



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 avril 2016  
EMA/543476/2016

## Médicament à base de plantes: résumé à l'intention du public

---

### Racine de valériane

*Valeriana officinalis* L., radix

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages médicaux de la racine de valériane. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lorsque ceux-ci évaluent les demandes de licences pour les médicaments à base de plantes contenant de la racine de valériane.

Le présent résumé ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser des médicaments contenant de la racine de valériane. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de médicaments contenant de la racine de valériane, les patients sont invités à lire la notice qui accompagne le médicament ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

#### Qu'est-ce que la racine de valériane?

Racine de valériane est le nom commun des parties souterraines de la plante *Valeriana officinalis* L.

Les conclusions du HMPC ne concernent que les préparations contenant de la racine de valériane qui sont obtenues en séchant et en broyant (réduction en tout petits morceaux) ou en pulvérisant les parties souterraines de la plante, en extrayant le jus de la racine fraîche, et sous forme d'extraits secs ou fluides. Les extraits sont préparés en utilisant une technique d'extraction de composés de la matière végétale consistant à placer cette matière dans un solvant (tel que l'éthanol, le méthanol ou l'eau), pour en dissoudre les composés et former un extrait fluide. Pour les extraits secs, le solvant est ensuite évaporé.

Les médicaments à base de plantes contenant de la racine de valériane broyée sont généralement disponibles sous forme de tisane à boire ou comme additifs de bain. Les autres préparations à base de plantes contenant de la racine de valériane sont disponibles sous forme solide ou liquide à prendre par voie orale.

Les préparations contenant de la racine de valériane peuvent aussi se trouver en association avec d'autres substances végétales dans certains médicaments à base de plantes. Ces associations ne sont pas couvertes par le présent résumé.



## **Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques du médicament?**

Le HMPC a conclu qu'une préparation spécifique contenant de la racine de valériane sous forme d'extrait sec obtenu par extraction par l'éthanol<sup>1</sup> peut être utilisée pour soulager la tension nerveuse légère et les troubles du sommeil.

Le HMPC a également conclu que, sur la base de son utilisation de longue date, les autres préparations à base de racine de valériane décrites ci-dessus peuvent être utilisées pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil.

Les médicaments contenant de la racine de valériane ne peuvent être utilisés que chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans. Consultez un médecin ou un professionnel de la santé si les symptômes persistent pendant le traitement destiné à soulager les symptômes du stress et favoriser le sommeil. En cas de traitement de la tension nerveuse légère et des troubles du sommeil, consultez un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent après deux semaines d'utilisation continue du médicament.

Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de la racine de valériane et sur les personnes pouvant les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

## **Comment la racine de valériane agit-elle en tant que médicament?**

La manière dont les médicaments à base de racine de valériane agissent n'est pas entièrement connue, mais selon ce que démontrent des expérimentations, on pense qu'ils peuvent avoir des effets sur le cerveau entraînant la relaxation et la somnolence.

## **Quelles sont les preuves qui étayent l'utilisation des médicaments à base de racine de valériane?**

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation d'une préparation spécifique contenant de la racine de valériane sous forme d'extrait sec obtenu par extraction par l'éthanol pour le soulagement de la tension nerveuse légère et des troubles du sommeil reposent sur leur «usage bien établi». Cela signifie qu'il existe des données bibliographiques fournissant une preuve scientifique de leur efficacité et de leur sécurité lorsqu'ils sont utilisés de cette manière, et couvrant une période d'au moins 10 ans dans l'UE.

Le HMPC a considéré que des études cliniques réalisées sur des extraits secs obtenus par extraction par l'éthanol étayent son utilisation pour soulager la tension nerveuse légère et les troubles du sommeil. Les résultats ont montré une diminution du temps d'endormissement et une amélioration de la qualité du sommeil.

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation d'autres médicaments contenant de la racine de valériane pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil reposent sur leur «usage traditionnel». Cela signifie que, bien qu'il n'y ait pas de preuves suffisantes issues d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et qu'il existe des preuves indiquant qu'ils sont utilisés en toute sécurité de cette façon depuis au moins 30 ans (dont au moins 15 ans au sein de l'UE). En outre, l'utilisation prévue ne nécessite pas de surveillance médicale.

---

<sup>1</sup> Extrait sec (rapport drogue/extrait 3-7.4:1), solvant d'extraction: éthanol à 40-70% (v/v). Le rapport drogue/extrait est le rapport entre la quantité de substance végétale utilisée et la quantité d'extrait obtenue.

Dans son évaluation, le HMPC a aussi pris en compte les études cliniques sur des patients présentant des symptômes légers du stress et de l'insomnie (difficultés à dormir). Bien qu'un effet possible dans ces conditions ait été observé, des carences ont été identifiées. C'est la raison pour laquelle les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de racine de valériane se fondent sur leur utilisation de longue date.

Pour des informations détaillées concernant les études évaluées par le HMPC, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments à base de racine de valériane?**

Des effets indésirables ont été rapportés avec la racine de valériane. Parmi ceux-ci figurent les nausées et les crampes abdominales.

Il est recommandé aux patients présentant des plaies ouvertes, des problèmes de peau, une forte fièvre, des infections graves et des troubles graves du cœur et du système circulatoire de ne pas prendre de bain avec des médicaments à base de racine de valériane.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments à base de racine de valériane, y compris les précautions adéquates d'usage concernant leur sécurité, sont disponibles dans la monographie sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Comment les médicaments à base de racine de valériane sont-ils autorisés dans l'UE?**

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de la racine de valériane doit être soumise aux autorités nationales compétentes dans le secteur des médicaments, qui évalueront la demande relative au médicament à base de plantes et tiendront compte des conclusions scientifiques du HMPC.

Les informations relatives à l'utilisation des médicaments contenant de la racine de valériane et à l'octroi d'autorisations/enregistrements pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

## **Autres informations relatives aux médicaments à base de racine de valériane**

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments à base de racine de valériane par le HMPC, y compris le détail des conclusions du comité, se trouvent sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments à base de racine de valériane, veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci est une traduction de la version originale du résumé établi en anglais.