit national de chaque pays avant d'être appliquées, et fixent avant tout des résultats à obtenir et non une façon de procéder.

2.1.2. Cosmétique

Suite à l'affaire du Talc Morhange en 1972 (contamination croisée de talc par de l'hexachlorophène à la suite d'une erreur d'identification d'un tonneau sur le site de production, entraînant la mort de 36 nourrissons), la Communauté Economique Européenne s'est dotée d'une réglementation sur les cosmétiques. Depuis 2009, et la ratification du Règlement Européen N° 1223/2009, les cosmétiques sont réglementés par un seul texte à travers l'ensemble des pays de l'Union Européenne. Ce règlement définit les cosmétiques comme « *une substance ou un mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles* » (Lex Europa, Règlement Cosmétique Européen).

Les cosmétiques ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché pour être vendus sur le sol Européen. Cependant, il est obligatoire de notifier la mise sur le marché du produit sur le site du CPNP (Cosmetic Product Notification Portal) de la Commission Européenne et de fournir la formule et le packaging du produit. De plus, un Dossier d'Information sur le Produit (DIP) doit être constitué et gardé à disposition en cas de demande des autorités.

En conséquence, les allégations « santé » autorisées pour un produit cosmétique se limitent aux usages inclus dans la définition susmentionnée, comme par exemple « hydrate la peau », « restaure le brillant des cheveux », « nettoie la peau ». Il n'est pas autorisé de communiquer sur des propriétés thérapeutiques (traitement de l'acné, de l'eczéma, de l'herpès labial ou toute autre pathologie).

De plus, les cosmétiques ont l'obligation de ne pas nuire à la santé humaine. Il en résulte qu'un raisonnement bénéfice/risque n'est pas utilisable lors de la

conception d'un cosmétique (aucun risque n'est tolérable). Les cosmétiques doivent ainsi répondre obligatoirement à des critères de qualité et d'efficacité. Il en découle que de nombreuses substances sont bannies d'utilisation dans la formulation des produits cosmétiques ou bien limitées en quantité. La liste des substances interdites et la liste des substances à usage restreint est disponible en annexe du règlement européen (Annexe II pour les substances interdites, Annexe III pour les ingrédients à usage restreint, Annexe IV pour les colorants autorisés, Annexe V pour les conservateurs autorisés, Annexe VI pour les filtres ultraviolets autorisés). (DGCCRF, *Règles de mise sur le marché des produits cosmétiques*). Un aperçu de cet annexe est visible sur la figure 4.

ANNEXE II

LISTE DES SUBSTANCES INTERDITES DANS LES PRODUITS COSMÉTIQUES

Numéro d'ordre	Identification de la substance		
	Nom chimique/DCI	Numéro CAS	Numéro CE
a	b	c	d
1	Acétylamino-2 chloro-5 benzoxazole	35783-57-4	
2	β -Acétoxyéthyl triméthyl ammonium hydroxyde (acétylcholine) et ses sels	51-84-3	200-128-9
3	Acéglumate de déanol (DCI)	3342-61-8	222-085-5
4	Spirolactone (DCI)	52-01-7	200-133-6
5	Acide [(hydroxy-4 iodo-3 phénoxy)-4 (diiodo-3,5 phényl) acétique (acide 3,3',5 triiodothyroacétique) [tiratricol (DCI)] et ses sels	51-24-1	200-086-1
6	Méthotrexate (DCI)	59-05-2	200-413-8
7	Acide aminocaproïque (DCI) et ses sels	60-32-2	200-469-3
8	Cinchophène (DCI), ses sels, dérivés et les sels de ses dérivés	132-60-5	205-067-1

Figure 4 : Extrait de la liste des substances interdites dans les cosmétiques

Le Dossier d'Information Produit (DIP en français ou PIF en anglais) résume toutes les connaissances importantes que possède le fabricant sur son produit. Ce dossier doit contenir un descriptif du produit, un rapport de sécurité, une

description de la méthode de fabrication, une déclaration de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication, ainsi que des preuves de l'effet revendiqué.

2.1.3 Compléments Alimentaires

Ils sont définis par la directive européenne 2002/46/CE comme « *denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés* ». (Lex Europa, *Directive 2002/46/ce du Parlement Européen*).

Les compléments alimentaires doivent être déclarés au niveau national. En France, les compléments alimentaires doivent être enregistrés auprès de la Direction de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF). (ANSES, *Les Compléments Alimentaires*).

Les compléments alimentaires sont soumis à de nombreuses réglementations spécifiques concernant leur composition, leur étiquetage etc... Quant aux aliments (hygiène alimentaire, étiquetage des aliments) et denrées issues de l'agriculture, d'autres réglementations européennes et locales s'appliquent.

De plus, une liste des allégations autorisées a été établie au niveau français. Les allégations ne peuvent concerner que les vertus nutritionnelles (quantité de vitamine présente dans le produit, source de tel ou tel minéral ou élément nutritionnel etc...) ou les vertus sur la santé (prévention de maladie, action sur le comportement, action sur des fonctions physiologiques, etc...). Un exemple d'emballage de complément alimentaire comportant des allégations est disponible sur la figure 5.



Figure 5 : Exemple d'allégations présentes sur le packaging d'un complément alimentaire européen

En France, depuis l'arrêté du 24 juin 2014, il existe une liste des plantes autorisées dans les compléments alimentaires et leurs conditions d'emploi. Pour les vitamines et les minéraux, il existe des doses maximales journalières à ne pas dépasser.

En France, c'est un statut intéressant pour les produits consommés par voie orale du point de vue des allégations autorisées et de la simplicité des démarches réglementaires liées à la mise sur le marché.

2.1.4 Biocides

Les biocides sont définis dans le règlement européen N° 528/2012 comme « toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou

en générant, qui est destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique ». (Lex Europea, Règlement (UE) N° 528/2012). L'objectif de la réglementation étant d'assurer un niveau de protection élevé pour l'homme et les animaux mais aussi pour l'environnement. Les biocides sont répartis en 22 groupes (nommés « types de produit ») en fonction de leurs propriétés biocides et de leurs usages.

Au niveau européen, ces produits ne sont pas sous la responsabilité de l'EMA mais de l'European Chemicals Agency (ECHA).

Les produits biocides nécessitent une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour pouvoir être commercialisés en Europe. Celle-ci peut être nationale (démarche dans un seul pays), par reconnaissance mutuelle avec d'autres pays (suite à une démarche nationale), ou une autorisation de l'Union Européenne. Une autorisation simplifiée peut être demandée si le produit ne contient pas de substances à risque potentielle.

La demande d'AMM s'effectue de manière informatique via la plateforme R4BP. Des informations exhaustives concernant l'efficacité du produit, son usage ainsi qu'une analyse du risque environnemental et humain liés au produit sont exigés. Ensuite, un état rapporteur est choisi par le fabricant. Ce rapporteur est chargé de rédiger un rapport d'évaluation à partir des informations fournies par le fabricant qui sera par la suite soumis à l'ensemble des état membres afin de prendre une décision sur la mise sur le marché ou non du produit. (ECHA. *Autorisations des produits Biocides*).

Le statut biocide n'est pas encore tout à fait homogène dans l'Union Européenne. En effet, il existe encore quelques exceptions ou statuts uniques qui persistent dans certains pays. C'est le cas notamment en Italie avec le statut PMC (Presidi Medico-Chirurgici), où un enregistrement supplémentaire auprès

des autorités est nécessaire (Agence Consulting Di Renzo, *Presidi medico chirurgici and biocidal products*). C'est aussi le cas aux Pays-Bas où le statut biocide est quasiment aussi compliqué à obtenir que le statut de médicament. Cependant, ces statuts particuliers sont voués à disparaître pour permettre une homogénéisation des statuts et une plus simple circulation des produits biocides en Europe (le statut PMC disparaîtra à l'horizon 2024 pour laisser place au statut biocide européen).

Pour ce qui est de la France, c'est l'ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail) qui délivre les AMM des produits et qui rédige les rapports d'évaluation (lorsque la France est choisie comme état rapporteur), tandis que le ministère de l'écologie est chargé de donner son approbation pour les substances actives au niveau européen (donc dans le cas où un autre pays est désigné comme rapporteur).

Ainsi, les produits biocides ont en Europe des statuts réglementaires particuliers et complexes, de par l'hétérogénéité des législations nationales au sein de l'UE, du fait qu'ils soient gérés par des institutions réglementaires différentes de celles gérant habituellement les produits de santé ainsi que par la diversité de produits définis comme biocides (des produits anti moustiques que l'on peut trouver en pharmacie jusqu'aux produits phytosanitaires utilisés par l'industrie agroalimentaire).

Il en résulte une certaine difficulté à enregistrer et commercialiser des produits biocides. Il est à noter qu'il est interdit d'émettre des allégations sur la « naturalité » ou le respect de l'environnement par les produits biocides (ce qui est un point négatif vis-à-vis de la stratégie marketing de certaines entreprises). Il est autorisé néanmoins de faire la publicité de produits biocides.

Ce statut correspond dans le contexte de l'aromathérapie à des produits utilisés pour lutter contre les insectes, des produits anti-poux et des désinfectants pour les mains.

2.1.5 Produit de Consommation Courante

Les PCC (Produit de Consommation Courante) sont définis dans la Directive Européenne 2001/95 à la sécurité générale des produits comme *«tout produit qui - également dans le cadre d'une prestation de services - est destiné aux consommateurs ou susceptible, dans des conditions raisonnablement prévisibles, d'être utilisé par les consommateurs, même s'il ne leur est pas destiné, et qui est fourni ou mis à disposition dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, qu'il soit à l'état neuf, d'occasion ou reconditionné »*.

Autrement dit, il s'agit d'une catégorie qui regroupe tout produit n'étant pas réglementé dans une autre catégorie. On y retrouve différents produits de la vie courante tels que les jouets, le mobilier, des objets décoratifs, les parfums d'ambiance... Ils ne nécessitent aucune déclaration ni notification à aucune agence et l'on peut faire la publicité de ce genre de produit.

Cependant, aucune allégation n'est permise. Aucune mention ne pourra être apposée sur un produit PCC spécifiant qu'il a une action sur le corps, la peau, l'apparence, l'humeur ou sur n'importe quel autre mécanisme physiologique ou pathologique.

2.1.6 Dispositifs Médicaux

Ces produits sont encadrés par le Règlement (UE) 2017/745. Ils sont définis comme *« tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

— *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*

— *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*

— *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*

— *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » (Lex Europea, Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen).

Le mécanisme d'action principal du Dispositif Médical (DM) doit provenir de ses propriétés mécaniques et non de ses propriétés pharmacologiques. Cette définition est assez large, et certains produits à base d'huiles essentielles rentrent même dans cette définition (exemple : spray nasal à base d'huile essentielle, roller pour les maux de têtes etc..) si leur action principale provient d'une action mécanique (la pression ou l'hypertonie du spray nasal, l'action de massage de la bille).

Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes par analyse du risque qu'ils présentent pour le patient (lié à la durée d'utilisation et/ou de la nature invasive ou non). La classification du produit est à la responsabilité du fabricant. Sur la figure suivante, un tableau récapitule les différentes classes illustrées par des exemples.

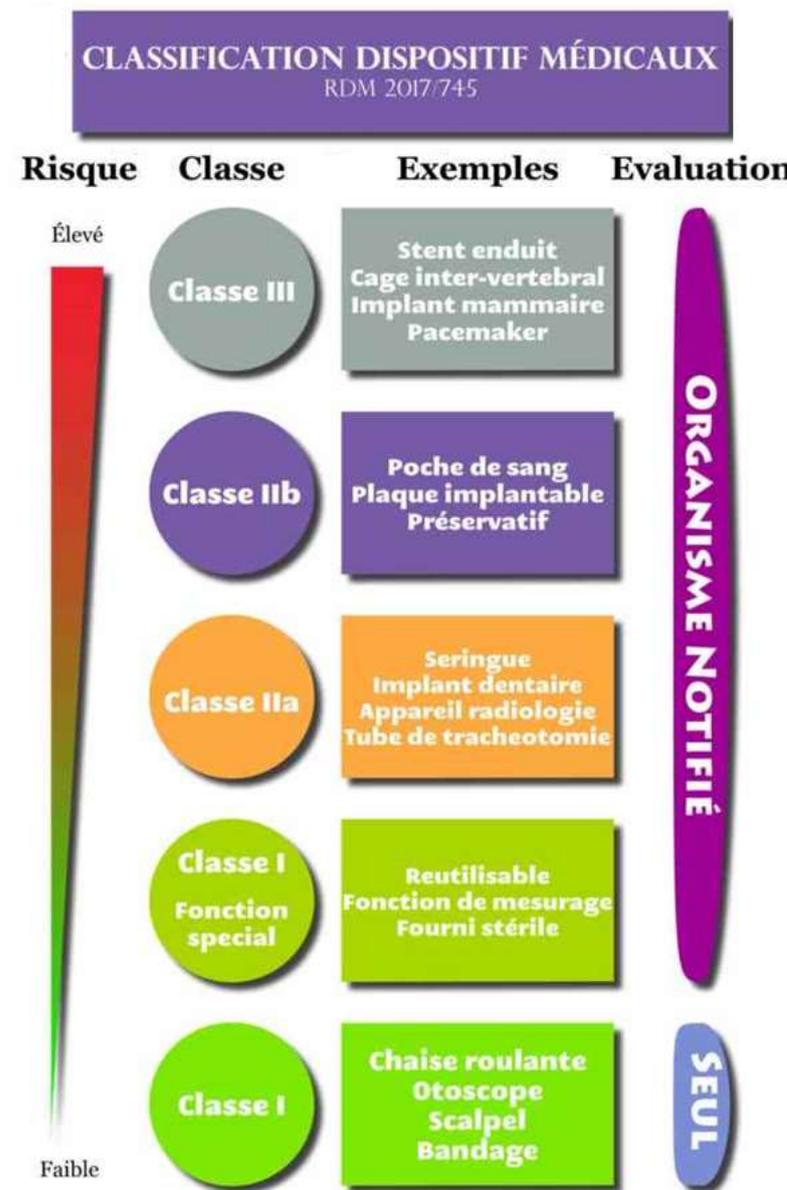


Figure 6 : Tableau résumant les différentes classes de DM. (Easy Medical Device, Classification des Dispositifs Médicaux).

Pour être commercialisé sur le marché européen, un dispositif médical doit être certifié et recevoir un marquage CE par un organisme notifié choisi par le fabricant (à l'exception des dispositifs de classes 1 qui peuvent être certifiés CE par le fabricant lui-même dans le cadre d'une auto certification). Ce marquage garantit la sécurité et la performance du DM. Cette évaluation est réalisée par examen du dossier de conception fourni par le fabricant (intégrant des données mécaniques, bibliographiques, cliniques, etc...) et/ou par contrôle

sur le dispositif, ainsi que par le biais d'audits du système de management de la qualité du fabricant. (ANSM. *Mise sur le Marché d'un Dispositif Médical*).

En France, les DM sont encadrés par l'ANSM. Le seul organisme notifié exerçant sur le sol français est le GMED. Il est à noter que la législation européenne est en constante évolution, et qu'une refonte de cette législation a eu lieu très récemment (application prévue en Mai 2020 mais différée pour cause de COVID-19) (ANSM, *Nouveau Règlement Européen pour les Dispositifs Médicaux*).

Quant à la communication autorisée sur les DM, il est autorisé en France de faire leur publicité, avec cependant une interdiction de les désigner comme garants d'une « action naturelle » (Décret 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les DM), ce qui peut être dommageable d'un point de vue marketing, notamment pour des produits d'aromathérapie.

2.2 Statuts Réglementaires Canadiens

2.2.1 Institutions réglementaires

Au Canada, les produits d'aromathérapie seront enregistrés en utilisant deux logiques : soit en fonction de l'utilisation du produit (cosmétiques, Pest control) ou de la nature du produit (statut de produit de santé naturel pour les produits naturels).

Contrairement à l'Europe, le système institutionnel Canadien est assez centralisé. Santé Canada gère tous les produits de santé présents sur le territoire Canadien, à l'exception des produits de lutte contre les nuisibles qui sont sous la juridiction de l'ARLA (Agence de Réglementation de la Lutte Antiparasitaire). Santé Canada est une agence fédérale ayant autorité dans

toutes les provinces et territoires administrés par le gouvernement fédéral du Canada.

Concernant l'instrument législatif au Canada, les lois sont votées et appliquées par le gouvernement fédéral en ce qui concerne les produits de santé (à l'exception encore une fois des produits antiparasitaires qui sont aussi soumis à une législation provinciale).

2.2.2 Cosmétiques

Au Canada, similairement à l'Europe, les cosmétiques sont définis dans la loi sur les Aliments et les Drogues comme « *Toute substance qu'une personne applique sur sa peau, ses cheveux, ses ongles ou ses dents à des fins de nettoyage ou dans le but d'améliorer ou de modifier son apparence est un « cosmétique ».* (Santé Canada, *Page des Cosmétiques*) On constate que ce statut est totalement lié à l'utilisation du produit.

En conséquence, les allégations « santé » autorisées pour un produit cosmétique se limitent aux usages inclus dans la définition susmentionnée, tel que par exemple l'embellissement (« hydrate la peau », « restaure le brillant des cheveux ») ou le nettoyage (« nettoie la peau », « élimine les impuretés de la peau »). A l'instar de la législation européenne, il n'est pas autorisé de communiquer sur de potentielles vertus thérapeutiques.

Au Canada, les cosmétiques sont assujettis à la « Loi sur les aliments et drogues » ainsi qu'au « Règlement sur les cosmétiques ». Ils sont également assujettis à la « [Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation](#) » et au « Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation » pour ce qui est du packaging. Comme pour l'Europe, une liste des substances interdites ou à usage restreint a été établie : la Liste Critique

des Ingrédients des Cosmétiques. (Santé Canada. *Liste critique des ingrédients des cosmétiques : ingrédients interdits et d'usage restreint*).

Les cosmétiques sont encadrés par Santé Canada. Ils ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché, mais un Formulaire de déclaration cosmétique (FDC) doit être soumis à Santé Canada dans les dix jours suivant la mise en vente initiale du produit. Cette soumission est gratuite. A chaque modification de la formule, un nouveau FDC doit être envoyé à Santé Canada.

En résumé, ce statut est simple à obtenir, les démarches de notification sont gratuites mais la communication autour du produit est limitée à un usage cosmétique. Il est très similaire à son équivalent, le statut cosmétique européen.

2.2.3 Pest Control

C'est le statut des produits ayant une action insecticide/pesticide/fongicide. Les produits Pest Control (ou lutte contre les nuisibles) sont assujettis à la loi sur les produits anti parasitaires et placés sous la surveillance de l'ARLA (Agence de Réglementation de la Lutte Antiparasitaire).

Ils sont définis comme « *Produit, substance ou organisme - notamment ceux résultant de la biotechnologie - constitué d'un principe actif ainsi que de formulants et de contaminants et fabriqué, présenté, distribué ou utilisé comme moyen de lutte direct ou indirect contre les parasites par destruction, attraction ou répulsion, ou encore par atténuation ou prévention de leurs effets nuisibles, nocifs ou gênants ; tout principe actif servant à la fabrication de ces éléments; toute chose désignée comme tel par règlement. »*

Les substances actives et les produits antiparasitaires doivent être homologués par l'ARLA et cette homologation doit être renouvelée tous les 5

ans. De plus, un rapport annuel des ventes doit être fourni à l'ARLA. (Gouvernement Fédéral du Canada, *Loi sur les produits antiparasitaires*).

Du fait de la nature fédérale du Canada (en effet, à l'instar du voisin américain, le Canada est une fédération de Province avec une certaine indépendance législative et politique), certaines provinces demandent une étape d'enregistrement provinciale supplémentaire (c'est le cas de l'Ontario et du Québec).

2.2.4 Produit de Consommation Courante

Les PCC sont définis au Canada par la loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation (Gouvernement Fédéral du Canada, *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*) comme « *Produit — y compris tout composant, partie ou accessoire de celui-ci — dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'un individu l'obtienne en vue d'une utilisation à des fins non commerciales, notamment à des fins domestiques, récréatives ou sportives. Est assimilé à un tel produit son emballage* ». Tout comme en Europe, aucune déclaration ou notification n'est exigée pour ce type de produit. Cependant, ces produits doivent être en conformité avec les règlements auxquels ils peuvent être assujettis, comme le règlement sur les produits chimiques ou bien les règlements sur les emballages.

A l'instar de ce qui est fait en Europe, c'est un statut très simple à mettre en œuvre mais qui laisse peu de marge de manœuvre quant à la communication sur les qualités du produit.

A titre d'exemple, en l'absence de preuves cliniques reconnues par Santé Canada de leur efficacité, plusieurs huiles essentielles sont commercialisées dans cette catégorie. Pour ces huiles essentielles, il ne sera possible que de mettre en avant leurs propriétés olfactives.

2.2.5 Produits de Santé Naturels

Ce statut a été créé en 2004. Les Produits de Santé Naturels sont définis dans le Règlement sur les produits de santé naturels (DORS/2003-196) (Gouvernement Fédéral du Canada, *Règlement sur les Produits de Santé Naturels*) comme « *Substance mentionnée à l'annexe 1 (voir figure 7), combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :*

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain ;

b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain ;

c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé. »

ANNEXE 1

(paragraphe 1(1))

SUBSTANCES VISÉES PAR LA DÉFINITION DE *PRODUIT DE SANTÉ NATUREL*

Article	Substance
1	Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain
2	Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l'extraction ou l'isolation
3	Les vitamines suivantes : acide pantothénique biotine folate niacine riboflavine thiamine vitamine A vitamine B ₆ vitamine B ₁₂ vitamine C vitamine D vitamine E vitamine K ₁ vitamine K ₂
4	Acide aminé
5	Acide gras essentiel
6	Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7	Minéral
8	Probiotique

DORS/2005-308, art. 1.

Figure 7 : Annexe 1 du Règlement Canadien DORS/2003-196 sur les produits de santé Naturel

Sur la figure précédente, on peut constater que différents produits qui, en Europe, seraient classés comme compléments alimentaires (différentes vitamines, minéraux, acides gras et probiotiques), sont définis au Canada comme Produits de Santé Naturels. Un Compendium des monographies de Produits de Santé Naturels a été créé par le Ministère Canadien de la Santé, et est disponible en ligne. Les monographies sont des documents regroupant les informations sur les ingrédients (usage, dose efficace, allégations permises, modalités d'emploi) et font figure de référence. Les monographies sont éditées

par Santé Canada à partir des données cliniques à disposition des autorités. Ces monographies peuvent être thématiques (monographies des produits de santé naturels soignant une pathologie) ou spécifiques (tous les usages possibles d'un même ingrédient actif), et sont présentés comme tel (voir figure 8 et 9).

Tableau 1: Ingrédients médicinaux correspondant à un PSN

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ¹	Matière(s) d'origine ¹	Quantity ²
		Nom(s) commun(s)	
Acide 2-hydroxybenzoïque	Acide salicylique	Acide salicylique	0,5 à 2%
Soufre	Soufre	Soufre	3 à 10% ³
1,3-Benzènediol m-Dihydroxybenzène	Résorcinol	Résorcinol	2% ⁴
1,3-Benzènediol, monoacétate	Monoacétate de résorcinol	Monoacétate de résorcinol	3% ⁴

¹ Au moins une de ces références a été consultée pour les noms propres, noms communs et matières d'origine: O'Neil et al. 2018; USP 38.

² La référence suivante a été consultée pour la dose: FDA 2015.

³ La concentration du soufre dans une combinaison de résorcinol et de monoacétate de résorcinol est 3 à 8 % (FDA 2010).

⁴ Le résorcinol et le monoacétate de résorcinol ne sont pas permis en tant qu'ingrédients médicinaux uniques et doivent être associés à du soufre dont la teneur doit être de 3 à 8% (FDA 2010).

Tableau 2: Ingrédient médicinal correspondant à un médicament sans ordonnance

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	Quantité
		Nom(s) commun(s)	
Peroxyde de benzoyle	Peroxyde de benzoyle	Peroxyde de benzoyle	2,5 à 5%

VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Topique

Figure 8 : Exemple de la présentation d'une monographie PSN Canada

FORME(S) POSOLOGIQUE(S)

Les formes posologiques acceptables pour les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

USAGE(S) OU FIN(S)

Usage(s) ou Fin(s) - Catégorie I du Cadre pour les produits d'autosoins

Pour tous les produits, les énoncés suivants peuvent être inclus:

- Pour le traitement/ la prise en charge de l'acné
- Aide à traiter les boutons d'acné (et permet à la peau de cicatriser)
- Assèche les boutons d'acné et en favorise l'élimination (et permet à la peau de cicatriser)
- Réduit le nombre et/ou la gravité des boutons d'acné (et permet à la peau de cicatriser)
- Pénètre dans les pores de la peau pour contrôler/ réduire les boutons d'acné
- Aide à garder la peau exempte de nouveaux boutons d'acné
- Aide à prévenir la formation de nouveaux boutons d'acné
- Traitement de l'acné
- Aide à prévenir l'acné
- Aide à prévenir les boutons d'acné
- Aide à faire disparaître l'acné
- Traitement/médicament de l'acné
- Aide à traiter l'acné/les boutons
- Réduit le nombre de boutons d'acné

Pour tous les produits contenant du Peroxyde de benzoyle, l'énoncé suivant peut être inclus:

- Prévient (et)/ Tue les bactéries de l'acné
- Élimine les bactéries de l'acné

Usage(s) ou Fin(s) inacceptable(s):

Énoncé(s) précisant ce qui suit:

- Lutte contre la graisse (peau grasse)
- Guérit l'acné
- Acné sévère

Figure 9 : Exemple d'une monographie PSN de Santé Canada : traitement de l'acnée

Avant toute mise sur le marché, les PSN doivent être enregistrés auprès de Santé Canada. Cette démarche est gratuite. Cette soumission peut s'effectuer selon 3 procédures (Santé Canada, *Compendium des Monographies PSN*):

- Soumission de classe 1 (60 jours): Cette soumission englobe les produits dont le ou les ingrédients actifs suivent à la lettre tous les paramètres d'une seule monographie de produit (dose, voie d'administration etc...)
- Soumission de classe 2 (90 jours): Cette soumission englobe les produits dont les différents ingrédients actifs suivent des monographies différentes.

- Soumission de classe 3 (210 jours): Cette soumission concerne les produits qui ne suivent aucune monographie et pour lesquels il faut soumettre des données d'efficacité, de sécurité et de qualité.

Pour pouvoir être enregistré comme PSN, il est aussi nécessaire que tous les ingrédients de la formule soient enregistrés dans la base de données des ingrédients (il est néanmoins possible de faire enregistrer un nouvel ingrédient auprès de Santé Canada).

En plus de ces démarches d'enregistrement, il est nécessaire d'obtenir auprès de Santé Canada une licence d'exploitation (obligatoire pour pouvoir fabriquer, emballer, étiqueter ou importer un PSN au Canada).

Pour des produits d'aromathérapie, ce statut réglementaire est très intéressant. Il permet d'enregistrer rapidement et à moindre coût des produits de santé d'origine naturelle, sous réserve de correspondre aux monographies déjà en place. En outre, il permet de mentionner des propriétés thérapeutiques de produits d'aromathérapie par le biais d'allégations thérapeutiques, et pour de multiples voies d'administration (inhalation, cutanée etc...). La facilité d'accès aux monographies est aussi un avantage non négligeable.

La soumission de classe 1 est particulièrement intéressante, ne nécessitant aucune étude clinique (toutes les données d'efficacité étant déjà fournies par Santé Canada), et les allégations sont souvent avantageuses et déjà définies.

En résumé, le statut PSN est un statut unique au Canada, intéressant pour des produits d'origine naturelle, gratuit et permettant d'avancer des allégations intéressantes.

2.2.6 Statuts différents de l'Europe

Les instruments médicaux sont décrits dans la Loi sur les Aliments et les Drogues comme « *Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif in vitro, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :*

a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux ;

b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal ;

c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux ;

d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins post-natals, notamment les soins de leur progéniture ;

e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal. »

Si cette définition est très semblable à la définition Européenne qui en est fait, son interprétation et sa mise en pratique sont très différentes. Au Canada, ce statut est strictement réservé aux instruments (scalpel, stent, prothèses etc...). On ne peut donc pas enregistrer de produits d'aromathérapie avec ce statut.

Pour le statut de Complément Alimentaire, ce statut est tout simplement inexistant dans la loi Canadienne. Les produits équivalents aux produits

européens relevant de cette classe (vitamines, suppléments protéiques, minéraux) sont retrouvés sous d'autres statuts réglementaires au Canada : ainsi, les vitamines et les minéraux seront retrouvés sous le statut PSN (voir la figure 4), les suppléments protéiques dans les aliments.

3 Etudes de cas

3.1 Présentation des Produits

Dans le cadre d'une entreprise de taille moyenne, le travail de sélection des produits est effectué par l'équipe marketing et/ou commerciale. Les membres de ces équipes, après avoir réalisé une étude de marché (notamment en comparant les résultats commerciaux d'autres filières, la performance de certaines unités de ventes aux consommateurs et l'existence de produits concurrents disponibles sur le marché), sélectionnent des projets des produits qui les intéressent.

Le but du travail de l'équipe réglementaire sera de déterminer quel statut est le plus judicieux pour le produit, en prenant en compte le bon usage du produit, sa voie d'administration et les ingrédients le constituant tout en restant dans le cadre de la stratégie commerciale et en collaboration avec l'équipe Marketing.

Voici les 3 cas de produits qui seront détaillés dans ce rapport :

Produit A : Sirop calmant pédiatrique. C'est un sirop pour l'amélioration du sommeil déjà commercialisé en Europe et à destination des enfants entre 3 et 12 ans. Le sirop est à base d'extraits secs de plantes. En Europe, il est commercialisé en tant que complément alimentaire. Le produit a été testé à l'aide d'un test d'usage pour en évaluer la tolérance, la satisfaction du consommateur et l'efficacité lors de l'utilisation. Une évaluation toxicologique a aussi été menée. La formule complète du produit est disponible à l'annexe I.

La posologie est de 10ml au coucher (déterminée à l'aide d'un gobelet doseur). Le contenu total de la bouteille est de 250ml.

Produit B : Huile Essentielle d'*Eucalyptus globulus*. La formule complète est disponible à l'annexe II. Commercialisé en Europe en tant que PCC, le produit ne possède aucune allégation. Cependant, l'équipe marketing a pu constater qu'un concurrent commercialise sur le marché canadien un produit similaire sous forme inhalée, et possède une allégation sur le packaging « Utilisé en aromathérapie pour aider à soulager le rhume/la toux chez l'adulte de plus de 18ans ».

Produit C : une lotion huileuse pour les cheveux à base d'huile d'argan et d'huile essentielle de Rose de Damas (*Rosa x damascena*). La formule complète est disponible à l'annexe III. La lotion se rince après application et la dose recommandée est de 30 ml par utilisation. Le produit est commercialisé en Europe en tant que Cosmétique, avec pour allégation « aide au renforcement des cheveux » et « donne une texture soyeuse aux cheveux ». A noter, pour étoffer cette étude de cas, il sera admis qu'une étude clinique a été menée démontrant (bien qu'avec un niveau de preuve faible) une efficacité de l'huile essentielle de Rose de Damas pour soulager les symptômes de psoriasis.

3.2 Cahier des charges Marketing

Les études de marché, les opportunités de produits à commercialiser, ainsi que la stratégie de communication adoptée pour la publicité des produits (plutôt une approche très axée sur la thérapeutique, une approche cosmétique, etc...) sont réalisées par l'équipe marketing de l'entreprise.

Dans le cadre des 3 études de cas, voici les spécifications que l'on imaginera retenues par l'équipe marketing d'une entreprise de taille moyenne:

- Produit A :

- Indication Pédiatrique (on souhaite, comme en Europe, un usage à destination des enfants de 3 à 12 ans).
- Présence d'Allégation sur le pouvoir sédatif naturel des extraits de plantes.
- Produit B :
 - Présence d'Allégation sur l'utilisation pour soulager les symptômes du rhume par inhalation
- Produit C :
 - Présence de l'allégation suivante « redonne de l'éclat aux cheveux. »
 - Présence d'allégation suivante « soulage les irritations du cuir chevelu dues au Psoriasis. »

Spécifications :

- Délais limités pour la commercialisation (objectif de commercialiser le produit dans 1 an, car la marque est en plein développement et cherche à se faire connaître des consommateurs).
- Coût limité.

3.3 Choix du statut : méthode

D'une manière générale au Canada, pour un produit d'aromathérapie/phytothérapie, surtout si le produit est destiné à la voie orale ou si l'on souhaite émettre des allégations thérapeutiques, il sera toujours intéressant d'étudier la possibilité d'enregistrer le produit sous un statut PSN de classe 1, du fait des allégations permises par ce statut. Si le produit est utilisé

par voie cutanée, la démarche dépendra des propriétés du produit : pour un produit qui a des propriétés cosmétiques, le statut cosmétique sera plus intéressant. Pour un produit ayant des propriétés thérapeutiques, le statut PSN sera à privilégier.

Néanmoins, il est nécessaire de réaliser un travail d'analyse de la formulation et une comparaison avec les monographies disponibles sur le site de Santé Canada pour déterminer quelles démarches il est possible d'entreprendre.

En premier lieu, il faut vérifier que les ingrédients présents dans le produit sont disponibles dans la base de données des ingrédients de Santé Canada. En effet, tous les ingrédients présents dans le produit doivent être déjà connus de Santé Canada (sinon il faudra au préalable les enregistrer). Dans un second temps, il est nécessaire de rechercher quels ingrédients figurent dans une monographie du compendium pour déterminer le ou les ingrédients actifs de la formulation développée. Cette recherche sera effectuée dans la base de données des monographie PSN de Santé Canada.

On y retrouve 2 types de monographie :

- Les monographies à ingrédient unique : répertoriant tous les ingrédients possédant une monographie à leur nom (exemple : monographie de l'huile de Krill).

- Les monographies des produits : ce sont des monographies « à thème », on y retrouve tous les ingrédients possédant une indication pour une pathologie ou un usage donné (exemple : monographie du traitement de l'acné, monographie de l'aromathérapie etc...). La figure 10 illustre quels types de thèmes peuvent être visés par une monographie.

Monographies des produits

Une monographie est une description écrite d'éléments particuliers d'un sujet donné. Les monographies des produits sont pour les formulations ayant plusieurs ingrédients médicinaux ou pour souligner des conditions d'utilisation basées sur une catégorie de produits (e.g. produits médicamenteux pour le soin de la peau, nettoyants antiseptiques pour la peau, etc). La base de données PSN fait référence aux monographies ci-bas, qui n'ont pas encore été entreposées dans la base de données, ce qui veut dire que moins d'information remplira la DLMM. Lorsque l'on choisit le type d'application dans une DLMM, 'Officinale' doit être le type choisi si on suit une monographie des produits.

[Formulaire de demande de licence de mise en marché électronique](#)

[A](#) [B](#) [C](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [S](#) [T](#) [V](#)

A

- [Acné, Traitement de l'](#)  (Version PDF - 71 ko)
- [Antioxydants](#)  (Version PDF - 1154 ko)
- [Antipelluculaires, produits](#)  (Version PDF - 70 ko)
- [Antiseptiques de premiers soins](#)  (Version PDF - 408 ko)
- [Anti-verrues, produit](#)  (Version PDF - 55 ko)
- [Aromathérapie - huiles essentielles](#)  (Version PDF - 603 ko)
- [Articulations, Produits à ingrédients multiples pour le soin des](#)  (Version PDF - 391 ko)

 [Haut de la page](#)

B

- [Benzocaïne](#)  (Version PDF - 189 ko)
- [Bucco-dentaire, Produits pour la santé](#)  (Version PDF - 111 ko)

 [Haut de la page](#)

C

Figure 10: Extrait de la liste des Monographie par produit de Santé Canada

On va d'abord effectuer une recherche dans la base de données des monographies à ingrédient unique concernant les ingrédients présents dans la formule du produit d'intérêt. Par la suite, il faut systématiquement effectuer une vérification dans la base de données des monographies des produits car l'on peut y trouver des informations complémentaires (indications supplémentaires pour des ingrédients possédant des monographies, indications pour des ingrédients ne possédant pas de monographie unique etc...).

Dès lors qu'une monographie correspondant à un des ingrédients de la formule est trouvée, on va vérifier toutes les conditions liées à son usage : limite d'âge, limites de concentrations haute ou basse, limitations d'usage et toutes les allégations autorisées. Il sera important d'en faire un rapport aux services

marketing et de développement ainsi qu'à l'équipe commerciale pour leur permettre de prendre des décisions sur l'avenir à donner au produit.

Dans le cas où aucune monographie n'est applicable au produit (absence d'ingrédients actifs respectant une monographie de Santé Canada, concentration trop faible) plusieurs solutions sont alors possibles :

- Si le fabricant possède des données de qualité, d'efficacité et de toxicité suffisamment solides, il est envisageable de soumettre un dossier PSN de classe 3 à Santé Canada. Il y aura un délai important lié à l'étude du dossier, mais potentiellement il sera possible de lancer le produit avec des claims intéressants.

- En fonction de l'usage du produit, il est possible de choisir un autre type de statut pour le produit (par exemple un statut de cosmétique si le produit est applicable sur la peau, anti parasitaire s'il s'agit d'un produit pesticide...). Il faudra cependant s'attendre à rencontrer les difficultés énoncées plus haut dans le rapport (parties relatives au type de statut).

3.4 Application

3.4.1 Analyse du Produit A

Le produit est donc un sirop destiné à aider à l'endormissement, et contenant les ingrédients figurant à l'annexe I. La dose recommandée est de 10ml/jour avec une posologie d'une prise au coucher.

Le produit est enregistré en Europe comme Complément Alimentaire. Comme ce statut n'existe pas au Canada, l'objectif ici sera d'arriver à le faire

enregistrer avec le statut de PSN, de préférence de classe 1 pour pouvoir le mettre sur le marché canadien à l'horizon 2021.

Concernant les monographies à ingrédient unique :

- L'extrait sec de Mélisse Officinale possède une monographie (figure 11)

Sous-population(s)
Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus (EMA 2014)
Quantité(s)
Méthodes de préparation : Sec, poudre, extraits non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)
0,4 à 13,5 grammes de sommités (herbe) séchées, par jour (EMA 2014)
Mode(s) d'emploi
Énoncé non requis.
Durée(s) d'utilisation
Énoncé non requis.
Mention(s) de risque
Précaution(s) et mise(s) en garde
<i>Aide-sommeil</i>
Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'insomnie persiste au-delà de 4 semaines (insomnie chronique) (Berardi et al. 2002; Dipiro et al. 2002).
<i>Tous les usages</i>
<ul style="list-style-type: none">• Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.• Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (EMA 2014).• Éviter de consommer de l'alcool ou tout autre produit pouvant causer de la somnolence (EMA 2014).

Figure 11: Extrait de la monographie Santé Canada par produit de la Mélisse Officinale.

L'allégation autorisée pour l'ingrédient est « Utilisée traditionnellement en phytothérapie pour aider à dormir ».

On constate que l'usage est limité aux personnes de plus de 12 ans. La dose minimale efficace est atteinte (1g d'extrait sec par jour dans le produit, pour un minimum de 0,4g requis).

- L'extrait sec de Passiflore possède aussi une monographie (figure 12)

Forme(s) posologique(s)

Cette monographie exclut les aliments et les formes posologiques semblables aux aliments tel qu'indiqué dans le document de référence Compendium des monographies.

Les formes posologiques acceptables pour les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

Usage(s) ou fin(s)

- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager l'agitation et/ou la nervosité (calmant) (Godfrey et Saunders 2010; Wichtl 2004; Blumenthal et al. 2000; Felner et Lloyd 1983).
- Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à dormir (en période de stress mental) (EMA 2014; Felner et Lloyd 1983).

L' (Les) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s):

Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager l'agitation et/ou la nervosité (calmant) et aider à dormir (en période de stress mental) (EMA 2014; Godfrey et Saunders 2010; Wichtl 2004; Blumenthal et al. 2000; Felner et Lloyd 1983).

Nota

Les allégations concernant un usage traditionnel doivent inclure le terme « phytothérapie », « médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvéda ».

Dose(s)

Sous-population(s)

Adolescents 12-17 ans et Adultes 18 ans et plus (EMA 2014)

Quantité(s)

Méthodes de préparation: Sec, poudre, extraits éthanoliques non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide)
0,25 à 8 grammes de sommité (herbe) séchées, par jour (EMA 2014).

Figure 12 : Extrait de la monographie Santé Canada par produit de la Passiflore

L'indication renseignée est « utilisé en phytothérapie pour aider à dormir ». L'âge minimal d'usage est de 12 ans. La dose minimale efficace est atteinte (0,5g par jour pour un minimum de 0,25g/jour).

- Extrait Sec de Camomille

La Camomille possède une monographie. L'allégation possible pour la plante est « Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager l'agitation et/ou la nervosité (calmant) ». Le tableau de posologie suivant est disponible (figure 13):

Tableau 2. Information sur les doses quotidiennes de fleurs séchées de *Matricaria chamomilla*

Sous-population(s)		Fleurs séchées (grammes/jour)	
		Minimum	Maximum
Enfants ¹	2 à 4 ans	0,3	4,0
	5 à 9 ans	0,4	6,0
	10 à 11 ans	0,8	12,0
Adolescents ¹	12 à 14 ans	0,8	12,0
	15 à 17 ans	1,5	24,0
Adultes ^{2,2}	18 ans et plus	1,5	24,0

¹ Les doses pour les enfants et les adolescents ont été calculées à partir d'une fraction de la dose adulte (JC 2018). Les références suivantes appuient l'emploi de la Camomille allemande chez les enfants : Schilcher 1997; Bove 1996.

² Les références suivantes ont servi à établir la dose pour les adultes : Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; WHO 1999; Bradley 1992.

Figure 13 : Extrait de la monographie Santé Canada par produit de la Camomille Allemande

On constate dans la monographie que les préparations liquides de camomille sont autorisées à l'usage chez les enfants dès l'âge de 2 ans, avec une dose minimale considérée comme efficace de 0,3g/ jour. Selon la monographie de Santé Canada, notre produit contient une dose insuffisante d'extrait sec de camomille (0,05g/jour) pour pouvoir considérer cet ingrédient comme actif.

- Extrait Sec de Coquelicot

Le coquelicot ne possède pas de monographie. Cet ingrédient ne peut donc pas être considéré comme actif.

De plus, il existe une monographie de produit intitulée « Fonction Cognitive », dans laquelle on retrouve les extraits secs de Mélisse et de

Passiflore dans la catégorie « effet sédatif, aide à l'endormissement » ainsi que les extraits secs de camomille dans la catégorie « effet calmant ». L'allégation permise est « Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à dormir ».

En conclusion, pour l'étude de ce produit, 2 stratégies possibles sont envisageables : on peut enregistrer le produit avec un statut PSN de classe 1, en s'appuyant sur une des monographies du compendium. Après analyse de la formulation, on constate que notre produit respecte les conditions imposées par la monographie « fonction cognitive » car notre produit contient des ingrédients actifs en quantités suffisantes, issus de cette monographie. On peut aussi enregistrer notre produit avec un statut PSN de classe 2 en combinant les monographies des produits de la Mélisse et de la Passiflore.

Dans les deux cas de figure, les extraits secs de Camomille et de Coquelicot ne pourront pas être inscrits comme ingrédients actifs car ils ne satisfont pas les exigences liées aux monographies (dose sous thérapeutique pour la Camomille selon la monographie ; pas de monographie pour le coquelicot). L'allégation qui pourra figurer sur le packaging est « Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à dormir chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans ».

L'option la plus probable pour une entreprise de taille moyenne serait l'enregistrement de ce produit en tant que PSN de classe 1 à l'aide de la monographie Fonction Cognitive, en déclarant comme ingrédients actifs l'extrait sec de Mélisse Officinal et l'extrait sec de Passiflore.

3.4.2 Analyse du Produit B

Pour rappel, il s'agit d'une huile essentielle unitaire, que l'on souhaiterait commercialiser en tant que produit à inhaler afin de soulager les symptômes du rhume.

L'HE d'Eucalyptus ne possède pas de monographie ingrédient. Cependant, on la retrouve dans la monographie produit « Aromathérapie ».

Dans cette monographie, l'usage de l'huile essentielle d'Eucalyptus est autorisé à partir de l'âge de 18 ans, avec une dose minimale requise de 1% du produit et une dose maximale autorisée de 25%. Notre produit étant pur, il faudra indiquer de diluer le produit avant utilisation (il faudra indiquer une posologie).

L'allégation « Utilisé en aromathérapie pour aider à soulager le rhume/la toux » est permise par cette monographie pour l'usage par voie topique et par inhalation.

Pour l'étude de ce produit, une seule stratégie est possible pour enregistrer le produit en tant que PSN : un enregistrement avec l'Huile essentielle d'Eucalyptus comme ingrédient actif. C'est une démarche PSN de type 1. L'allégation qui pourra figurer sur le packaging est « Utilisé en aromathérapie pour aider à soulager le rhume/la toux chez l'adulte de plus de 18 ans ».

3.4.3 Analyse du Produit C

Après vérification, tous les ingrédients sont enregistrés dans la base de données des ingrédients.

En ce qui concerne les monographies, ni l'huile essentielle de Rose de Damas ni l'huile végétale d'Argan ne possèdent ni ne figurent dans une monographie.

Plusieurs solutions pour l'enregistrement sont disponibles. La plus simple et la plus rapide serait d'enregistrer le produit comme cosmétique, mais dans ce cas de figure il ne sera pas possible de parler d'indication dans le psoriasis. Cette solution est rapide et peu dispendieuse, mais ne permet pas de répondre à tous les critères fixés par le marketing.

Il est aussi possible de faire une demande de statut PSN de classe 3 en fournissant des données cliniques disponibles à Santé Canada (en se servant de l'étude citée précédemment), néanmoins il faudra s'assurer que les données soient assez solides pour être utilisées. Cette solution est plus longue (les délais sont de 210 jours) et peu dispendieuse (sauf si nécessité d'effectuer des études cliniques supplémentaires).

L'option la plus probable pour une entreprise de taille moyenne serait de faire enregistrer le produit comme cosmétique dans un premier temps pour pouvoir le mettre sur le marché le plus rapidement possible.

3.4.4 Résultats et prise de décision

Dans le cadre d'une entreprise, la décision sur la conduite à tenir sur la commercialisation des produits est souvent prise de concert avec l'équipe Marketing et l'équipe commerciale afin de sélectionner les produits qui seront effectivement enregistrés et ceux qui seront mis à l'écart (en fonction des perspectives commerciales directement liées au statut du produit).

En ce qui concerne le produit A (sirop pour l'endormissement), on peut considérer que le produit pourrait être facilement et rapidement enregistré en tant que Produit de Santé Naturel auprès de Santé Canada, avec l'allégation « Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à dormir chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans ». Cependant, cette allégation ne couvre pas une des spécifications émises dans le cadre de l'énoncé du cas, c'est-à-dire

la commercialisation de ce produit à destination des enfants. Dans le cadre d'un fonctionnement entrepreneurial, il ne serait probablement pas envisageable pour une équipe commerciale de renoncer à ce paramètre et de limiter l'usage de ce produit exclusivement à l'adulte (il serait difficile à mettre en place une stratégie marketing appropriée pour un tel produit, avec au final un retour incertain sur l'investissement).

De plus, il n'est pas possible de se lancer dans des démarches plus complexes (enregistrement au statut de médicament par exemple) dans le cas présent car il n'y a aucune étude clinique n'est disponible sur ce produit. L'enregistrement de ce produit en tant que tel (avec les spécifications énoncées) est compliqué, et donc pour le cas A l'arrêt du projet serait probable.

Pour le produit B, le produit pourra être facilement enregistré comme PSN, avec l'allégation « Utilisé en aromathérapie pour aider à soulager le rhume/la toux » par inhalation, avec l'huile essentielle d'Eucalyptus comme ingrédient actif. L'allégation satisfait aux spécifications désirées dans l'énoncé du cas. Il est donc envisageable pour une entreprise de poursuivre ce projet et donc de remplir un formulaire en ligne de demande de licence PSN auprès de la Direction des Produits de Santé Naturels et Sans Ordonnance. Dans ce cas de figure, des artworks (packaging, supports de communication) devront être réalisés par l'équipe Marketing et soumis à Santé Canada. Une posologie devrait aussi être soumise pour vérifications aux autorités.

Enfin pour le produit C, deux solutions sont possibles : PSN de type 3 ou cosmétique. Dans le cas présent, avant toute prise de décision, l'entreprise devra effectuer une analyse de risque avec l'équipe commerciale. Dans un cadre entrepreneurial, le choix premier pourrait se porter sur une commercialisation du produit en tant que cosmétique, car l'allégation d'usage sur le psoriasis semble inapproprié compte tenu du niveau de preuve obtenu dans l'étude disponible. Cependant, il resterait possible d'envisager de mener

une étude scientifique plus complète selon la taille de l'entreprise, et un enregistrement en tant que PSN de type 3 pourrait être envisageable par la suite en fonction des résultats obtenus au cours de l'étude complémentaire.

En conclusion, sur les trois produits étudiés, deux pourront être commercialisés rapidement sur le marché canadien, avec des allégations satisfaisantes.

3.4.5 Perspectives

Suite à ces décisions, le travail de l'équipe réglementaire sera d'effectuer les démarches réglementaires d'enregistrement et de valider les supports et les artworks proposés par l'équipe Marketing. L'équipe Réglementaire se rapprochera aussi de l'équipe Qualité afin de déterminer quels documents devront être édités (notamment toute la documentation ayant trait au respect des Bonnes Pratiques de Fabrication).

Pour le produit B, un enregistrement PSN étant nécessaire, le rôle de l'équipe Réglementaire sera de remplir le formulaire en ligne de la DPSNO.

Pour le produit C, l'équipe Réglementaire devra remplir un Formulaire de Déclaration Cosmétique et le transmettre à Santé Canada après la mise sur le marché du produit.

Conclusion

On constate que le statut de Produit de Santé Naturel canadien est un statut intéressant car il permet d'enregistrer des produits d'aromathérapie ou de phytothérapie de manière rapide, simple et gratuite, tout en proposant une base de données satisfaisante et accessible aux professionnels et aux patients quant à l'usage et les précautions à adopter concernant les produits de santé d'origine naturelle. Ce statut permet de faciliter l'accès au marché canadien pour les industriels du secteur.

Dans le rapport du Sénat (déjà cité dans la partie 1), on constate qu'une réflexion à l'échelle nationale française a été menée concernant l'implémentation d'une réglementation sur les huiles essentielles (c'est la proposition 23 de ce rapport), notamment dans l'objectif d'assurer l'information du consommateur et donc la sûreté d'utilisation de ces produits si particuliers, mais aussi dans le but de mettre en valeur le marché agricole des plantes aromatiques et de développer une filière d'avenir. Il est aussi question dans ce rapport (à la proposition 30) d'exiger l'établissement d'un cadre réglementé sur les allégations « santé » de certains produits à base de plantes. On ne peut que souligner les similitudes de ces propositions avec ce qui est actuellement en place au Canada par le biais de Santé Canada.

D'un point de vue personnel, je pense qu'un statut réglementaire spécifique aux huiles essentielles, produits d'aromathérapie et de phytothérapie serait profitable aux industriels des produits de santé, au secteur agricole des plantes médicinales mais aussi aux utilisateurs de ces produits. Un tel statut permettrait de mettre en valeur ces produits traditionnels et d'avenir, mais aussi de protéger les patients en mettant à leur disposition les connaissances disponibles sur les huiles essentielles directement sur l'emballage. Une réflexion européenne sur la

réglementation de ces produits serait une avancée intéressante, pour dynamiser un secteur agricole en perte de vitesse et permettre un meilleur encadrement des pratiques en aromathérapie. Concernant la mise sur le marché canadien de produits d'aromathérapie européens, il pourrait s'agir à mon sens d'une formidable opportunité pour une entreprise de taille moyenne , car c'est un marché de taille appréciable et très facilement accessible.

Annexes

Annexe 1 : Liste des Huiles Essentielles faisant partie du monopole pharmaceutique en France :

- Grande absinthe (*Artemisia absinthium* L.)
- Petite absinthe (*Artemisia pontica* L.)
- Armoise commune (*Artemisia vulgaris* L.)
- Armoise blanche (*Artemisia herba alba* Asso L.)
- Armoise arborescente (*Artemisia arborescens* L.)
- Thuya du Canada ou cèdre blanc (*Thuya occidentalis* L.)
- Cèdre de Corée (*Thuya Koraenensis* Nakai), dits "cèdre feuille"
- Hysope (*Hyssopus officinalis* L.)
- Sauge officinale (*Salvia officinalis* L.)
- Tanaisie (*Tanacetum vulgare* L.)
- Thuya (*Thuya plicata* Donn ex D. Don.)
- Sassafras (*Sassafras albidum* [Nutt.] Nees)
- Sabine (*Juniperus sabina* L.)
- Rue (*Ruta graveolens* L.)
- Chénopode vermifuge (*Chenopodium ambrosioides* et *Chenopodium anthelminticum* L.)
- Moutarde jonciforme (*Brassica juncea* [L.]

Annexe 2 : Formule du produit A

- Sirop de glucose : 70%
- Eau

- Extrait Sec de Mélisse Officinale (*Melissa officinalis*) (10g/100 ml de produit).
- Extrait Sec de Passiflore (*Passiflora incarnata*) (5g/100ml de produit)
- Extrait Sec de Camomille Allemande (*Matricaria recutita*) (0,5g/100ml de produit)
- Extrait Sec de Coquelicot (*Papaver rhoeas*) (0,1g/100 ml de produit)

Annexe 3 : Formule du produit B

- Huile essentielle d'Eucalyptus Globulus (*Eucalyptus Globulus*): 100%

Annexe 4 : Formule du produit C

- Huile d'argan (*Argania Spinosa*): 98%
- Huile essentielle de Rose de Damas (*Rosa x damascena*) : 2%

BIBLIOGRAPHIE

Aboelsoud. (2010). Herbal medicine in ancient Egypt. *Journal of Medicinal Plants Research Vol. 4(2)*, pp. 082-086.

Agence Consulting Di Renzo. Presidi medico chirurgici and biocidal products. <https://www.direnzo.biz/it/en/pmc-biocide..> Consultée le 12 mai 2020.

Alessia Guardasole, « Galien et le marché des simples au Ier et IIe siècles de notre ère », *Pharmacopoles et apothicaires, Les « pharmaciens » de l'Antiquité au Grand Siècle*, L'Harmattan. 2006.

André Julien Fabre. *Histoire des sciences médicales - TOME XXXIX n°2*. Société française d'histoire de la médecine (2005).

ANSES. Les Compléments Alimentaires. <https://www.anses.fr/fr/content/les-compl%C3%A9ments-alimentaires#:~:text=Les%20compl%C3%A9ments%20alimentaires%20sont%20%22des,un%20effet%20nutritionnel%20ou%20physiologique%22>. Consultée le 10 mai 2020.

ANSM. *Médicaments à base de Plante.* [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Les-medicaments-a-base-de-plantes/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Les-medicaments-a-base-de-plantes/(offset)/0). Consultée le 10 mai 2020

ANSM. Mise sur le Marché d'un Dispositif Médical. [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/La-mise-sur-le-marche-d-un-dispositif-medical/\(offset\)/1#:~:text=La%20mise%20sur%20le%20march%C3%A9%20d'un%20DM%20s'effectue,produit%2C%20pr%C3%A9alablement%20%C3%A0%20leur%20commercialisation](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/La-mise-sur-le-marche-d-un-dispositif-medical/(offset)/1#:~:text=La%20mise%20sur%20le%20march%C3%A9%20d'un%20DM%20s'effectue,produit%2C%20pr%C3%A9alablement%20%C3%A0%20leur%20commercialisation). Consultée le 12 mai 2020.

ANSM. Nouveau Règlement Européen pour les Dispositifs Médicaux. [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Nouveaux-reglements-europeens-pour-les-dispositifs-medicaux/\(offset\)/1#:~:text=Nouveau%20r%C3%A8glement%20europ%C3%A9en%20pour%20les,sein%20de%20l'Union%20europ%C3%A9enne](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Nouveaux-reglements-europeens-pour-les-dispositifs-medicaux/(offset)/1#:~:text=Nouveau%20r%C3%A8glement%20europ%C3%A9en%20pour%20les,sein%20de%20l'Union%20europ%C3%A9enne). Consultée le 12 mai 2020.

Barbara Fruth et al. (2014). New evidence for self-medication in bonobos: *Manniophyton fulvum* leaf- and stemstrip-swallowing from LuiKotale, Salonga National Park, DR Congo. *American journal of primatology*

Biljana Bauer Petrovska. (2012). Historical review of medicinal plants' usage. *Pharmacognosy Review*. 11 p 1-5.

Canadian Insider. *Canadian aromatherapy market analysis and forecast.*
<https://www.canadianinsider.com/global-aromatherapy-market-analysis-and-forecasts-2017-2024---research-and-markets>. Consulté le 1^{er} juin 2020

Corinne Imbert, Joel Labbé, *Mission d'information sur le développement de l'herboristerie et des plantes médicinales, une filière et des métiers d'avenir,* Rapport d'information au Sénat (France) n° 727 (2017-2018)

De Sarrieu Michel, *A la découverte des huiles essentielles (2016).*
<https://blog.fleurancenature.fr/huiles-essentielles>. Consulté le 17 Octobre 2020.

DGCCRF. Règles de mise sur le marché des produits cosmétiques.
<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/regles-mise-sur-marche-des-produits-cosmetiques>. Consulté le 10 mai 2020.

Easy Medical Device. Classification des Dispositifs Médicaux.
<https://easymedicaldevice.com/classification-dispositifs-medicaux/>. Consultée le 12 mai 2020.

ECHA. *Autorisations des produits Biocides.*
<https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>. Consultée le 10 mai 2020.

Encyclopédie Larousse. Phytothérapie,
<https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/phytoth%C3%A9rapie/15365#:~:text=Traitement%20ou%20pr%C3%A9vention%20des%20maladies,m%C3%A9decines%20parall%C3%A8les%2C%20ou%20m%C3%A9decines%20douces>. Consultée le 17 octobre 2020.

Essentielle Marguerite. Les Pionniers de l'Aromathérapie : René Gattefossé
<https://essentielle-marguerite.com/histoire-ess-rene-maurice-gattefosse/>. Consultée le 17 octobre 2020.

Gouvernement Fédéral du Canada. Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/legislation-lignes-directrices/lois-reglements/loi-canadienne-securite-produits-consommation.html#:~:text=La%20Loi%20canadienne%20sur%20les,de%20nos%20grands%20partenaires%20commerciaux>. Consultée le 24 mai 2020.

Gouvernement Fédéral du Canada. Loi sur les produits antiparasitaires.
<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/p-9.01/page-1.html>. Consultée le 24 mai 2020.

Gouvernement Fédéral du Canada. Règlement sur les produits de Santé Naturels. <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/>. Consultée le 1^{er} juin 2020.

Joel Shurkin. (2014). News Feature: Animals that self-medicate. *Proceedings of the National Academy of Science of the United States of America*. 111

Légifrance. Article R5121 du Code la Santé Publique. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000026596752/2012-11-10/> Consultée le 8 mai 2020.

Lex Europa. Directive 2002/46/ce du Parlement Européen. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32002L0046>. Consultée le 10 mai 2020.

Lex Europa. Règlement Cosmétique Européen. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fr:PDF>. Consultée le 10 Mai 2020.

Lex Europea. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/LSU/?uri=CELEX%3A32017R0745#:~:text=Le%20r%C3%A8glement%20renforce%20les%20r%C3%A8gles,soient%20mis%20sur%20le%20march%C3%A9>. Consultée le 12 mai 2020

Lex Europea. *Règlement (UE) N° 528/2012*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A32012R0528>. Consultée le 10 mai 2020.

M-H. Marganne, « *Étiquettes de médicaments, listes de drogues, prescriptions et réceptaires dans l'Égypte gréco-romaine et byzantine* », *Pharmacopoles et apothicaires, Les « pharmaciens » de l'Antiquité au Grand Siècle*, L'Harmattan. 2006.

OMS. Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023. Site officiel de l'OMS. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95009/9789242506099_fre.pdf?sequence=1. Consultée le 17 octobre 2020

Radio Canada. La médecine chinoise traditionnelle en vogue à Vancouver. <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/250592/vancouver-mdecine-chinoise>. Consulté le 17 octobre 2020

Santé Canada. Compendium des Monographies PSN. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/produits-sante-naturels/compendium-monographies.html>. Consultée 1^{er} juin 2020.

Santé Canada. Liste critique des ingrédients des cosmétiques : ingrédients interdits et d'usage restreint . <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques/liste-critique-ingredients-cosmetiques-ingredients-interdits-usage-restreint/liste-critique.html>. Consultée le 24 mai 2020.

Santé Canada. Page des Cosmétiques. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques/renseignements-reglementation.html>. Consultée le 24 mai 2020

Santé Canada. Politique de Gestion des demandes d'homologation des produits de Santé Naturels. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-sante-naturels/legislation-lignes-directrices/documents-reference/gestion-demandes-licence-mise-marche-attestations.html>. Consultée le 1^{er} juin 2020.

Science. 5000-year-old 'Iceman' may have benefited from a sophisticated health care system. <https://www.sciencemag.org/news/2018/09/5000-year-old-iceman-may-have-benefited-sophisticated-health-care-system#:~:text=Previous%20studies%20have%20found%20that,inflammation%20or%20as%20an%20antibiotic>. Consultée le 17 octobre 2020.

Vidale et al. (2016). Ötzi the Iceman. *Expedition Magazine* 58.2.

SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



MAMDOUH Samy Gérard Bihi

Mise sur le marché Canadien d'un produit d'aromathérapie européen : Choix du statut réglementaire

Th. D. Pharm., Rouen, 2020, 78p.

RESUME

Il existe des différences notables en matière de statuts réglementaires entre l'Europe et le Canada. Afin de pouvoir commercialiser un produit européen au Canada, l'analyse de sa formulation est une étape préalable indispensable ainsi que la politique de communication autour de ce produit. Par la suite, il faut choisir un statut qui soit compatible avec la nature du produit.

Dans le cas particulier des produits d'aromathérapie au Canada, il existe un statut spécifique aux produits naturels : le statut de Produit de Santé Naturel. C'est un statut facile à obtenir si le produit est conforme aux monographies d'ingrédients actifs proposées par Santé Canada.

A titre d'exemple, 3 produits d'aromathérapie enregistrés en Europe avec des statuts différents (Complément Alimentaire, Dispositif Médical ou Cosmétique) sont analysés afin de déterminer sous quels statuts ils peuvent être enregistrés au Canada.

MOTS-CLES : Aromathérapie, Produit de Santé Naturel, Statut Réglementaire, Santé Canada.

JURY

Président : Dr Malika LAHIANI-SKIBA

Enseignante-Chercheur en Pharmacie Galénique

Dr Mohamed SKIBA, Enseignant-Chercheur en Pharmacie Galénique

Dr Meggan BERGERON, Pharmacienne d'Officine

DATE DE SOUTENANCE : 22 Décembre 2020