

# Dossier Scientifique

## MYCOFLORE CREME INTIME



## MYCOFLORE CREME INTIME

***Contre les mycoses, candidoses, vaginites, infections fongiques et bactériennes diverses***

**Apaise localement :**

- Démangeaisons,
- Irritations
- Sensations de brûlures

**Anti-bactérien -Anti-fongique**

**Anti-inflammatoire – Antiseptique**

# SOMMAIRE

<u>Partie I : données administratives et résumé du dossier</u>	page 3
I.1. Renseignements administratifs	page 3
I.2. Résumé des caractéristiques du produit	page 3
I.3. Etiquetage et notice	page 3
<u>Partie II : documentation scientifique</u>	page 4
<u>II.1. Huile essentielle de Tea tree</u>	page 5
II.1.1. Eléments de botanique	
II.1.2. Constituants	
II.1.3. Propriétés	
II.1.4. Etude sur les propriétés du tea tree	
II.1.5. Effets indésirables – Contre indications	
<u>II.2. Huile essentielle de Sauge</u>	page 6
II.2.1. Eléments de botanique	
II.2.2. Constituants	
II.2.3. Propriétés	
II.2.4. Etude sur les propriétés de la sauge	
II.2.5. Effets indésirables – Contre indications	
<u>II.3. Aloès</u>	page 7
II.3.1. Eléments de botanique	
II.3.2. Constituants	
II.3.3. Propriétés	
II.3.4. Etude sur les propriétés de l'Aloès	
II.3.5. Effets indésirables – Contre indications	
<u>II.4. Huile essentielle de Camomille</u>	page 7
II.4.1. Eléments de botanique	
II.4.2. Constituants	
II.4.3. Propriétés	
II.4.4. Etude sur les propriétés de la Camomille	
II.4.5. Effets indésirables – Contre indications	
<u>II.5. Echinacée</u>	page 9
II.5.1. Eléments de botanique	
II.5.2. Constituants	
II.5.3. Propriétés	
II.5.4. Etude sur les propriétés de l'Echinacée	
II.5.5. Effets indésirables – Contre indications	
<u>II.6. Souci</u>	page 10
II.6.1. Eléments de botanique	
II.6.2. Constituants	
II.6.3. Propriétés	
II.6.4. Etude sur les propriétés de l'Echinacée	
II.6.5. Effets indésirables – Contre indications	
<u>II.7. Propolis</u>	page 11
II.7.1. Eléments de botanique	
II.7.2. Constituants	
II.7.3. Propriétés	
II.7.4. Etude sur les propriétés de la propolis	
II.7.5. Effets indésirables – Contre indications	
<u>Partie III : méthode de préparation du produit fini</u>	page 12
<u>Bibliographie</u>	page 13

## Partie I : données administratives et résumé du dossier

### I.1. Renseignements administratifs

#### Responsable de la mise sur le marché et de la commercialisation

##### **SANTE VERTE Ltd.**

Unit E / Foster Road  
Ashford Business Park  
Sevington, Ashford  
Kent, TN24 0SH  
Tél. : 44 (0) 1233 504 444  
Fax : 44 (0) 1233 504 450  
www.sante-verte.com

### I.2. Résumé des caractéristiques du produit

Les mycoses et candidoses sont des maladies de peau très fréquentes dues à la multiplication de champignons sur la peau, les phanères, les muqueuses. Les candidoses sont plus précisément, dues à des champignons levuriformes du genre « *candida* ». Ces champignons pathogènes sont naturellement détruits par la flore bactérienne intestinale. Cependant, un déséquilibre de cette flore entraîne une prolifération des organismes pathogènes et l'apparition de mycoses. MYCOFLORE crème intime est une crème à base de plante qui permet d'apaiser les démangeaisons, irritations et sensations de brûlures.

Les ingrédients de MYCOFLORE crème intime sont **traditionnellement utilisés pour lutter contre les infections bactériennes, fongiques et les inflammations qui en résultent.**

***En aucun cas les renseignements donnés ne peuvent se substituer à un avis médical et chaque utilisateur est tenu responsable de ses propres actes, de sa santé et de sa sécurité.***

### I.3. Etiquetage et notice

#### **Pour 50 mL :**

Huile essentielle de Tea tree  
Huile essentielle de Saugue  
Extrait d'Aloès  
Extrait de Camomille  
Extrait d'Echinacée  
Extrait de Souci officinal  
Extrait de propolis

#### **Conseils d'utilisation :**

Crème « urgence » effet rapide à appliquer localement sur les démangeaisons, les irritations et les sensations de brûlures en cas de candidoses vaginales, vaginites et autres infection fongiques et bactériennes. 10 applications par tube en moyenne. Bien nettoyer l'applicateur après utilisation.

Ce produit ne peut se substituer à un régime alimentaire varié.

Maintenir soigneusement fermé dans un endroit frais, à l'abri de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

Référence : PHSV040  
Tube de 50 mL

#### **Contre-indications :**

Pour adultes uniquement.

Ne pas donner aux femmes enceintes et allaitantes sans avis médical.

## Partie II : documentation scientifique

### **Mycoses et Candidoses**

Il existe plus de 200 000 espèces de champignons, et, parmi elles, une centaine peut parasiter l'Homme. Ces affections sont connues sous le terme de **mycoses**.

Les mycoses peuvent être classées en fonction des organes atteints. Ainsi, lorsque la peau et les ongles sont concernés, on parle de **mycoses superficielles**. A l'inverse, lorsque le champignon est présent dans le sang et peut toucher n'importe quel organe, on parle de **mycoses profondes**. Ces cas sont beaucoup plus préoccupants, en particulier chez les personnes immunodéprimées, c'est-à-dire dont les défenses naturelles sont affaiblies.

Les principales mycoses sont :

- Les **Candidoses**, dues à des champignons du genre *Candida*, qui affectent la peau et les muqueuses, notamment les parties génitales ;
- Les **Dermatophytoses** qui peuvent affecter la peau, les ongles et les cheveux.

\* **Les mycoses cutanées** représentent 10% des maladies de la peau. Une étude sur la prévalence des dix maladies dermatologiques les plus fréquemment déclarées par les Français, indique qu'en 2004 ; 4,35 millions de Français souffraient de mycoses soit une prévalence de presque 80 pour mille [8].

\* **Les candidoses ou mycoses génitales** sont extrêmement fréquentes et banales notamment chez la femme. Le champignon en cause est pratiquement toujours le ***Candida albicans***.

L'infection survient le plus souvent de façon endogène, lié au développement de *Candida* déjà présents dans le vagin ou sur la peau. Elle peut également survenir de façon exogène, dans le cadre d'une contamination par voie sexuelle, par piscine, plages....

Chez l'homme, la candidose génitale se manifeste par une inflammation avec démangeaisons du gland et du prépuce.

Chez la femme, il s'agit d'une infection de la vulve et du vagin (vulvo-vaginite) avec pertes blanches inodores, démangeaisons s'accompagnant de brûlures locales et de douleurs pendant les rapports sexuels. Ces symptômes sont exacerbés dans les jours qui précèdent les règles.

Le vagin comporte à l'état normal et pour son équilibre des germes regroupés sous le terme de flore de Döderlein. Cette flore est composée de plusieurs germes, principalement le *Lactobacillus*. Quand l'un de ces germes devient prépondérant, la flore est déséquilibrée : on parle de vaginose. C'est ce qui se passe avec la mycose.

**En conséquence, le traitement de telles affections passe par un rééquilibrage de la flore bactérienne vagino-intestinale capable par la suite de détruire les organismes pathogènes. Ceci est associé au traitement des symptômes apparents : démangeaisons, brûlures, irritations grâce à MYCOFLORE Crème intime.**

## II.1. Huile essentielle de Tea tree

### II.1.1. Eléments de botanique

Règne :	Plantae
Sous-règne :	Tracheobionta
Division :	Magnoliophyta
Classe :	Magnoliopsida
Sous-classe :	Rosidae
Ordre :	Myrtales
Famille :	Myrtaceae
Genre :	Melaleuca
Nom latin :	<i>Melaleuca alternifolia</i>

Noms vernaculaires : Arbre à thé, Melaleuca

Partie utilisée : Huile essentielle de *Melaleuca alternifolia*

Originaire d'Australie, l'arbre à thé pousse sur les sols humides de la Nouvelle-Galles du Sud et du Queensland. On le cultive par bouturage en été. Les feuilles et les petites branches servant à l'extraction de l'huile essentielle sont ramassées pendant l'année. Le nom anglais de la plante, tea tree (arbre à thé) vient du capitaine Cook qui employa les feuilles en infusion pour en faire une boisson semblable au thé. En fait, le melaleuca n'a, d'un

point de vue botanique, aucun lien de parenté avec le thé (*Camelia sinensis*).

Ce n'est qu'au début du XX<sup>e</sup> siècle que le chimiste australien A.R. Penfold décrit pour la première fois les propriétés antiseptiques de l'huile essentielle tirée des feuilles par distillation à la vapeur d'eau. Au cours des années 1920, on commença à employer l'huile essentielle en chirurgie et en dentisterie pour prévenir ou combattre les infections de la peau et des muqueuses. En 1930, un chirurgien de Sydney publiait dans le *Medical Journal of Australia* une étude de cas relatant l'efficacité de l'huile essentielle pour nettoyer les plaies chirurgicales; en 1933, un article sur l'emploi de l'huile essentielle comme désinfectant paraissait dans le *British Medical Journal*. Durant la Deuxième Guerre mondiale, on la considérait comme une substance essentielle pour le traitement des infections, au point que les cueilleurs de feuilles de melaleuca et les fabricants d'huile essentielle furent dispensés du service militaire en Australie.

L'arbre à thé, et son huile essentielle en particulier, est l'un des plus importants antiseptiques naturels. Efficace contre les piqûres d'insectes, les blessures et en cas de problèmes dermatologiques, cette plante soigne également les affections bronchiques. L'arbre à thé est un remède traditionnel hérité des aborigènes australiens. On l'utilise aujourd'hui aussi bien en Europe qu'au Etats-Unis.

### II.1.2. Constituants

Huile essentielle (proportions variables), terpinène-4-ol (40%), gammaterpinène (24%), alphaterpinène (10%), cinéol (5%).

### II.1.3. Propriétés

L'huile essentielle de tea tree présente des propriétés **antiseptiques, antibactériennes, fongicides et antivirales. Il s'agit également d'un stimulant immunitaire.**

L'huile essentielle de l'arbre à thé a été étudié pour la première fois en Australie en 1923. Ses propriétés antiseptiques sont bien établies, notamment dans le traitement de certaines maladies infectieuses, comme les mycoses et des affections dermatologiques, comme la candidose vaginale, l'acné ou les verrues [14].

### II.1.4. Etude sur les propriétés de l'huile essentielle de Tea tree

De multiples essais *in vitro* ont établi l'action **germicide** de l'huile essentielle sur plusieurs pathogènes classiques du milieu vaginal, notamment *Trichomonas vaginalis* et *Candida albicans*, mais on ne dispose pas encore d'études sur les humains permettant d'établir hors de tout doute son efficacité dans le traitement des infections vaginales, de même que son innocuité.

En 1962, un gynécologue publiait les résultats d'une série d'études de cas portant sur 130 femmes dont les infections vaginales furent traitées à l'huile essentielle de *Melaleuca* (douches vaginales avec une solution à 1 % d'huile essentielle et tampons vaginaux imbibés d'une solution à 20 %, gardés en place pendant 24 heures). Après avoir comparé les résultats de ces interventions à ceux obtenus dans un groupe témoin traité à l'aide de suppositoires renfermant un germicide de synthèse, l'auteur concluait que les deux traitements étaient d'efficacité semblable [15].

L'auteur d'une étude de cas publiée en 1991 rapportait que sa patiente, ayant refusé le traitement classique au métronidazole, avait soigné avec succès sa vaginite bactérienne à l'aide de tampons imbibés d'huile essentielle de melaleuca [16].

Les **vertus antiseptiques, antibactériennes, antimicrobiennes et antifongiques** de l'huile essentielle de *Melaleuca* ne font aucun doute dans l'esprit des experts. Une multitude d'essais *in vitro* et *in vivo* en

rendent compte. De multiples essais *in vitro* ont notamment permis d'établir qu'elle possédait une activité antifongique à large spectre [17,18].

Par ailleurs, des données récentes indiquent que l'application topique de l'huile inhiberait la réaction anti-inflammatoire aux antigènes étrangers, y compris les réactions d'hypersensibilité. L'huile agirait sur des cellules spécialisées du système immunitaire. De plus, son **action antioxydante** protégerait les tissus contre les dommages causés par l'inflammation chronique [19,20].

Les résultats d'un essai préliminaire indiquent qu'un traitement par voie orale (8 mg d'huile essentielle de *Melaleuca* dans une capsule entérique) serait **efficace contre la cystite** chronique causée par des coliformes. Après six mois de traitement, 54 % des femmes traitées au *Melaleuca* étaient asymptomatiques, contre 15 % des sujets du groupe placebo [21].

Enfin, une étude de **2005** sur l'activité antibactérienne des huiles essentielles de plantes originaires d'Australie, indique que l'huile essentielle de Tea tree possède une **activité antibactérienne significative** sur des organismes tels que *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Alcaligenes faecalis* et *Candida albicans* [22].

II.1.5. Effets indésirables – Contre indications  
Déconseillé aux femmes enceintes ou qui allaitent.

## II.2. Huile essentielle de Sauge

### II.2.1. Eléments de botanique

Règne :	Plantae
Sous-règne :	Tracheobionta
Division :	Magnoliophyta
Classe :	Magnoliopsida
Sous-classe :	Asteridae
Ordre :	Lamiales
Famille :	Lamiaceae
Genre :	Salvia L
Nom latin :	<i>Salvia sclarea</i>

Nom vernaculaire : Sauge sclarée

Plante bisannuelle à tige à section quadrangulaire, à feuilles ovales en cœur et à fleurs bleues ou violettes.

Originnaire d'Europe du Sud et du Moyen Age, la sauge sclarée est aujourd'hui cultivée en France et en Russie pour son huile essentielle. Elle pousse sur des sols secs très ensoleillés. On la récolte en été, de préférence dans sa seconde année. Les parties utilisées sont les parties aériennes et les graines.

### II.2.2 Constituants

0,1% d'huile essentielle (principalement linalol et acétate de linalyle), diterpènes (sclaréol) et tanins.

### II.2.3 Propriétés

La sauge sclarée est aromatique et **antispasmodique**, on l'emploie en cas de trouble de l'appareil digestif, notamment l'indigestion ou les flatulences. On la considère comme un tonique, mais aussi comme un antalgique léger en cas de règles douloureuses. Elle a une action stimulante sur l'ovulation ; on la recommande donc en cas d'insuffisance hormonale. La sauge sclarée est également efficace en cas de trouble liée à la ménopause. **Antibactérienne et oestrogénique, antiseptisante et relaxante.**

### II.2.4 Etudes sur les propriétés de l'huile essentielle

De nombreuses études ont mis en évidence les propriétés antibactériennes et fongicides de la sauge. L'une d'elle réalisée en 2007 montre l'importante activité **antibactérienne** de l'huile essentielle de sauge sur un large spectre de bactéries et de champignons dont le *Candida albicans* [9].

Une étude antérieure réalisée en 2006, précise que la sauge peut être considérée comme une ressource naturel d'agents antitumoraux [9'].

### II.2.5 Contres indications et effets indésirables

Femmes enceintes et allaitantes.

## II.3. Aloès

### II.3.1. Eléments de botanique

Règne :	Plantae
Sous-règne :	Tracheobionta
Division :	Magnoliophyta
Classe :	Liliopsida
Sous-classe :	Liliales
Ordre :	Liliales
Famille :	Aloaceae
Genre :	Aloe L
Nom latin :	<i>Aloe vera</i> L.

Nom vernaculaire : Aloès

Originaires d'Afrique et de certaines îles de l'Océan Indien, l'aloès a aujourd'hui une double utilisation médicinale. D'une part, ses feuilles donnent un gel mucilagineux, très efficace pour soigner les blessures et les brûlures, qui accélère la cicatrisation et minimise les risques d'infection. D'autre part elles donnent un jus, qui est un puissant laxatif.

Les aloès poussent à l'état sauvage dans l'est et le sud de l'Afrique et dans certaines îles de l'océan indien. Aujourd'hui l'aloé vera est cultivé partout dans le monde. On le multiplie en

détachant des petits plants munis de racines que l'on replante.

### II.3.2 Principaux constituants

Anthraquinones (aloïne), résines (alorésines, aloénines), tanins, polysaccharides, aloétine.

### II.3.3 Propriétés

Soigne les plaies, émouline, stimule les sécrétions biliaires, laxatif.

Propriétés cicatrisantes : il a été prouvé que le gel, appliqué en couche protectrice, sur les blessures, les ulcères et les brûlures, accélérerait leur guérison. Cette action est due en partie à la présence de l'aloétine B, qui est un immunostimulant.

L'aloès est un excellent remède domestique qui soigne les brûlures, les écorchures et les coups de soleil. Le gel d'aloès appliqué sur la zone atteinte est apaisant.

Le gel, à l'effet astringent et apaisant, traite tous les types de peau.

### II.3.4 Etudes sur les propriétés de l'Aloès

**Lésions, infections et inflammations cutanées.** Bien que le gel d'aloès jouisse d'une excellente réputation quant à ses vertus dermatologiques, notamment pour le traitement de blessures légères, de brûlures et d'engelures [10], on dispose de très peu de résultats cliniques probants. Au cours d'études préliminaires, l'aloès s'est révélé utile pour traiter les brûlures [11], la parakératose séborrhéique (« chapeau ») [12], les aphtes [31], le psoriasis [32], la dermatite occupationnelle [33] et les plaies consécutives à une dermabrasion [34].

**Herpès génital.** Deux essais cliniques à double insu ont été menés par la même équipe de chercheurs auprès d'un total de 180 sujets souffrant d'herpès génital. Les résultats indiquent que le gel a été nettement plus efficace que le placebo pour favoriser la guérison des lésions causées par cette infection virale [35,36].

### II.3.5 Effets indésirables et contre indications

En voie externe aucun connu.

## II.3. Camomille

### II.3.1. Eléments de botanique

Règne :	Plantae
Sous-règne :	Tracheobionta
Division :	Magnoliophyta
Classe :	Magnoliopsida
Sous-classe :	Asteridae
Ordre :	Asterales
Famille :	Asteraceae
Genre :	Matricaria
Nom latin :	<i>Matricaria recutita</i>

Nom vernaculaire : Camomille allemande

Espèce sauvage et cultivée, la camomille allemande est répandue dans presque toute l'Europe. On la sème au printemps ou à l'automne et on récolte les capitules floraux en été, en pleine floraison.

### II.3.2 Principaux constituants

Huile essentielle (proazulènes, farnésine, alpha-bisabolol, spiroéther, chamazulène), flavonoïdes (anthémidine, lutéoline, rutine), glucosides amers (acide anthémique), coumarines, tanins.

### II.3.3 Propriétés

**Anti-inflammatoire, antiallergique, antispasmodique**, relaxant, favorise l'expulsion des gaz, légèrement apéritif.

Cette plante est efficace en cas de troubles digestifs, de tension nerveuse et d'irritabilité. En application, elle traite les plaies et l'eczéma. En 1987, une crème à base de camomille allemande a démontré ses **propriétés cicatrisantes**.

Elle est indiquée contre les douleurs abdominales, l'indigestion, les gastrites et les coliques. Elle soigne aussi hernies hiatales, ulcères gastriques, maladie de Crohn et toutes formes d'irritation intestinale.

La plante contient du spiroéther, un puissant antispasmodique qui la rend efficace contre les contractions et les douleurs musculaires, et les règles douloureuses. Elle réduit l'irritabilité et favorise le sommeil chez l'enfant.

La camomille allemande est efficace en cas de rhume des foins ou d'asthme.

**En usage externe, on s'en sert pour soigner plaies, eczéma, mamelons enflammés et démangeaisons, et pour décongestionner les yeux irrités.**

### II.3.4 Etudes sur les propriétés de la camomille allemande

**Inflammations de la peau et des muqueuses.** La Commission E, l'ESCOP et l'Organisation mondiale de la Santé reconnaissent l'usage médicinal de la camomille pour traiter ces affections. Plusieurs études ont été publiées, notamment sur un produit allemand (Kamillosan®). Leurs conclusions ne sont pas toutes positives, ce qui est peut-être attribuable au fait que les troubles cutanés n'étaient pas toujours similaires d'un essai à l'autre.

Traditionnellement, la camomille est souvent employée en association avec d'autres plantes, pour traiter les **troubles digestifs**. Le STW5 Iberogast®, une préparation allemande renfermant neuf plantes, dont la camomille, a fait l'objet d'une méta-analyse visant à évaluer ses effets sur la dyspepsie [37]. Après avoir identifié six essais, les auteurs ont analysé les résultats de trois d'entre eux, menés à double insu auprès de 273 patients. La préparation à base de plantes (camomille allemande, ibéris amer, angélique, carvi, mélisse, chélidoine, réglisse, menthe poivrée) s'est avérée plus efficace que le placebo pour soulager les symptômes les plus désagréables comme les brûlures d'estomac et les douleurs abdominales. Un essai publié en 2004 – non inclus dans cette méta-analyse – a été réalisé avec une variante de ce produit (STW5 II®) : l'efficacité de ce traitement a été nettement supérieure à celle d'un placebo. Le taux de soulagement complet des symptômes était de 43 % et 3 % respectivement [38].

**Eczéma.** Au cours d'une étude publiée en 1985, des chercheurs ont comparé l'efficacité de quatre produits auprès de 161 sujets souffrant d'eczéma<sup>8</sup>. Ils ont constaté qu'une crème à la camomille (Kamillosan®) était aussi efficace qu'un onguent renfermant 0,25 % d'hydrocortisone et plus efficace que le buféxamac (5 %) et qu'une cortisone fluorée (ester butylique de fluocortine à 0,75 %), deux médicaments employés en médecine classique pour traiter ces affections. En 2000, une autre équipe allemande, qui a utilisé la même crème sur 72 patients atteints d'eczéma, a obtenu des résultats difficiles à interpréter. La crème à base de camomille n'a pas été plus efficace que le placebo, mais ces deux traitements ont été plus efficaces qu'une crème à 0,5 % d'hydrocortisone, un médicament en vente libre utilisé pour combattre l'eczéma [39]. Notez également qu'au cours d'une étude publiée en 1992, une crème à base de camomille a été moins efficace qu'une application d'hydrocortisone (1 %) pour réduire l'inflammation cutanée causée par une exposition à des rayons UV chez 24 sujets en bonne santé [40].

### II.3.5 Effets indésirables et contre indications

Aucun connu.

## II.4. Echinacée

### II.4.1. Eléments de botanique

Règne :	Plantae
Sous-règne :	Tracheobionta
Division :	Magnoliophyta
Classe :	Magnoliopsida
Sous-classe :	Asteridae
Ordre :	Asterales
Famille :	Asteraceae
Genre :	Echinacea
Nom latin :	Echinacea angustifolia

Noms vernaculaires : *Echinacea angustifolia*

*Partie utilisée* : extrait sec de racines.

Originnaire du centre des Etats-Unis, l'échinacée est l'une des plus importantes plantes médicinales. On la multiplie par semis au printemps ou par division de la racine en hiver. Elle apprécie les sols riches et sablonneux. Les fleurs se cueillent en pleine floraison et les racines sont arrachées en automne et au bout de quatre ans [14].

Les Amérindiens qui habitaient dans les grandes plaines américaines situées à l'est des Rocheuses ont utilisé les diverses espèces d'échinacées pour soigner une multitude de problèmes de santé, notamment les infections des voies respiratoires et les morsures de serpent. Durant des fouilles archéologiques menées sur des sites anciennement fréquentés par les Sioux Lakotas, on a découvert des semences d'échinacée datant du XVII<sup>e</sup> siècle. Les colons venus d'Europe ont adopté les usages médicaux que les Amérindiens faisaient de l'échinacée et, dès 1800, tant les partisans de la médecine éclectique (XIX<sup>e</sup> siècle jusqu'au début du XX<sup>e</sup> siècle) que les médecins plus classiques utilisaient l'échinacée dans leur pratique clinique.

De 1916 à 1950, l'échinacée était inscrite sur la liste des ingrédients pharmaceutiques du Formulaire National des États-Unis. Par la suite, la plante est tombée en désuétude en raison de l'arrivée dans le commerce des antibiotiques de synthèse qu'on s'est mis à employer massivement pour traiter les infections autrefois soignées grâce à l'échinacée. Mais les médecins allemands, qui ont découvert la plante vers 1920, continuent à l'utiliser dans leur pratique clinique. En 1938, le médecin allemand Gerhard Madaus entreprendra la première série d'études scientifiques portant sur l'échinacée. Ironiquement, c'est en Allemagne que se fera le plus gros de la recherche scientifique sur cette plante d'origine américaine. Elle y devint d'ailleurs tellement populaire que les approvisionnements en provenance des États-Unis vinrent à manquer et que Madaus décida de l'implanter en Europe en la faisant cultiver à grande échelle.

En Amérique du Nord, l'intérêt pour la plante connaît un regain depuis qu'on a découvert l'inquiétant phénomène du développement de la résistance des micro-organismes aux antibiotiques.

### II.4.2. Constituants

Alcamides (surtout des isobutylamides), Esters de l'acide caféique (surtout échinacoside et cynarine), Polysaccharides, huile essentielle (humulène), Echinolone.

### II.4.3. Propriétés

Principaux effets : **stimule les défenses immunitaires, anti-inflammatoire, antiseptique, désintoxiquant**, favorise la transpiration, cicatrisant, anti allergénique.

Certains de ses constituants stimulent le système immunitaire lors d'agressions bactériennes et virales. Les polysaccharides empêchent les virus de pénétrer dans les cellules, tandis que les alcamides ont des propriétés **antibactériennes et antifongiques**.

En Occident, l'échinacée est utilisée en cas d'affections chroniques, telles que les syndromes d'épuisements consécutifs à une infection virale, contre les engelures, les rhumes, la grippe, les dermatoses et les affections respiratoires ; en gargarisme, elle soulage les angines [14].

### II.4.4. Etude sur les propriétés de l'Echinacée

L'Organisation Mondiale de la Santé souligne que les **propriétés immunostimulantes** qu'on attribue à l'échinacée reposent sur plus de 350 recherches (*in vitro*, *in vivo* et cliniques) qui ont été menées au cours des 50 dernières années [23]. Les chercheurs continuent d'ailleurs d'explorer les mécanismes par lesquels la plante exerce cette action [24,25].

L'effet **anti-inflammatoire** de la plante a été mis en évidence dans une étude de Février 2008 sur l'impact de l'échinacée en cas d'infections. Il a été démontré que ce sont les alcamides qui sont responsables de cette activité anti-inflammatoire [26].

#### II.4.5. Effets indésirables – Contre indications

Déconseillé aux femmes enceintes ou qui allaitent.

Par précaution, les patients qui reçoivent des médicaments qui ont pour effet de supprimer les défenses immunitaires devraient s'abstenir de prendre de l'échinacée. Théoriquement, l'échinacée pourrait contrer l'effet des médicaments immunodépresseurs (cyclosporine, corticostéroïdes, par exemple).

Effets indésirables : rarement, légers troubles digestifs, éruptions cutanées, étourdissements, nausées.

### II.4. Souci officinale

#### II.4.1. Eléments de botanique

Règne :	Plantae
Sous-règne :	Tracheobionta
Division :	Magnoliophyta
Classe :	Magnoliopsida
Sous-classe	Asteridae
Ordre :	Asterales
Famille :	Asteraceae
Genre :	Calendula L
Nom latin :	Calendula officinalis

Nom vernaculaire : Souci

Originaire d'Europe méridionale, le souci est cultivé dans toutes les régions tempérées du monde. Se multipliant par semis, il pousse sur presque tous les types de sols. En été, dès l'éclosion, les fleurs sont ramassées, puis séchées à l'ombre.

#### II.4.2 Constituants

Triterpènes, mucilages, résines, glucosides amers, huile essentielle, phytostérols, flavonoïdes, carotènes, saponines.

#### II.4.3 Propriétés

**Anti-inflammatoire**, soulage les contractions musculaires, astringent, arrête les hémorragies, guérit les blessures, **antiseptique**, **purifiant**, œstrogène léger.

Le souci est antiseptique, certains de ses constituants sont **fongicides** (surtout le suc résineux), **antibactériens** et **antiviraux**. Il a une action **cicatrisante** sur les capillaires, ce qui explique son efficacité en cas de coupures, de brûlures, de varices et de diverses inflammations.

Le souci soigne surtout les petits problèmes de peau. Il s'applique sur les coupures, les écorchures et els blessures, sur les inflammations et les coups de soleil. Egalement efficace contre l'acné et les éruptions cutanées, il guérit des maladies comme le pied d'athlète, les **candidoses**, la teigne, les érythèmes fessiers des nourrissons et apaise les douleurs des mamelons dues à l'allaitement.

Le souci résout les inflammations du système digestif comme la gastrite ou l'ulcère gastrique. Cette plante contribue aussi à éliminer les déchets et à rétablir le fonctionnement du foie et de la vésicule biliaire.

Le souci stimule légèrement la production d'oestrogènes : il soulage les douleurs menstruelles et régularise le cycle féminin. Infusé, **il peut être employé en douche vaginale en cas de candidose vaginale**.

**Traiter les inflammations de la peau et des muqueuses de la bouche et du pharynx, les plaies cutanées qui guérissent mal, les ulcères variqueux.**

#### II.4.4 Etudes sur les propriétés

La Commission E, l'ESCOP et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) reconnaissent les usages interne et externe du souci pour traiter les inflammations de la muqueuse buccale et du pharynx ainsi que pour soigner les blessures cutanées qui guérissent mal, notamment les ulcères variqueux.

Des résultats d'études menées sur des rats au début des années 1980 indiquaient qu'un extrait de souci avait amélioré de façon mesurable la guérison des blessures cutanées et qu'un onguent composé à 5 % de souci accélérât l'épithélisation [41].

En 1994, des chercheurs italiens ont étudié le rôle que jouent certaines substances de la plante (les triterpénoïdes) dans l'effet anti-inflammatoire local observé en clinique [42]. En 2001, des chercheurs italiens menant une étude auprès de femmes ayant subi une césarienne observaient qu'une huile à base de millepertuis et de *Calendula arvensis* (un proche parent du souci officinal auquel on attribue généralement les mêmes vertus) améliorait la guérison des plaies chirurgicales [43]. Les résultats d'un essai comparatif ouvert (les patients savaient quel traitement ils recevaient) mené en Serbie auprès de 34 patients souffrant d'ulcères variqueux (causés par des varices) indiquent qu'un onguent à base de souci est plus efficace qu'une solution saline pour enrayer l'ulcération [44].

En 2004, des chercheurs français ont comparé les effets d'une pommade à base de souci à ceux de la trolamine (Biafine®), un onguent médicamenteux utilisé pour prévenir la dermatite causée par la radiothérapie. Les résultats de cet essai ouvert (les patientes savaient quel traitement elles recevaient)

effectué auprès de 256 femmes traitées pour le cancer du sein indiquent que le souci a été plus efficace que l'onguent médicamenteux, non seulement pour prévenir la dermatite de stade 2, mais aussi la douleur causée par la radiothérapie [45]. Il faudrait cependant procéder à un essai à double insu pour confirmer l'efficacité du produit.

On a observé que des crèmes à base de souci et de romarin pouvaient prévenir la dermatite causée par le laurylsulfate de sodium, un composant de plusieurs savons et shampoings [46].

#### II.4.5 Effets indésirables et contre indications

Aucun connu.

### II.5. Propolis

#### II.5.1. Description

La propolis est un enduit dont les abeilles se servent pour vernisser toutes les surfaces intérieures de la ruche afin d'en assurer l'étanchéité et la solidité. Elles la fabriquent à partir de diverses résines qu'elles recueillent sur les bourgeons et l'écorce des arbres (surtout sur les peupliers et les conifères), et auxquelles elles ajoutent de la cire et des sécrétions salivaires.

La propolis joue également un rôle hygiénique en créant une couche protectrice contre les invasions microbiennes ou fongiques. L'ouverture, nommée le « trou d'envol », qui se trouve à l'entrée de la ruche, est constamment ajustée et remodelée à l'aide de propolis afin d'adapter ses dimensions et son orientation en fonction des conditions climatiques. Ce passage constitue par la même occasion une sorte de chambre de stérilisation à l'entrée de la ruche, d'où le nom propolis qui signifie, en grec ancien, « devant » (*pro*) la « cité » (*polis*).

Dure et friable à 15 °C, la propolis devient molle et malléable aux alentours de 30 °C, puis collante ou gluante à des températures plus élevées. Sa couleur peut varier du jaune clair au brun très foncé, presque noire, en passant par toute une gamme de bruns suivant les types de résines recueillies par les ouvrières. Elle possède une saveur âcre, voire amère, et dégage une odeur douceâtre liée aux résines aromatiques qu'elle renferme. On attribue généralement ses propriétés thérapeutiques (antiseptiques, antibactériennes et antioxydantes) à sa teneur en flavonoïdes (qui peut cependant varier beaucoup d'un produit à l'autre), notamment en pinocembrine, en galangine et en pinobanksine.

#### II.5.2 Constituants

- ↪ 50 à 55% de résines et baumes, soit environ les deux tiers,
- ↪ 30 à 40% de cire,
- ↪ 5 à 10% d'huiles volatiles ou essentielles,
- ↪ 5% de pollen (les grains de pollen présents dans la propolis le sont par accident, au même titre que ceux retrouvés partout dans la ruche),
- ↪ 5% de matières diverses.

#### II.5.2 Propriétés

**Voie externe - Traiter l'herpès génital, la vaginite; prévenir la carie et la plaque dentaires; traiter la gingivite; accélérer la guérison des plaies de la muqueuse buccale. Contribuer à la guérison des brûlures, des plaies et des affections de la peau ou des muqueuses**

- **propriétés antibiotiques** avec une action bactériostatique et bactéricide étendue sur de nombreuses souches microbiennes (notamment certains staphylocoques, streptocoques, salmonelles, *Bacillus subtilis*, *Proteus vulgaris* et *Escherichia coli*) **et fongicides** sur certaines espèces de champignons pathogènes (particulièrement le *Candida albicans*),
- **propriétés anesthésiques**, supérieures à celle de la novocaïne,
- **propriétés cicatrisantes** en stimulant et en favorisant la régénération des tissus,
- **propriétés anti-inflammatoires**.
  
- **propriétés virocides** sur certains virus grippaux (A2 en particulier),
- **propriétés trichomonacides** (c'est-à-dire susceptibles de détruire les Trichomonas), et tout spécialement le *Trichomonas vaginalis* à l'origine d'une vaginite chez la femme et d'une urétrite chez l'homme,
- **action anti-rhumatismale** liée sans doute à ses propriétés anti-inflammatoires,
- **action bénéfique sur certains processus immunologiques** par stimulation directe (en favorisant la phagocytose et la formation d'anticorps) et indirecte (en augmentant la résistance globale du terrain vis-à-vis des agressions en général).

### II.5.3 Etudes sur les propriétés de la propolis

**Herpès génital.** Les résultats d'un essai comparant l'efficacité d'une pommade à la propolis (3 % de propolis), d'une pommade à l'acyclovir (médicament classique pour le traitement de l'herpès) et d'un placebo auprès de 90 sujets indiquent que la propolis a été plus efficace que le placebo et le médicament pour guérir les lésions de l'herpès génital et en atténuer les symptômes [47].

**Vaginite.** Au cours d'une étude à double insu avec placebo menée à Cuba auprès de 40 femmes souffrant de vaginite aiguë, les chercheurs ont enregistré un taux de guérison de 100 % chez les femmes traitées avec une pommade à la propolis (5 % de propolis). Rien n'est dit cependant au sujet des résultats obtenus chez les femmes traitées avec le placebo [48]. En 2005, des chercheurs autrichiens rapportaient avoir obtenu de bons résultats lors d'un essai sans placebo mené auprès de 54 femmes souffrant de vaginite chronique [49].

**Brûlures, plaies et affections de la peau ou des muqueuses.** Dans un essai mené aux États-Unis en 2002, on a comparé les effets d'une crème à la propolis à ceux d'une crème à la sulfadiazine d'argent (médicament classique pour le traitement des brûlures) sur des sujets souffrant de **brûlures** au deuxième degré. On a observé que les brûlures traitées à la propolis causaient moins d'inflammation et cicatrisaient plus rapidement que celles qui étaient traitées avec la sulfadiazine d'argent [50]. Au cours d'un essai portant sur 55 sujets atteints de **lésions oculaires post-herpétiques**, l'utilisation topique de propolis a accéléré le temps de la guérison du groupe traité par rapport au groupe placebo [51]. Les résultats d'un essai préliminaire récemment mené à Cuba indiquent que la propolis est au moins aussi efficace que le traitement classique au laser pour traiter la maladie de La Peyronie (développement de nodules indurés dans le corps caverneux de la verge) [52].

### II.5.4 Effets indésirables et contres indications

Personnes allergiques aux produits de la ruche.

## Partie III : méthode de préparation du produit fini

- Formule de fabrication
- Procédé de fabrication
- Contrôle de qualité en cours de fabrication
- Spécifications du matériel utilisé
- Validation du procédé

*Documents disponibles sur simple demande.*

## Bibliographie

1. [www.doctissimo.fr](http://www.doctissimo.fr)
2. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?CMD=search&DB=pccompound>
3. <http://stud.eao.chups.jussieu.fr/polys/biochimie/index.html?dispg=bioch>
4. <http://www.passeportsante.net/fr>
5. <http://plants.usda.gov/index.html>
6. <http://www.nutranews.org/fra>
7. <http://www.wikipedia.org>
8. Wolkenstein P., Revuz J., *Fréquence et retentissement des dermatoses en France*, Editorial, Ann Dermatol Venereol, 2004, 131 :325-7.
9. Yousefzadi M, Sonboli A, Karimic F, Ebrahimi SN, Asghari B, Zeinalia A . Antimicrobial activity of some salvia species essential oils from Iran. Z Naturforsch [C]. 2007 Jul-Aug;62(7-8):514-8.
- 9' Fiore G, Nencini C, Cavallo F, Capasso A, Bader A, Giorgi G, Micheli L. In vitro antiproliferative effect of six salvia species on human tumor cells lines.
10. Visuthikosol V, Chowchuen B, et al. Effect of aloe vera gel to healing of burn wound a clinical and histologic study. *J Med Assoc Thai*. 1995 Aug;78(8):403-9
11. Vardy AD, Cohen AD, Tchétov T. A double-blind, placebo-controlled trial of Aloe vera (*A. barbadensis*) emulsion in the treatment of seborrheic dermatitis. *J Derm Treatment* 1999;10(1):7-11. Étude mentionnée dans : Natural Standard (Ed). Herbs & Supplements - Aloe (Aloe vera), *Nature Medicine Quality Standard*. [www.naturalstandard.com](http://www.naturalstandard.com)
12. Peña EF. *Melaleuca alternifolia* oil. Its use for trichomonal vaginitis and other vaginal infections. *Obstet Gynecol* 1962;19(6):793-795. Cité et décrit dans Natural Standard (Ed). Herbs & Supplements - Tea Tree Oil, *Nature Medicine Quality Standard*.
13. Blackwell AL. *Tea tree oil and anaerobic (bacterial) vaginosis*. *Lancet* 1991;337(8736):300. Cité et décrit dans Natural Standard (Ed). Herbs & Supplements - Tea Tree Oil, *Nature Medicine Quality Standard*.
14. Oliva B, Piccirilli E, et al. *Antimycotic activity of Melaleuca alternifolia essential oil and its major components*. *Lett Appl Microbiol*. 2003;37(2):185-7.
15. Hammer KA, Carson CF, Riley TV. *Antifungal effects of Melaleuca alternifolia (tea tree) oil and its components on Candida albicans, Candida glabrata and Saccharomyces cerevisiae*. *J Antimicrob Chemother*. 2004 Jun;53(6):1081-5. Epub 2004 May 12.
16. Brand C, Ferrante A, et al. *The water-soluble components of the essential oil of Melaleuca alternifolia (tea tree oil) suppress the production of superoxide by human monocytes, but not neutrophils, activated in vitro*. *Inflamm Res*. 2001 Apr;50(4):213-9.
17. Carson CF, Hammer KA, Riley TV. *Melaleuca alternifolia (Tea Tree) oil: a review of antimicrobial and other medicinal properties*. *Clin Microbiol Rev*. 2006 Jan;19(1):50-62.
18. Belaiche P. Lettre à l'éditeur. *Phytotherapy Research*, 1988, 2:157. Décrit dans : Organisation mondiale de la santé. *WHO monographs on selected medicinal plants*, vol. 2, Suisse, 2002.
19. Wilkinson JM., Cavanagh HM. *Antibacterial activity of essential oils from Australia native plants*. School of biomedical Sciences, Charles Sturt University, Australia. *Phytother Res*. 2005 Jul;19(7):643-6.
20. Organisation mondiale de la Santé. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, volume 1*, Suisse, 1999, p.131.
21. Kim LS, Waters RF, Burkholder PM. Immunological activity of larch arabinogalactan and Echinacea: a preliminary, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Altern Med Rev* 2002 Apr;7(2):138-49.
22. Bauer R. [New knowledge regarding the effect and effectiveness of Echinacea purpurea extracts]. [Article en allemand, résumé en anglais]. *Wien Med Wochenschr*. 2002;152(15-16):407-11.
23. Birt DF, Widrechner MP, Lalone CA, Wu L, Bae J, Solco AK, Kraus GA, Murphy PA, Wurtele ES, Leng Q, Hebert SC, Maury WJ, Price JP. Echinacea in infections. From the Center for Research on Botanical Dietary Supplements, Ames, IA. *Am J Clin Nutr*. 2008 Feb;87(2):488S-92S.
24. May JM, Qu ZC. *Transport and intracellular accumulation of vitamin C in endothelial cells: relevance to collagen synthesis*. *Arch. Biochem. Biophys.*, 2005 ;1;434(1):178-86.
25. Geetha S, Sai Ram M, Singh V, Ilavazhagan G, Sawhney RC. *Anti-oxidant and immunomodulatory properties of seabuckthorn (Hippophae rhamnoides)--an in vitro study*. *J Ethnopharmacol.*, 2002;79(3):373-8.
26. Penner R, Fedorak RN, Madsen KL. Probiotics and nutraceuticals: non-medicinal treatments of gastrointestinal diseases. *Curr Opin Pharmacol*. 2005 Dec;5(6):596-603. Review.
27. Haddad PS, Azar GA, et al. Natural health products, modulation of immune function and prevention of chronic diseases. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2005 Dec;2(4):513-20.
28. Arunachalam K, Gill HS, Chandra RK. Enhancement of natural immune function by dietary consumption of Bifidobacterium lactis (HN019). *Eur J Clin Nutr*. 2000 Mar;54(3):263-7.
29. Sheih YH, Chiang BL, et al. Systemic immunity-enhancing effects in healthy subjects following dietary consumption of the lactic acid bacterium Lactobacillus rhamnosus HN001. *J Am Coll Nutr*. 2001 Apr;20(2 Suppl):149-56.
30. Garnick JJ, Singh B, Winkley G. Effectiveness of a medicament containing silicon dioxide, aloe, and allantoin on aphthous stomatitis. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 1998 Nov;86(5):550-6.
31. Syed TA, Ahmad SA, et al. Management of psoriasis with Aloe vera extract in a hydrophilic cream: a placebo-controlled, double-blind study. *Trop Med Int Health* 1996 Aug;1(4):505-9.
32. West DP, Zhu YF. Evaluation of aloe vera gel gloves in the treatment of dry skin associated with occupational exposure. *Am J Infect Control* 2003 Feb;31(1):40-2.

33. Fulton JE Jr. The stimulation of postdermabrasion wound healing with stabilized aloe vera gel-polyethylene oxide dressing. *J Dermatol Surg Oncol.* 1990 May;16(5):460-7.
34. Syed TA, Afzal M, *et al.* Management of genital herpes in men with 0.5% Aloe vera extract in a hydrophilic cream. A placebo-controlled double-blind study. *J Derm Treatment* 1997;8(2):99-102.
35. Syed TA, Cheema KM, *et al.* Human leukocyte interferon-alpha versus podophyllotoxin in cream for the treatment of genital warts in males. A placebo-controlled, double-blind, comparative study. *Dermatology.* 1995;191(2):129-32.
36. Melzer J, Rosch W, Reichling J, Brignoli R, Saller R. Meta-analysis: phytotherapy of functional dyspepsia with the herbal drug preparation STW 5 (Iberogast). *Aliment Pharmacol Ther.* 2004 Dec;20(11-12):1279-87.
37. Madisch A, Holtmann G, *et al.* Treatment of functional dyspepsia with a herbal preparation. A double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter trial. *Digestion.* 2004;69(1):45-52.
38. Patzelt-Wenczler R, Ponce-Poschl E. Proof of efficacy of Kamillosan(R) cream in atopic eczema. *Eur J Med Res* 2000 Apr 19;5(4):171-5.
39. Korting HC, Schafer-Korting M, Hart H, Laux P, Schmid M. Anti-inflammatory activity of hamamelis distillate applied topically to the skin. Influence of vehicle and dose. *Eur J Clin Pharmacol.* 1993;44(4):315-8.
40. *ESCOP Monographs on the Medicinal Uses of Plants Drugs. Calendulae flos.* Centre for Complementary Health Studies, University of Exeter, United Kingdom, 1999.
41. Della Loggia R, Tubaro A, *et al.* The role of triterpenoids in the topical anti-inflammatory activity of *Calendula officinalis* flowers. *Planta Med* 1994 Dec;60(6):516-20
42. Lavagna SM, Secci D, *et al.* Efficacy of *Hypericum* and *Calendula* oils in the epithelial reconstruction of surgical wounds in childbirth with caesarean section. *Farmaco* 2001 May-Jul;56(5-7):451-3
43. Duran V, Matic M, *et al.* Results of the clinical examination of an ointment with marigold (*Calendula officinalis*) extract in the treatment of venous leg ulcers. *Int J Tissue React.* 2005;27(3):101-6.
44. Pommier P, Gomez F, *et al.* Phase III randomized trial of *Calendula officinalis* compared with trolamine for the prevention of acute dermatitis during irradiation for breast cancer. *J Clin Oncol.* 2004 Apr 15;22(8):1447-53.
45. Fuchs SM, Schliemann-Willers S, *et al.* Protective effects of different marigold (*Calendula officinalis* L.) and rosemary cream preparations against sodium-lauryl-sulfate-induced irritant contact dermatitis. *Skin Pharmacol Physiol.* 2005 Jul-Aug;18(4):195-200. Epub 2005 May 20.
46. Vynograd N, Vynograd I, Sosnowski Z. A comparative multi-centre study of the efficacy of propolis, acyclovir and placebo in the treatment of genital herpes (HSV). *Phytomedicine.* 2000 Mar;7(1):1-6.
47. Santana Perez E, Lugones Botell M, *et al.* [Vaginal parasites and acute cervicitis: local treatment with propolis. Preliminary report]. [Article en espagnol, résumé en anglais]. *Rev Cubana Enferm.* 1995 Jan-Jun;11(1):51-6.
48. Imhof M, Lipovac M, *et al.* Propolis solution for the treatment of chronic vaginitis. *Int J Gynaecol Obstet.* 2005 May;89(2):127-32.
49. Gregory SR, Piccolo N, *et al.* Comparison of propolis skin cream to silver sulfadiazine: a naturopathic alternative to antibiotics in treatment of minor burns. *J Altern Complement Med.* 2002 Feb;8(1):77-83.
50. Maichuk IF, Orlovskaja LE, Andreev VP. [The use of ocular drug films of propolis in the sequelae of ophthalmic herpes]. *Voen.Med Zh.* 1995;12:36-9, 80.
51. Lemourt Oliva M, Fragas Valdes R, *et al.* [Peyronie's disease. Evaluation of 3 therapeutic modalities: propoleum, laser and simultaneous propoleum-laser][Article en espagnol, résumé en anglais]. *Arch Esp Urol.* 2005 Nov;58(9):931-5.