

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES (HMPC)

**FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER)
THELLUNG, FRUCTUS**

FRUIT DU FENOUIL, DOUX

Résumé public du rapport d'évaluation du HMPC

Ce document est un résumé du **rapport d'évaluation** adopté par le comité des médicaments à base de plantes (HMPC). Il présente les données disponibles sur l'utilisation à des fins médicinales d'une substance végétale et les conclusions issues de l'évaluation de ces données.

Pour plus d'informations sur les conclusions du HMPC, veuillez consulter **l'inscription sur la liste communautaire** de ce médicament à base de plantes. Les inscriptions sur la liste communautaire sont autorisées par la Commission européenne à la suite de l'avis scientifique du HMPC et décrivent les médicaments à base de plantes, notamment leur composition, leur mode d'emploi, leurs indications, leur mode d'action et les conditions nécessaires à une utilisation sûre.

Quelle est la composition des médicaments à base de fruit de fenouil doux?



Les médicaments à base de fruit de fenouil doux contiennent le fruit de la plante de fenouil doux. La plante a pour dénomination botanique latine *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Le fenouil doux est une plante qui pousse à l'état sauvage dans la plupart des zones tempérées d'Europe, mais elle est généralement considérée comme originaire des rivages de la Méditerranée d'où elle s'étend vers l'Est, jusqu'en Inde. La plante est cultivée pour ses fruits (également communément appelés graines de fenouil) à des fins médicinales (substance végétale).

REMARQUE IMPORTANTE: l'illustration fournie a pour but d'apporter des informations complémentaires sur la source de la substance végétale/préparation à base de plantes. Elle ne vise en aucun cas à encourager sa cueillette à l'état sauvage.

Les médicaments à base de fruit de fenouil doux sont disponibles sous diverses formes à prendre par voie orale: en infusion, en comprimés ou en gélules. Ils sont préparés à base du fruit séché écrasé, broyé ou réduit en poudre.

Les préparations à base de fruit de fenouil doux sont également disponibles en association avec d'autres substances végétales. Ces médicaments mixtes feront l'objet d'une évaluation indépendante par le HMPC.

Dans quel cas les médicaments à base de fruit de fenouil doux sont-ils utilisés?

Les médicaments à base de fruit de fenouil doux sont traditionnellement utilisés:

- pour le traitement symptomatique des douleurs spasmodiques légères d'origine gastro-intestinale comprenant les ballonnements et flatulences;
- pour le traitement symptomatique des spasmes mineurs (crampes) associées à la période de menstruation;
- en tant qu'expectorant (permet d'expulser le mucus) en cas de toux associée aux rhumes.

Le HMPC est parvenu à ces conclusions après l'évaluation des données bibliographiques disponibles sur les préparations à base de fruit de fenouil doux. L'usage de ces préparations est justifié par leur utilisation traditionnelle en tant que médicaments à base de plantes.

De nombreux médicaments traditionnels à base de plantes n'ont pas fait l'objet d'un examen approfondi fondé sur les méthodes scientifiques actuelles. La législation pharmaceutique de l'Union européenne prévoit la possibilité pour les médicaments traditionnels à base de plantes d'être enregistrés officiellement, sur la base de leur utilisation traditionnelle, dès lors qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité et sans l'assistance d'un médecin pour procéder au diagnostic, au traitement et au suivi. Cette utilisation traditionnelle doit couvrir une période d'au moins 30 ans, dont 15 ans au sein de la Communauté.

Comment les médicaments à base de fruit de fenouil doux sont-ils utilisés?

Les médicaments à base de fruit de fenouil doux peuvent être utilisés dès l'âge de quatre ans. Ils ne sont pas recommandés chez l'enfant de moins de 4 ans du fait de l'insuffisance de données sur la sécurité de leur utilisation dans cette classe d'âge.

La dose de médicaments à base de fruit de fenouil doux et leur fréquence d'administration dépendent des symptômes à traiter et de la formulation du médicament utilisé. Des instructions détaillées figurent sur la notice fournie avec chaque médicament.

Ils sont généralement pris trois ou quatre fois par jour, pendant une à deux semaines au plus. Pour plus d'informations, voir la rubrique «Posologie spécifiée» de l'inscription sur la liste communautaire relative au fruit de fenouil doux.

Comment les médicaments à base de fruit de fenouil doux agissent-ils?

De nombreux composants ont été identifiés dans les préparations contenant du fruit de fenouil doux; il n'est donc pas possible de définir avec précision l'action de chacun d'entre eux.

Les essais cliniques sur les médicaments à base de fruit de fenouil doux sont limités, mais certaines données pharmacologiques étayent le caractère plausible de l'utilisation médicinale traditionnelle.

Des études menées sur des composants isolés de ces médicaments n'ont pas complètement permis d'élucider l'activité de ces médicaments. Il semblerait donc que plusieurs composants des préparations à base de fruit de fenouil doux agissent en synergie pour produire leurs effets.

Quelles études ont été menées sur les médicaments à base de fruit de fenouil doux?

Le fruit de fenouil doux étant utilisé depuis longtemps, les données examinées par le HMPC comprenaient les résultats d'études issus de la littérature scientifique, dont des études sur des modèles expérimentaux.

L'effet relaxant des extraits alcooliques de fenouil et d'huile essentielle de fenouil sur des muscles lisses contractés isolés a été signalé.

De plus, un effet anti-inflammatoire a été rapporté à la suite d'une administration orale chez le rat.

Il a été observé qu'un certain nombre de composants détectés dans le fruit de fenouil inhibent le développement de bactéries et champignons pathogènes. Les effets relaxants et anti-inflammatoires associés à l'action antimicrobienne de leurs composants sont susceptibles de contribuer à l'utilisation traditionnelle des médicaments à base de fenouil doux dans le traitement de douleurs spasmodiques légères d'origine gastro-intestinale et de la toux associée aux rhumes.

De surcroît, l'effet sécrétoire et expectorant de deux composants essentiels du fruit de fenouil doux (l'anéthole et l'estragole), observé dans le cadre d'une étude réalisée chez le lapin, tend également à étayer le caractère plausible de l'utilisation traditionnelle du fenouil pour traiter la toux associée aux rhumes.

La sécurité des préparations à base de fruit de fenouil doux n'a fait l'objet que de peu d'études, mais les nombreuses années d'expérience de leur utilisation chez l'homme indiquent qu'elles sont suffisamment sûres.

L'ancienneté de l'usage, qui remonte à plus de 30 ans, et des études expérimentales limitées rendent plausible l'utilisation traditionnelle pour les indications susmentionnées.

Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments à base de fruit de fenouil doux?

Les médicaments à base de fruit de fenouil doux sont généralement bien tolérés. Les effets indésirables les plus couramment observés lors de la prise de médicaments à base de fruit de fenouil doux sont liés à des réactions allergiques qui affectent la peau ou le système respiratoire.

Les médicaments à base de fruit de fenouil doux ne doivent pas être utilisés chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au fenouil doux.

Pour la liste complète des effets indésirables observés avec un médicament à base de fruit de fenouil doux, voir la notice.

Compte tenu de l'absence de tests visant à examiner les effets des médicaments à base de fruit de fenouil doux pendant la grossesse ou l'allaitement, ces médicaments ne doivent pas, par mesure de précaution générale, être utilisés chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Autres informations relatives aux médicaments à base de fruit de fenouil doux

L'utilisation médicinale du fruit de fenouil doux fait partie de la phytothérapie européenne traditionnelle ainsi que de la médecine traditionnelle chinoise.

Des informations importantes concernant l'utilisation d'un médicament traditionnel à base de plantes figurent sur la notice fournie avec chaque produit. Avant toute utilisation d'un produit, il convient de lire attentivement ces informations.

De plus amples informations sur l'évaluation par le HMPC de *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung sont disponibles dans le rapport d'évaluation du HMPC, une vue d'ensemble des commentaires recueillis au cours de la période de consultation publique et d'autres documents connexes disponibles [ici](#).

La décision de la Commission établissant la liste communautaire des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes, est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: janvier 2009.