



Monographies génériques « mélanges d'huiles essentielles » pour préparations officinales et

présenté

hospitalières

Pr Pierre CHAMPY, Université Paris
Saclay

Dr. Sabrina BOUTEFNOUCHET,
Université Paris-Cité

université
PARIS-SACLAY

FACULTÉ DE
PHARMACIE



PHARMACIE
Santé
Université Paris Cité



Plan

- Contexte
- Monographies publiées au formulaire national
- Perspectives
- Applications hospitalières



Contexte

- Huiles essentielles : extraits d'origine végétale
- Mélanges complexes de molécules apolaires et volatiles
- Définies d'après leur mode d'obtention (« huiles essentielles officinales ») [Pharm.Eur.] :
 - Entraînement à la vapeur d'eau
 - Distillation sèche
 - Expression d'épicarpes de *Citrus*
- Forte variabilité
- Emplois largement non médicaux : domestiques ou industriels
- Emplois médicamenteux, excipients et comme principes actifs





Offre médicamenteuse restreinte

- Env. 25 médicaments
- Principalement décongestionnants / traitement des br
- Plus de préparations au formulaire national jusqu'en 2



Médicaments

- **Peu d'offre thérapeutique pour le pharmacien d'offi**
- *Demandes fréquentes de préparations officinales nc*
- *Pharmacies : seuls exclus de la possibilité de réalis*
des associations à partir d'H.E. unitaires



Médicament à base de plantes



Huile essentielle de lavande vraie et troubles anxieux ou du sommeil

L'huile essentielle de lavande vraie est une option chez certains patients souffrant de troubles anxieux chroniques. Dans les troubles du sommeil, son intérêt éventuel n'est qu'une hypothèse.



Consommation massive en France

- Fort engouement pour l'**aromathérapie**
 - Statuts variés pour des H.E. unitaires ou en mélange
 - Produits « multi-usages », à destinations multiples
 - Positionnement ambigu à la frontière santé / bien-être
-
- 188 millions € en 2022 en pharmacie (FranceAgr
 - 100.000 litres d'H.E. ! (2020)

Les bienfaits de l'aromathérapie dans votre spa

Pour rendre encore plus agréable les séances détente dans votre spa, pourquoi ne pas tenter l'aromathérapie. Source de multiples bienfaits, l'aromathérapie et les huiles essentielles vous apporteront à la fois de l'énergie et un sentiment de relaxation.

marie claire
idées

Accueil | Marie Claire Idées | DIY Beauté | BIEN ÊTRE AU NATUREL

Soigner une brûlure avec des huiles essentielles

Par Lauréna Valette





Statuts

Huiles essentielles unitaires ou sous forme de « complexes » :

statut non médicamenteux

→ *plusieurs statuts concomitants*

– produit chimique / parfum d'ambiance → *REACH*

législation sur les substances dangereuses

– complément alimentaire : *pas de contraintes d'étiquetage, TVA 5,5 %*

- arôme alimentaire

– produit cosmétique

- produits biocides



↑
*Estragole
majoritaire,
mutagène, statut
alimentaire*

→ *double statut interdit : 1 seule destination possible*

→ *souvent destination p.o. affichée = non traditionnelle / inadéquate / dangereuse*



Produits cosmétiques



ARTICULATIONS & MUSCLES

Roller Cryo Pure® Articulations & Muscles

★★★★★ (9 Avis)

Ce roll-on permet un automassage décontractant, et aide à apaiser efficacement et immédiatement les zones sensibles grâce à sa sensation de froid.



Pin sylvestre

Pinus sylvestris



Lavande aspic

lavandula latifolia



Ylang-Ylang

Cananga odorata



Niaouli

Melaleuca viridiflora



Citronnelle de Java

cymbopogon winterianus

Plusieurs huiles essentielles
antalgiques

• **Légitimité du statut cosmétique**

- **Produits à statut cosmétique pour kinésithérapie requalifiés de médicaments par fonction**



ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision du **26 FEV. 2014**

portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'exportation, de la publicité des produits dénommés HL2 oléokinum et TRH5 de la société NJK

vu les réponses apportées par la société NJK en date du 19 et 27 décembre 2013,

Considérant que le produit HL2 oléokinum contient plusieurs huiles essentielles atteignant au total une concentration de 24%; qu'au vu de ses concentrations en camphre (8%), substance connue pour ses propriétés vulnérantes, décongestionnantes et anti-inflammatoires, en huile essentielle d'eucalyptus (10%), connue pour ses propriétés antiseptiques et décongestionnantes, en huile essentielle de girofle (3%) substance connue pour ses



Compléments alimentaires

- **Ex : Pranarom Aromaforce : « solution défenses naturelles », proposé comm**



H.E. antiseptiques : Lavandin super, Bois de Hô, Eucalyptus radié, Niaouli, Romarin, Eucalyptus globuleux, Ravintsara, Menthe poivrée, Giroflier, Tea-tree

« Contient de l'huile essentielle de menthe poivrée pour le maintien des défenses naturelles »

- **H.E. de menthe poivrée** : *aucun intérêt pour l'immunité, aucune donnée*
- **« allégation en attente »** = peut être revendiquée transitoirement



Compléments alimentaires

- **Liste positive « Huiles Essentielles »** (DGCCRF 2019) : **77 plantes à H.E.**
- + **recommandations** (de qualité moyenne)
 - *Pas de mention de chimiotypes ou variétés* (ex : thym, basilic...)
 - *Pas de mention de l'organe producteur* (ex : camphrier)
 - *Pas de restrictions, pas de dose max.*
 - **Certaines de ces H.E. sont à éviter *per os* (mutagènes, caustiques...)**
(estragon, certaines H.E. de camphrier, cannelier de Chine, persil...) ou à manier avec précaution (ex : giroflier, canneliers...)
 - *Présence d'H.E. restreintes à la prescription* (anis, badiane, fenouil)
 - *Recommandations de l'ANSES attendues*





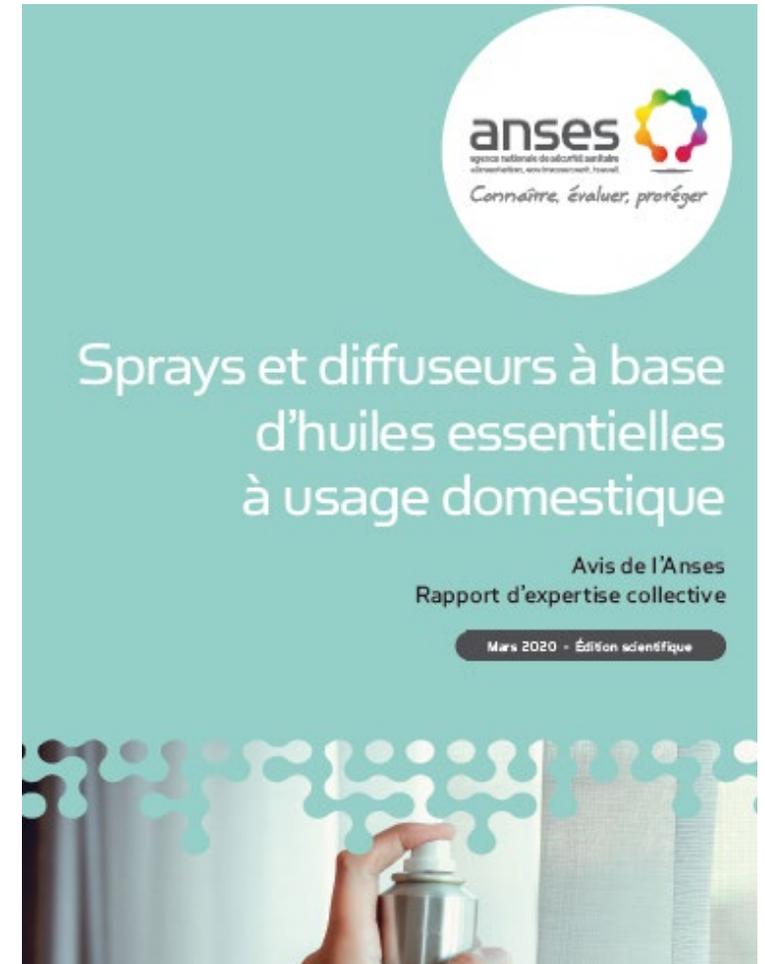
Problématique du mésusage, effets indésirables

- Saisine Anses « Sprays et diffuseurs à base d'H.E. » (n° 2018-SA-0145)
- Saisine Anses « Réactions cutanées et oculaires aux bracelets répulsifs anti-insectes » (n° 2012-SA-0277) -

ice 2012 - 2019

Dispositif biocide cassé pendant la nuit

Ou port normal





Formules génériques pour préparations, de formulation libre

- Sabrina Boutefnouchet, Pierre Champy, Thierry Hennebelle (Lille)
- *Consultations : P. Klusiewick, J.-C. Chymeil, An Lé, L. Bureau...*



Thierry Hennebelle

3 formules génériques pour l'association d'huiles essentielles dans le cadre de **préparations officinales et de préparations hospitalières**

Buts : - favoriser et rationaliser le conseil usuel, avec une offre médicamenteuse

- offrir un cadre légal à des pratiques courantes, légitimes au regard du marché

- Soumises à l'ANSM en **2017** + argumentaire



Formules génériques pour préparations, de formulation libre

- Monographie « cadre » : **associations « au choix » avec contraintes**
- À l'exemple de la monographie « Mélanges pour tisanes », fondée sur la monographie « Tisanes » (Pharm. Fr.) et sur les indications du *Cahier de l'agence du médicament sur les médicaments à base de plantes*

MÉLANGES POUR TISANES POUR PRÉPARATIONS OFFICINALES

DÉFINITION

Préparations officinales constituées de plusieurs drogues végétales et destinées à être employées sous forme de tisanes (voir monographie *Tisanes* de la Pharmacopée française).

Les mélanges pour tisanes sont exclusivement présentés en vrac.

Les drogues végétales utilisées satisfont aux monographies *Plantes pour tisanes* (1435), *Plantes médicinales* (Pharmacopée française) et aux monographies spécifiques de chaque drogue végétale utilisée dans le mélange pour tisanes.



Formules génériques : référentiels employés

- Recommandations de **l'ANSM** (C.I. nourrissons, H.E. dans les cosmétiques...)
- **Monographies médicalisées de l'EMA/HMPC**
→ 14 monographies, 2 avis sur des H.E. ; 4 avis sur des constituants d'H.E.
- **Doses max.** de certains **constituants**, proposées par **EMA**
- **Doses max.** de certains **constituants** de la **règlementation alimentaire / avis de l'EFSA**
- **Réglementation spécifique** / dangerosité (H.E. abortives et convulsivantes au monopole ; H.E. à prescription obligatoire)
- Réglementation **cosmétique** (constituants d'H.E. allergisants à mention obligatoire) –



Formules génériques : référentiels employés



Novembre 2011

Lettre aux professionnels de santé

Contre-indication des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez les enfants de moins de 30 mois et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile.

Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens

L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) vous informent qu'en raison du risque d'atteinte neurologique, essentiellement convulsif, **les suppositoires contenant des dérivés terpéniques sont désormais contre-indiqués:**

- chez les enfants de moins de 30 mois et ;
- chez les enfants ayant des antécédents de convulsion fébrile ou d'épilepsie

En conséquence, les Résumés des Caractéristiques du produit, notices et étiquetages des spécialités commercialisées à ce jour et contenant des dérivés terpéniques ont été révisés (modifications du RCP au verso).

Nous vous prions de consulter attentivement ces informations et les mentions révisées.

Ces mesures seront effectives à compter du **15 décembre 2011** et s'accompagneront du retrait des spécialités strictement indiquées chez l'enfant de moins de 30 mois.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines ▾ Human regulatory ▾ Veterinary regulatory ▾

Home > Medicines > Terpenic derivatives

Terpenic derivatives - referral

Referral

Human



Monographies publiées au formulaire

- **DILUTIONS D'HUILES ESSENTIELLES DESTINEES A UNE APPLICATION CUTANEE**

→ Jusqu'à 50 % d'H.E.

- **MÉLANGES D'HUILES ESSENTIELLES DESTINES A LA VOIE ORALE**

- **MÉLANGES D'HUILES ESSENTIELLES DESTINES A L'INHALATION**

- Associations de 3 H.E. max.
- Satisfont aux définitions de préparations (formes / voies) proposées par la Pharmacopée européenne
- À base d'H.E. répondant à la définition de la Pharmacopée européenne.



H.E. et excipients employés :

exclusivement décrits à Pharm. Eur. ou Pharm. Fr.

Sur 45 H.E. (*CT compris, espèces confondues non comprises*) :

- **APPLICATION CUTANEE**

→ 35 H.E. → 21 huiles végétales + triglycérides à chaînes moyennes

- **VOIE ORALE**

→ 25 H.E.

- **INHALATION**

→ 20 H.E.



Ex : hysope – convulsivante, au monopole



Ex : carvi – vs exposition à la carvone

• *Choix en fonction de la sécurité, de la réglementation, de l'intérêt,*

des emplois usuels, de l'offre médicamenteuse existante



Sécurité

- **Aide à l'évaluation du risque :**

→ Mentions en annexe des monographies :

- **Constituants à effet notoire** mentionnés pour chaque H.E. retenue
- **Teneurs des substances principales / à effet notoire** dans les H.E. retenues
- Effets indésirables associés aux constituants à effets notoires

→ **Contre-indications génériques :**

- Grossesse, allaitement
- Population pédiatrique (< 18 ans) : malgré l'existence de données pour certaines H.E. constitutives
- Pas sur peau lésée
- Mises en garde générales



Production et dispensation

- Pesée des ingrédients
 - Dispensation en récipients multidoses en verre teinté
 - Muni d'un compte-goutte normalisé → *codigoutte adapté ?*
 - Taille des lots conforme aux BPP 2022
 - Volume dispensé : **5-10 mL** pour les mélanges (voie orale, inhalation), 5-150 mL pour les dilutions (voie cutanée)

 - **Péremption** : celle des constituants / 6 mois
 - **DLU** : **3 mois** (conservation à froid) ou 1 mois (conservation à T.A.)
- *Oxydation rapide des constituants d'H.E.*
- *études de stabilité sur mélanges seraient utiles*



Qualité

CONTROLE DE LA QUALITE

CONTROLE DES MATIERES PREMIERES

Les certificats d'analyse des lots des huiles essentielles employées sont conformes aux monographies spécifiques des Pharmacopées européenne ou française en vigueur.

CONTROLE EN COURS DE PRODUCTION

Un contrôle gravimétrique reposant sur la pesée de chaque huile essentielle introduite dans le mélange est mis en œuvre.

La proportion des huiles essentielles présentes dans le mélange est vérifiée et tracée.



Qualité

CONTROLE DE LA PREPARATION TERMINEE

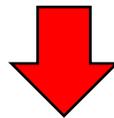
A. CARACTERES

Aspect : les huiles essentielles constituant le mélange sont miscibles et le mélange final est homogène.

Odeur : le cas échéant, un contrôle organoleptique permet la reconnaissance d'une odeur caractéristique du mélange.

B. PROFIL CHROMATOGRAPHIQUE

Les constituants majoritaires du mélange d'huiles essentielles sont contrôlés par des méthodes chromatographiques appropriées [par exemple *Chromatographie sur couche mince* (2.2.27 ou 2.8.25) ou par *Chromatographie en phase gazeuse* (2.2.28) en utilisant le procédé par normalisation interne].



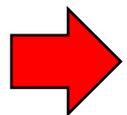
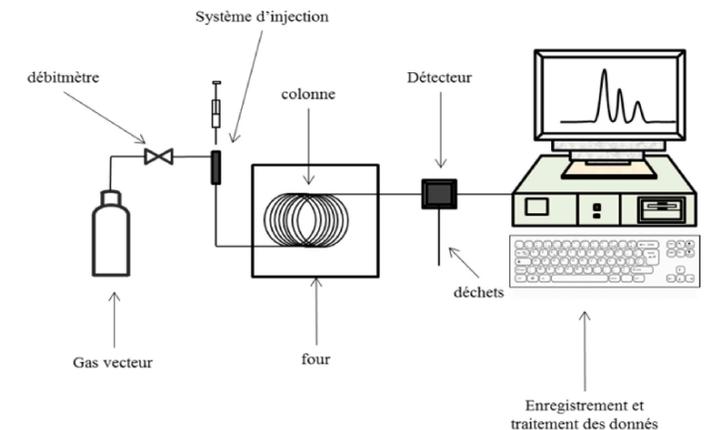
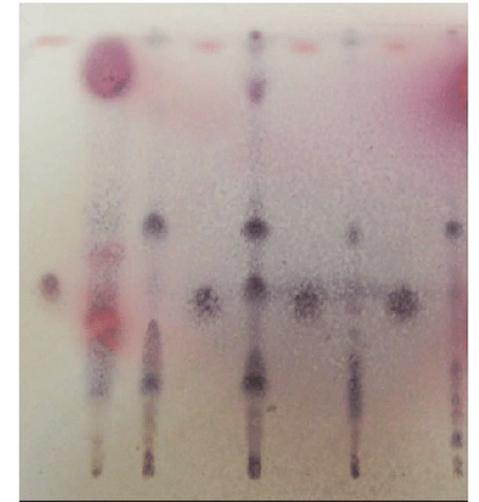
CCM / CPG ?

Intérêt versus libération paramétrique ?



Qualité

- **CCM : chromatographie sur couche mince :**
 - faisable à l'officine ou à l'hôpital, peu onéreux
 - **manque de résolution chromatographique** (i.e. séparation pas forcément correcte)
 - **pas d'intérêt quantitatif**
- **CPG : chromatographie en phase gazeuse :**
 - difficulté de trouver un système de séparation adapté à des mélanges
 - difficulté de l'analyse des dilutions dans l'huile
 - qualification du matériel difficile
 - Sous-traitance : analyses **onéreuses**



Impose une analyse de risque et une justification de non-réalisation par le pharmacien responsable - Cf CR comité pharmacopée 12/12/2023



Mise en enquête publique (2022) et retours d'utilisateurs (2023)

- **Contrôle** exigé jugé rédhibitoire
- Nombre d'H.E. associable jugé faible
- **C.I. < 18 ans ?**
- **C.I. peau lésée ?** (*soin des escarres*)
- Contraintes d'étiquetage versus taille des flacons
- **Autres H.E., hors pharmacopées, non utilisables**
 - 28 H.E. citées comme importantes : 18 hors pharmacopée
Ex: ravintsara, hélichryse, « eucalyptus » radié, gaulthérie...
(→ *Mise en évidence d'un besoin de formation*)



Opportunités et perspectives

- 2 H.E. en enquête publique pour Pharmeuropa (1 CT pas pris en compte dans les monographies)
- ANSM propose **inscription d'H.E. bénéficiant de normes AFNOR à la Pharm. Fr.**

→ *L'AFAC (Association Française d'Aromathérapie Clinique) doit identifier une liste de 10 H.E. candidates*

- *Quid de l'offre d'H.E. par des établissements fournisseurs de MPUP agréés ?*

- *Rédaction de monographies-cadres pour < 18 ans ? Pour des formes gastrorésistantes ?*



Etat des lieux de l'utilisation des HE en milieu hospitalier et perspectives d'amélioration

Dr Sabrina Boutefnouchet, PharmD, PhD

Maître de Conférences à la Faculté de Pharmacie - Université Paris-Cité

Co-responsable DIU « Phytothérapie, Aromathérapie, données actuelles, limites »

Membre du conseil scientifique de la Fondation GATTEFOSSÉ

pour le développement de l'Aromathérapie Clinique



Les Huiles essentielles en pratique clinique en France

Phase I - *Années 2000*

- Utilisation au sein de service de **gériatrie** : «**usage olfactif** » (Hôpitaux, EHPAD+++), **bien-être, relaxation**,
- Stimulation neuro-sensorielle – Démences séniles (Espaces Snoezelen)
- Utilisation en **Soins Palliatifs (Services d'oncologie – de Soins palliatifs SISSPO)** -
(Loi du 9 juillet 1999 – soins palliatifs)
Nausées, vomissements induits par la chimiothérapie
Stress, anxiété, douleur...



Développement mal contrôlé

HE apportées par les patients, la famille ou
achetées par le personnel soignant
Pas de traçabilité...

Phase II - *Formalisation de protocoles cliniques - Années 2010*

- **Création de groupes de professionnels de santé spécialisés : médecins, infirmières, aides-soignants – « Groupes Aromathérapie »**

Implication des décideurs : médecins, chefs de services , directeurs d'établissements

Implication des services de Pharmacie

- **Audits internes pour évaluer besoins et pratiques dans les différents services**

- **Mise en place de procédures standardisées :**

Pour les produits: Approvisionnement, qualité, traçabilité des HE et/ou des préparations réalisées (dilutions, mélanges...) .

Pour les patients: Fiches d'informations, de prescription, de suivi (efficacité, effets indésirables)

Pour les soignants: Formations, Fiches d'informations, de



Prescription médicale d'aromathérapie

Date : Structure : Etage : Chambre :

Pathologie principale:
 Antécédents : Insuffisance cardiaque sévère Epilepsie ou ATCD convulsifs
 Insuffisance respiratoire
 Asthme
 Allergies

Motif de la demande d'application d'huiles essentielles

→ Douleur
 Douleur aiguë, inflammatoire : Douleur diffuse, chronique :
 Chondrocalcinoose Arthrose
 Sclérose en plaques Douleur musculaire
 Arthrite Autre :
 Autre :

→ Trouble du comportement, trouble de l'humeur
 Anxiété, angioïse Etat dépressif
 Agitation, insomnie Agressivité verbale

→ Etat trophique et cutané
 Lésions de grattage Brûlure Plaie
 Rosacée Hématome

→ Etat buccal
 Soins de bouche Halitose fétide Aphose
 Candidose Douleur dentaire

→ Trouble digestif
 Digestion difficile Nausée Constipation

→ Affection respiratoire
 Escouement bronchique Cathères nasales

→ Assainissement de l'air
 Escarres malodorantes ou odeurs persistantes Chambre en isolement

NOM DU MEDECIN PRESCRIPTEUR : _____

Signature : _____

Accord du patient : Oui Non Patient présentant des troubles de mémoire
 Explications données au patient/à son à la famille : Oui Non

Etiquette

HE ou mélange utilisé(e) : _____

Test cutané

Date : _____

Résultat

Test positif (mélange test tympanique)

Cibles initiales	M												AM												N											
	M	AM	N	M	AM	N	M	AM	N	M	AM	N	M	AM	N																					
Douleur																																				
Affections cutanées																																				
Localement																																				
Douleur																																				
Soin de bouche																																				
Etat thyroïdien																																				
Transt. intestinal																																				
Affection respiratoire																																				
Autre, préciser																																				

Effet indésirable constaté

Légende : 2 Soulagement 1 Amélioration locale 0 Non soulagé
 1 Apaisement 0 Amélioration locale partielle 0 Non amélioré
 0 Apaisement partiel 0 Non apaisé

Etat thyroïdien : angioïse, anxiété, agitation, panique, agressivité, état dépressif

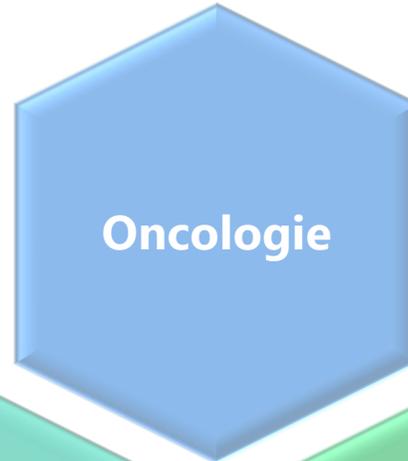
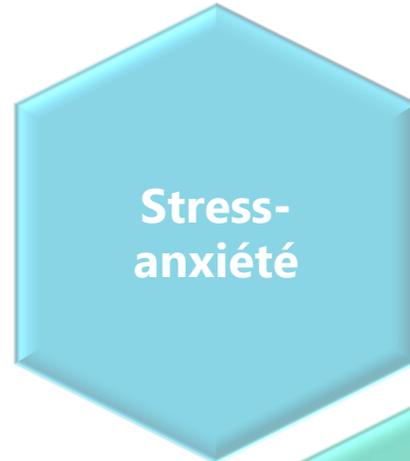
nov-10
 Mise à jour oct 2011
 Mise à jour avril 2012



Des protocoles de plus en plus nombreux

Nausées chimio-induites, hématomes post-biopsie, post-curage ganglionnaire, dermites radio-induites

Stress, anxiété, troubles du sommeil – diminution du recours aux anxiolytiques



Constipation, diminution recours aux laxatifs – patients alités / sous antalgiques morphiniques

Infections urinaires récidivantes, infections opportunistes mucoviscidose, prévention en période d'épidémie...



Cicatrisation, Escarres, plaies malodorantes



Consensus d'experts pour la pratique clinique 2018

Aromathérapie scientifique : préconisations pour la pratique clinique, l'enseignement et la recherche

Consensus d'experts

*destiné aux professionnels de santé et aux décideurs
exerçant en milieux de soins (hospitalier ou médico-social)*

Coordination scientifique : Pr Annelise LOBSTEIN

Rapporteur : Evelyne MALAQUIN-PAVAN

Pilotage et rédaction (par ordre alphabétique)

- Pr Robert ANTON
- Dr Sabrina BOUTEFNOUCHET
- Valérie CHEVALLIER
- Isabelle EL KHIARI
- Dr Michel FAUCON
- Dr Géraldine GOMMEZ-MAZAINGUE
- Emmanuelle GUILLEMIN
- Dr Céline HILPIPRE
- Evelyne MALAQUIN-PAVAN.

Groupe Argumentaire (par ordre alphabétique)

- Dr Françoise COUIC-MARINIER
- Isabelle EL KHIARI
- Dr Michel FAUCON
- Dr Géraldine GOMMEZ-MAZAINGUE
- Emmanuelle GUILLEMIN
- Dr Laurent HAVARD
- Pr Jacques KOPFERSCHIMTT
- Pr Annelise LOBSTEIN
- Evelyne MALAQUIN-PAVAN
- Catherine MARANZANA
- Dr Luc RIBEAUCOUP

Comité de lecture (par ordre alphabétique)

- Pr Robert ANTON
- Florence AMBROSINO (ASI)
- Dr Nathalie BAPTISTE
- Alexia BLONDEL
- Philippe BORDIEU (ANFIIDE)
- Dr Sabrina BOUTEFNOUCHET (AFERP)
- Nelly CONSTANT (AFDS)
- Valérie CHEVALLIER
- Dr Jean Marie GOMAS (SFAP)
- Marie Chantal GUILLAUME
- Dr Nabil HALLOUCHE (ANP3SM)
- Brigitte HERRISSON (ANFIIDE)
- Dr Marie Pierre HERVY
- Dr Céline HILPIPRE
- Marie Pierre HOMERIN (ASI)
- Geneviève LECLERC
- Brigitte LECOINTRE (ANFIIDE)
- Christine MAUPETIT (AFEDI)
- Loïc MORVAN
- Dr Jean Yves PASSADORI (SFGG)
- Carole ROBERT (A° Fibromyalgie France)
- Dr Stéphanie TRAGERS (AFSOS).

Connaissance des produits - Base bibliographique

- *HE: composition, propriétés pharmacologiques et non pharmacologiques, toxicité*
- *Qualité inhérente à la pratique clinique : Approvisionnement, qualité pharmaceutique, traçabilité, conservation...*

Situations cliniques concernées

- *Situations cliniques pouvant bénéficier de l'usage des HE*
- *(soins palliatifs, psychiatrie, gériatrie, infectiologie, chirurgie, traumatologie...)*

Argumentaire – convaincre les décideurs

- *Bénéfices attendus patients/soignants*
- *Aspects économiques – déprescription, diminution coûts, iatrogénie*



→ Bases pour la conception de protocoles

Bien sélectionner les HE

- *Composition chimique / chimiotypes / qualité*
- *Propriétés biologiques et indications : identifier les ressources bibliographiques pertinentes*
- *Mode d'administration à privilégier*
- *Toxicité potentielle*

Bien identifier les situations cliniques et les patients concernés

- *Patients ciblés*
- *Mode d'administration du protocole par le personnel soignant (fiche protocole)*
- *Contre-indications – précautions d'emploi associées*

Former les équipes soignantes

- *Présenter le/les protocoles aux équipes concernées*
- *Formation des soignants*
- *Informers les patients*

Mettre en place un système qualité

- *Produits : impliquer le service Pharmacie – approvisionnement HE, préparations, mélanges... : suivi sur ordonnancier*
- *Soignants : Fiches de protocoles*
- *Patients : Fiches d'information / de prescription / effets indésirables?*

Evaluer l'efficacité du protocole

- *Evaluation qualitatives / quantitatives (scores...)*



Bien identifier les situations cliniques et les patients concernés pour identifier la qualification des produits administrés

➤ Usage thérapeutique:

Préparation magistrale
prescriptions de préparations magistrales par les médecins du service pour un patient donné

Procédure d'institution / « protocole »
Possibilité de se baser sur les monographies
Mélanges et dilution d'huiles essentielles

➤ **Matières premières à usage pharmaceutique**
MPUP

➤ **Dossier de préparation**
Validation de la formule, plan de contrôle
Notion de taille de lot / nombre de patients exposés

➤ Bien être :

Huiles essentielles par olfaction
Massages « toucher-détente »

➤ **Matières premières multistatuts**
➤ **Pas d'exigence MPUP**
➤ **Exigence de traçabilité**

Livret aromathérapie 2020

EPS Barthélemy Durand

Ce document indique les modalités d'utilisation des Huiles Essentielles (HE) à l'EPS Barthélemy Durand.

Son objectif est d'encadrer et uniformiser la pratique de l'aromathérapie dans les unités de soins, et favoriser le bon usage des HE.

Attention, l'utilisation des huiles essentielles ne doit pas se substituer aux traitements médicamenteux !

En diffusion : utiliser un mélange d'HE plutôt qu'une HE seule, pour éviter l'association odeur / hôpital (le marquage olfactif).

La prudence s'impose avec les patients allergiques, asthmatiques, épileptiques : il faut pratiquer le test au pli du coude et les surveiller si diffusion.

Repérer les habitudes d'automédication avec des HE dès l'entrée des patients !

N'oubliez pas que l'ODORAT est une « porte ouverte sur l'inconscient »¹, et que les odeurs peuvent déclencher des réactions inattendues !

3. Les huiles essentielles répertoriées

Les principales huiles essentielles choisies ont montré des effets sur le SNC (1) (2) (3) (4) (anxiolytiques, hypnotiques ou calmantes). Eucalyptus radiata et Ravintsara sont choisies pour leur activité antiseptique respiratoire (antivirale et antibactérienne) (5) (6). Par ailleurs, ces huiles essentielles peuvent être considérées comme douces, c'est-à-dire reconnues de faible ou très faible toxicité potentielle chez l'adulte et l'enfant de plus de 7 ans (7).

- Camomille romaine (*Chamaemelum nobile*)
- Citron jaune (*Citrus limonum*)
- Eucalyptus radiata
- Lavande vraie (*Lavandula angustifolia*)
- Marjolaine à coquilles (*Origanum majorana*)
- Orange douce (*Citrus sinensis*)
- Petit grain bigarade (*Citrus aurantium*)
- Ravintsara (*Cinnamomum camphora*)

Approvisionnement

Les HE utilisées à l'EPS BD sont achetées auprès du laboratoire EONA. Toutes nos HE sont de qualité biologique et fabriquées selon des normes européennes. Leur statut réglementaire diffère : complément alimentaire (HE de camomille), arôme alimentaire (Citron, Lavande, Marjolaine, Orange douce, Petit grain bigaradier, Ravintsara) ou parfum d'ambiance (Eucalyptus radiata). La qualité des HE est contrôlée par chromatographie (mise en évidence de la composition de l'HE).

Le numéro de lot assure une traçabilité des HE du lieu de production à celui de l'utilisation.

La PUI reçoit les huiles essentielles en flacons de 30 à 100 mL. Ces flacons sont conservés au préparatoire, dans un endroit identifié, dans les conditions mentionnées sur les bulletins d'analyse (à l'abri de la lumière et à température stable et modérée, inférieure à 25° C).



Pour info : un 1 mL contient entre 25 et 35 gouttes d'HE.

4. Les voies et modalités d'utilisation : généralités

Les voies d'utilisation des HE à l'EPS Barthélemy Durand sont la voie respiratoire et la voie cutanée !

Avant toute utilisation individuelle d'HE (inhalation ou voie cutanée) il faut pratiquer le test d'allergie au pli du coude !



Test d'allergie au pli du coude : 1 – 2 gouttes d'HE au creux du coude, attendre 15 minutes ;
Si réaction allergique ou irritation, rincer abondamment avec de l'eau pendant 15 min. Pour calmer l'irritation appliquer ensuite une huile végétale ou une crème cicatrisante.
Ne pas utiliser cet HE pour le patient par aucune voie !

La voie respiratoire

Il y a de nombreuses études qui montrent que les HE inhalées peuvent agir au niveau du cerveau (2) (4) (8) (7) (9) (10).

Inhalation sèche

- 2 – 3 gouttes sur une compresse non stérile ou sur un mouchoir (= mouchoir aromatique)
- 2 – 3 gouttes sur le poignet en olfaction, inspiration profonde
- quelques gouttes dans un **stick inhaleur** (11) (3)

Le stick inhaleur

Il doit rester un dispositif personnel. Mettre une étiquette avec le nom du patient !



La diffusion atmosphérique

1 h par jour maximum fractionnée en plusieurs périodes !
Selon la taille de la pièce, quelques gouttes à quelques dizaines de gouttes.
L'achat du diffuseur, *via* le service économique, est à la charge du service.

Effets indésirables possibles

La diffusion des certaines HE est déconseillée voir contre-indiquée. On peut observer l'apparition de gêne au niveau des muqueuses respiratoires et/ou olfactives (patient-dépendant), des maux de tête (Ylang Ylang), irritation des muqueuses nasales ou oculaires, hyperréactivité bronchique (Eucalyptus).

Si vous constatez ces effets indésirables, sortez le patient de la pièce et aérez !

Ne pas utiliser d'autres HE que celles proposées par la pharmacie de l'hôpital !

La voie cutanée

- !** L'application cutanée à l'hôpital nécessite toujours une dilution dans une HV.
Ne jamais appliquer sur une peau lésée ou sur des muqueuses !

Il faut adapter la concentration des HE en fonction de l'étendue de la zone à traiter. Plus la surface cutanée à traiter est importante, plus la concentration en HE doit être faible.

En friction ou massage, à diluer dans un excipient lipophile, une huile végétale (HV), par exemple : huile végétale d'amande douce [Rivadouce].

Par exemple, pour le massage d'une jambe entière ou du dos, l'HE peut être à une concentration de 5% dans l'huile végétale.

Tableau 1 - Comment préparer les dilutions de l'HE dans l'HV

Quantité totale HV + HE (en ml)	5 ml	10 ml	15 ml	20 ml	30 ml	50 ml	100 ml
% HE	(gouttes)						
1%	1.5	3	4	6	8	15	30
2%	3	6	9	12	18	30	60
5%	7	14	21	28	42	70	140
10%	15	30	45	60	90	150	300

Calculs fait en considérant que 1 ml = 30 gouttes d'HE

- !** À l'hôpital il est recommandé de ne pas dépasser 10%.

Effets indésirables possibles

Peuvent aller de la sensation de rougeur légère jusqu'au prurit et/ou sensation de brûlure.

Allergies, eczéma : par exemple la lavande (si utilisation à long terme).

Irritation : pour l'éviter, diluer toujours l'HE dans une huile végétale

Photosensibilisation : toutes les essences d'agrumes (citron, orange) par voie cutanée. Il est recommandé ne pas exposer le patient au soleil pendant minimum 6 heures suivant l'utilisation de ces HE sur la peau.

La voie orale

Elle n'est pas utilisée pour le moment au sein de l'EPS Barthélemy Durand.

5. Contre-indications et précautions d'utilisation des Huiles Essentielles

- Ne jamais utiliser les Huiles Essentielles en IV ou en IM.
- Ne jamais utiliser pure dans le nez, les yeux, oreilles, zones ano-génitales (diluer à max 10%).
- Ne jamais utiliser dans les yeux (ni diluées).
- La diffusion d'Huile Essentielle est à proscrire en présence de femmes enceintes², patients allergiques, asthmatiques, épileptiques. (**Pensez aussi aux personnel soignant du service**).
- En cas de doute sur un terrain allergique chez un patient, avant tout massage : faire le test d'allergie au pli du coude (description page 7) !

Accidents liés à l'utilisation des Huiles Essentielles : conduite à tenir (8) (12)

- Lors de **démangeaisons, d'allergies** ou de **brûlures** liées aux HE, arrêter l'application, rincer abondamment avec de l'eau savonneuse pendant 15 min. Pour calmer l'irritation appliquer une huile végétale ou une crème cicatrisante.
- En cas de **projection dans les yeux** : pratiquer un rinçage à l'eau courante pendant 15 – 20 min (mettre le visage dans l'eau ou sous la douche). S'il y a des lentilles, les enlever après les 5 premières minutes et continuer le rinçage. Si l'irritation persiste, mettre une goutte d'huile végétale. Consulter même si l'irritation est mineure.
- Lors d'**ingestion accidentelle**, surtout ne pas faire vomir la personne mais bien lui rincer la bouche et ensuite lui donner du charbon activé (2 – 3 cp avec un peu d'eau) pour absorber l'Huile Essentielle ou faire ingérer 30 mL d'une Huile Végétale alimentaire (pour diluer et absorber également l'Huile Essentielle).
 Appeler le centre antipoison **01 40 05 48 48** (communiquer le nom de l'Huile Essentielle ingérée).
- Si des symptômes persistent, alerter le médecin.

Comme pour les médicaments, vous pouvez déclarer un effet indésirable dû à une HE à l'adresse suivante : <https://www.aromasecure.fr/declaration-ei>

² Certaines HE peuvent être utilisées chez ces patients, et par certaines voies ! Demandez conseil auprès d'un médecin ou pharmacien formés à l'aromathérapie.

6. Formalités de prescription au sein de l'EPS Barthélemy Durand

Plusieurs protocoles sont proposés au sein de l'établissement :

Protocole Diffusion Atmosphérique (en salles communes ou salle d'accueil des CMP)

- assainissement de l'air
- relaxation, bien-être
- lutter contre l'agitation

Protocole Olfaction Avec Le Stick Inhaleur (tout patient)

- apaisement,
- relaxation, bien-être
- nausées (HE citron)
- sommeil (induction)

Protocole Voie Cutanée

- Toucher massage relaxant des mains
- Massage du dos
- Massage d'une autre partie du corps

Ces protocoles sont détaillés plus loin.

L'innocuité et la sécurité sont des prémisses importantes pour garantir une bonne qualité de soins des patients. Pour cela :

- Les huiles essentielles sont utilisées après information et consentement du patient et/ou de ses proches.
- Une fiche d'évaluation est mise en place pour la traçabilité de l'utilisation des HE mais également pour la surveillance d'éventuelles réactions allergiques et d'effets indésirables. Cette fiche doit être remplie par les soignants après chaque utilisation. (Annexe : fiche d'évaluation utilisée à l'EPS Barthélemy Durand)

Le service de Pharmacie de l'établissement met à disposition des huiles essentielles aux équipes soignantes. La prescription peut se faire selon un protocole déjà mis en place au sein de l'établissement ou bien selon une modalité choisie par l'équipe soignante.

Utilisation d'un protocole déjà mis en place : prescrire en Cariatides !

Des lignes de prescription Aromathérapie sont paramétrées en CARIATIDES. Il faut taper les 4 – 5 premières lettres AROMA, et choisir l'HE (ou les HE) et la voie souhaitée.

La prescription devrait être personnalisée et relative à l'état du patient ; un suivi et une adaptation en fonction du besoin, doivent être faits.

Prescription hors protocole

Une utilisation hors protocole peut être envisagée si le médecin et l'équipe soignante bénéficient d'une formation³ sur les huiles essentielles. Une prescription individuelle peut être établie par le médecin. Dans ce cas, la Pharmacie peut délivrer les huiles essentielles.

La prescription pourra concerner la voie cutanée, la diffusion ou l'inhalation (sur compresse non stérile ou sticks inhaleurs). Dans tous les cas, l'huile essentielle prescrite doit être renseignée de manière précise, ainsi que la modalité d'utilisation (diffusion, application cutanée en précisant la zone, inhalation).

Tableau 2 - Exemple de prescription hors protocole

Voie d'administration	Modalité	Posologie usuelle
Inhalée	Compresse non stérile	X gouttes HE unitaire ou Mélange au choix du patient
	Stick inhaleur (rechargeable)	X gouttes HE unitaire ou Mélange Au choix du patient

³ Entre 14 et 21 heures de formation à l'aromathérapie

PROTOCOLE OLFACTION AVEC LE STICK INHALEUR

(Population ciblée : tout patient, et surtout les patients demandeurs)

Étiquette patient
(À coller sur le stick aussi)

Nom du service :

Nom du soignant (réfèrent principal) :

Accord du patient Oui Non

Accord du médecin Oui Non

Objectifs :

- apaisement,
- relaxation, bien-être
- nausées (HE citron)
- sommeil (induction)

Vérifications à faire

- Patient habitué aux HE Oui Non
 Patient à terrain allergique Oui Non
 Asthme Oui Non (CI Eucalyptus, Ravintsara)
 AVK Oui Non (CI des agrumes)

test d'allergie

positif négatif

Si test positif, ne pas utiliser l'HE

(1 – 2 gouttes au pli du coude, attendre 15 minutes ;
 si réaction allergique ou irritation, rincer abondamment avec de l'eau pendant 15 min. Pour calmer l'irritation appliquer ensuite une huile végétale ou une crème cicatrisante)

Matériel nécessaire : sticks inhaleurs (demander à la pharmacie)

- imbiber le tampon (la mèche) de 10 à 15 gouttes d'HE ou d'un mélange (5 gouttes par HE dans la limite de 3 à 4 HE) en fonction des préférences du patient
- on préconise 3 inhalations par jour (maximum jusqu'à 6x/jour), une inhalation durant environ 2 minutes et ne devant pas durer plus de 20 minutes (13).
- à 2 cm du nez (si nez bouché, plus proche)
- durée de vie moyenne : 1 mois (changer la mèche)
- N'oubliez pas de mettre l'étiquette du patient sur le stick !

Nettoyage (réutilisation possible pour le même patient) : ôter le tampon usagé et le jeter ; nettoyer le stick à l'eau chaude et savon, puis désinfecter (alcool) ;

Problématiques rencontrées

PROTOCOLE VOIE CUTANEE

(Population ciblée : tout patient, et surtout les patients demandeurs)

Date

Étiquette patient

Nom du service :

Nom du soignant (réfèrent principal) :

Accord du patient Oui Non

Accord du médecin Oui Non

Objectifs : apaisement, relaxation, bien-être

Toucher massage relaxant des mains

Massage du dos

Massage d'une autre partie du corps (spécifier)

Vérifications à faire

- Patient habitué aux HE Oui Non
 Patient à terrain allergique Oui Non
 Eczéma Oui Non
 Asthme Oui Non (Attention Eucalyptus, Ravintsara)
 AVK (Previscan, Sintrom) Oui Non (CI des agrumes)

test d'allergie

positif négatif

Si test positif, ne pas utiliser l'HE

(1 – 2 gouttes au pli du coude, attendre 15 minutes ;
 si réaction allergique ou irritation, rincer abondamment avec de l'eau pendant 15 min. Pour calmer l'irritation appliquer ensuite une huile végétale ou une crème cicatrisante)

Matériel nécessaire : table de massage, fauteuil, gants non stériles (pour le dos)

Déroulé du soin :

- se laver rigoureusement les mains avant – après le soin
- Préparer la dilution HE dans HV (conforme tableau page 8)
- verser une petite quantité du mélange HE +HV puis appliquer sur la partie du corps à effleurer (ne pas appliquer le mélange sur le visage, les muqueuses ou la peau lésée)
- la durée totale du soin : approximativement 20 - 25 minutes

Ne pas exposer le patient au soleil dans les 6 heures suivant le massage avec l'agrumes (Citron, Orange) !

Problématiques rencontrées

9. Fiches de bon usage des HE

Ces fiches sont données à titre informatif ! Les indications et modalités d'utilisation citées sont celles adaptées à notre hôpital (14).

Huile essentielle de Camomille romaine ou noble (*Chamaemelum nobile* ou *Anthemis nobilis*)

SEDATIVE SNC / SNA – AFFECTIONS PRURIGINEUSES DE LA PEAU

Famille botanique	Astéracées
Partie distillée	Fleurs
Principes actifs essentiels	esters aliphatiques : angélate d'isobutyle (40%), angélate d'isoamyle, cétone terpénique : pinocarvone (< 6%), monoterpènes (alpha pinène <5%) ; monoterpénols
Propriétés thérapeutiques	Sédative du SNC , apaise le système nerveux autonome, Anxiolytique, hypnotique , analgésique, préanesthésiante Spasmolytique
Modalités d'utilisation / Posologie	Pour le toucher relaxant des mains Pure ou en perfusion aromatique (mélange dans une huile végétale jusqu'à 50 %) Inhalation : pure (faire sentir le flacon)
Indications	Agressivité (inhalation de l'HE pure) Dystonies nerveuses (stress, anxiété, agitation, insomnie) Hypersensibilité émotionnelle, choc nerveux spasmes, coliques, névralgies Avant interventions chirurgicales
Précautions d'emploi	Aucune aux doses utilisées
Contre-indications	les 3 premiers mois de grossesse
Synergie	Petit grain bigarade, lavande, ravintsara.
Commentaires	<i>Huile essentielle onéreuse ! (Ne pas l'utiliser en diffusion)</i> L'HE des « mauvaises nouvelles » Ne pas confondre avec <i>Matricaria chamomilla</i> ou <i>Matricaria recutita</i> (camomille allemande ou matricaire)

Bien fermer les flacons car les HE sont volatiles.

Huile essentielle de citron (*Citrus limonum*)

ANTISEPTIQUE ET DESODORISANTE ATMOSPHERIQUE – TONIQUE

Famille botanique	Rutacées
Partie exprimée	Zeste
Principes actifs essentiels	Monoterpènes : limonène, β-pinène , γ-terpinène Coumarines et furanocoumarines (> 1.5%)
Propriétés thérapeutiques	Action stimulante du SNC , antidepresseur Antiseptique, Bactéricide, antivirale ++ Dynamisante (perte de concentration, convalescence) Vitamine P-like : diminution de la perméabilité capillaire, augmentation de leur résistance ** Fluidifiante sanguine : attention aux patients sous AVK
Indications	antiseptique atmosphérique, prévention des épidémies, désodorisant anti nauséuse (en stick inhaleur)
Modalités d'utilisation / Posologie	En diffusion : 15 gouttes dans le diffuseur pendant 15 minutes (mélange possible avec lavande, petit grain bigarade) Toucher massage : 1 à 3 gouttes 3-4 fois par jour, dans une huile végétale Aromastick : 10 gouttes HE pure contre les nausées
Précautions d'emploi / Toxicité	Ne pas appliquer sur la peau 5 – 6 heures avant exposition au soleil ! (photosensibilisant) Déconseillée dans les trois premiers mois de la grossesse (peut être utilisée ponctuellement pour les nausées chez la femme enceinte en inhalation uniquement). Application cutanée: ne pas l'utiliser chez les patients sous AVK (previscan, sintrom)
Contre-indications	Ne pas appliquer pure sur la peau car peut être agressive ! (sauf exceptionnellement et sur une petite surface !)
Synergie	Lavande, orange douce
Commentaires	<i>L'essence de citron mime la vitamine P, diminuant la fragilité des petits vaisseaux.</i>

Bien fermer les flacons car les HE sont volatiles.

FICHE EVALUATION HE

Service pharmacie : poste 2030 (Ste Geneviève des Bois) ou 5284 (Etampes)

Secteur / service

Merci de compléter cette fiche à chaque utilisation des huiles essentielles !

Date	Initiales patient	Huile(s) utilisée(s)	Indication / motif de l'utilisation	Modalité d'utilisation (toucher-massage / diffusion / autre)	Endroit de l'utilisation (chambre/salle de soins...)	Initiales IDE	Ressentis et / ou Effets indésirables	
							Soignant	Patient

Annexe : fiche d'évaluation utilisée à l'EPS Barthélemy Durand



Difficultés rencontrées

- Nombre restreint de fournisseurs HE MPUP
- Contrôle du produit fini (chromatographique...)
- Restrictions chez les populations pédiatriques...

Pour une pratique encadrée,
reconnue et valorisée
dans une santé intégrative !

REJOIGNEZ L'AFAC POUR :

- ✓ Echanger, diffuser, communiquer l'information en lien avec les pratiques d'aromathérapie clinique,
- ✓ Faire évoluer, améliorer et harmoniser les pratiques en aromathérapie clinique,
- ✓ Mutualiser les études cliniques pour apporter des preuves d'efficacité

EN SAVOIR PLUS



- Groupes de travail
- ⇒ Partages d'expériences
- ⇒ Inscription de nouvelles HE à la Pharmacopée eur
- ⇒ Evolution des monographies
- ⇒ Encourager les études cliniques

⇒ Professionnels de santé formés à l'utilisation des huiles essentielles



ACTUALITÉ

Rencontres d'aromathérapie clinique du 3 novembre à Lyon

Les premières rencontres d'Aromathérapie Clinique ont accueilli 200 participants venus de toute la France pour découvrir l'AFAC.

Cette association, initiée par le conseil scientifique de la Fondation Gattefossé va permettre de construire un collectif de professionnels pour une pratique encadrée, reconnue et valorisée de l'aromathérapie dans une santé intégrative!

Vous pouvez dès aujourd'hui visionner le replay de la présentation de l'AFAC par la Présidente, Dr Sabrina Boutefnouchet et le Vice-Président, Dr Jacques Kopferschmitt.

La suite des replays ne sera accessible que pour les adhérents.



9h00 - SESSION 1

Présentation de l'AFAC : Association Française d'Aromathérapie Clinique.

Dr Sabrina Boutefnouchet, Présidente, Pr Jacques Kopferschmitt, Vice-président, Mme Delphine Marchaud, Trésorière, Membres du Conseil d'administration de l'AFAC.

9h30 - SESSION 2 - Apports des huiles essentielles en olfaction

CO1 -Voie olfactive et voie trigéminal : comment les huiles essentielles peuvent-elles agir sur le cerveau ?

Dr Nathalie Buonviso, Equipe Codage et Mémoire Olfactive, Centre de Recherche en Neurosciences de Lyon et Dr Hircac Gurden, Directeur de Recherche en Neurosciences, Laboratoire de Biologie Fonctionnelle et Adaptative (BFA) Université Paris Cité.

CO2 - Protocole AGORA, rééducation grâce à l'Aromathérapie des troubles du GOût et de l'odoRAt liés à la chimiothérapie.

Dr Anne-Cécile Paepegaey – Médecin Endocrinologue et Estelle Caron Diététicienne-Nutritionniste.

CO3 - Influence des huiles essentielles en olfaction sur la consommation des benzodiazépines –étude clinique AROMAPSY.

Dr Ioana Farcas, Docteure en Pharmacie, Centre hospitalier Les Cheminots, Draveil et Adélaïde Aduayi, Chef de projet clinique, EPS Barthélémy Durand, Etampes.

Pour aller plus loin...

CO4 - L'aromathérapie vue par l'anthropologie : d'une étude sur la mucoviscidose aux problématiques de ressources et de représentations.

Dr A. Mercan, Médecin, Anthropologue, Centre médical Rocheplane, St Martin d'Hères.

14h - SESSION 3 - Apports des huiles essentielles dans la prise en charge des plaies et post-chirurgie

CO-5 Huiles essentielles et cicatrisation – Données actuelles?

Dr Henri Boby, Médecin Anesthésiste, Centre de Lutte Contre le Cancer Jean Perrin, Clermont-Ferrand.

CO-6 Protocoles de cicatrisation à l'hôpital de Grasse.

Dr Jodie Roos, Docteure en Pharmacie, Centre hospitalier de Grasse.

CO-7 Protocole de prise en charge des hématomes post-biopsies mammaires à l'IGR.

Dr Amélie Gaudin, Docteure en Pharmacie, Institut Gustave Roussy, Villejuif.

16h30 - TABLE RONDE - Les points clés pour la mise en place de l'aromathérapie clinique en établissement de santé – Modérateur Sabrina Boutefnouchet

Dr Claire Chauffour Ader, Médecin, Soins de support-douleur, Hôpital Joseph Duceing, Toulouse.

Dr Jodie Roos, Docteure en Pharmacie, Centre hospitalier de Grasse.

Dr Françoise Couic-Marinier, Docteure en Pharmacie.

Delphine Marchaud, Directrice de la Fondation Gattefossé.

Christelle Treboz, Infirmière, Centre hospitalier de Bourg-en-Bresse.

Dr An Lê, Déléguée scientifique plantes et homéopathie, Direction des métiers scientifiques ANSM.

Dr Claire Clémencin, Evaluatrice scientifique Pharmacopée, Direction des métiers scientifiques ANSM.



Merci de votre attention
merci aux organisateurs et à l'ANSM

*toutes les bonnes volontés pour la poursuite de ce travail sont les
bienvenues*

Association Française d'Aromathérapie Clinique : <https://www.asso-afac.fr/>

Champy P. Projet de monographies pour préparations officinales pour soumission au Formulaire national : « Dilution et mélanges d'huiles essentielles ». *Ethnopharmacologia*, **2018**, 59, 14-23.

Boutefnouchet S. Intérêt clinique des huiles essentielles : données actuelles et initiatives au sein d'établissements de santé en France. *Ethnopharmacologia*, **2018**, 59, 24-35.