

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

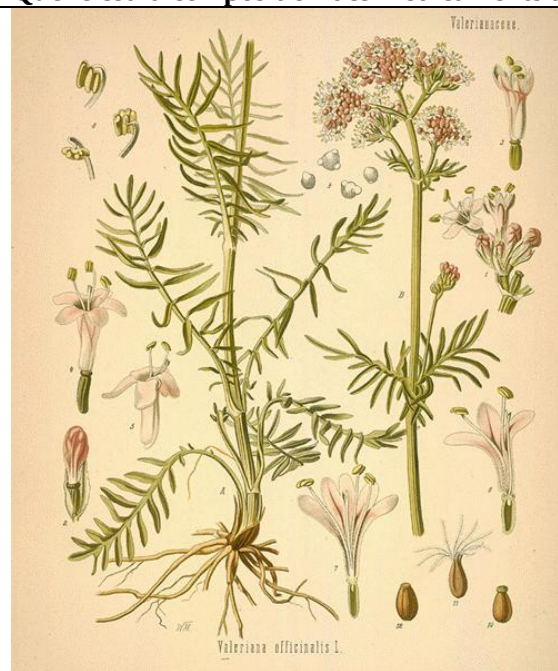
RACINE DE VALÉRIANE

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 la **monographie communautaire de plantes médicinales** relative à ce médicament à base de plantes. Les monographies décrivent l'avis scientifique du HMPC sur des 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 racine de valériane?



Les médicaments à base de racine de valériane contiennent de la racine de valériane. Cette plante a pour dénomination botanique latine *Valeriana officinalis* L. La valériane est une plante vivace présente dans toute l'Europe et dans le Nord de l'Asie. Elle est cultivée et récoltée pour en obtenir la racine sèche 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 racine de valériane sont disponibles sous diverses formes à prendre par voie orale: en infusion, en comprimés, en gélules et en gouttes. Ils sont fabriqués à partir de diverses préparations à base de plantes telles que des extraits préparés avec de l'éthanol, obtenus en mettant la racine de la plante en contact avec de l'éthanol (alcool) en tant que solvant d'extraction.

Les préparations à base de racine de valériane sont également disponibles en association avec d'autres substances végétales produisant les mêmes effets. Ces médicaments mixtes feront l'objet d'une évaluation indépendante par le HMPC.

Dans quels cas les médicaments à base de racine de valériane sont-ils utilisés?

Les extraits préparés avec de l'éthanol sont utilisés pour le soulagement de la tension nerveuse légère et des troubles du sommeil.

D'autres préparations à base de racine de valériane sont traditionnellement utilisées pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil. Ces indications reposent exclusivement sur l'utilisation traditionnelle.

Le HMPC est parvenu à ces conclusions après l'évaluation des données bibliographiques disponibles sur les préparations à base de racine de valériane. Des études, cliniques ou non, ont été réalisées, essentiellement à partir d'extraits préparés avec de l'éthanol, tandis que l'utilisation des autres préparations est justifiée 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 racine de valériane sont-ils utilisés?

Les médicaments à base de racine de valériane peuvent être utilisés dès l'âge de 12 ans. Ils ne sont pas recommandés chez l'enfant de moins de 12 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 racine de valériane 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.

Les préparations à base de valériane utilisées pour soulager la tension nerveuse légère et le stress sont généralement prises jusqu'à trois fois par jour. Pour le traitement de troubles du sommeil, le médicament est habituellement pris une demi-heure avant le coucher. Pour plus d'informations, voir la rubrique 4.2 intitulée «Posologie et mode d'administration» de la monographie communautaire de plantes médicinales relative à la racine de valériane.

Comment les médicaments à base de racine de valériane agissent-ils?

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

Il semblerait que les composants des médicaments contenant des préparations à base de racine de valériane fonctionnent en agissant sur différents récepteurs du cerveau. Des études menées sur des composants isolés de ces médicaments n'ont pas complètement permis d'élucider l'activité de ces médicaments. Plusieurs composants des préparations à base de racine de valériane agissent donc en synergie, semble-t-il, pour produire leurs effets.

Les études décrites ci-dessus ont été menées sur des modèles expérimentaux; dès lors, l'on ne dispose d'aucune information sur la façon dont les médicaments contenant de la racine de valériane interagissent avec le corps humain.

Quelles études ont été menées sur les médicaments à base de racine de valériane?

La racine de valériane étant utilisée depuis longtemps, les données examinées par le HMPC comprenaient les résultats d'études issues de la littérature scientifique, dont des études sur des modèles expérimentaux.

Un ensemble considérable d'éléments de preuve sur l'utilisation des médicaments à base de racine de valériane contenant des extraits de racine de valériane préparés avec de l'éthanol pour le soulagement de la tension nerveuse légère et des troubles du sommeil, ainsi que diverses études, dont certaines ont mesuré l'activité du cerveau au moyen d'encéphalogrammes, sont disponibles.

La sécurité des préparations à base de racine de valériane 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 sûres.

Compte tenu de l'ancienneté de son usage, qui remonte à plus de 30 ans, et d'études expérimentales limitées, l'utilisation traditionnelle dans le soulagement des symptômes légers de stress et pour favoriser le sommeil est plausible.

Aucune étude sur les effets de la racine de valériane sur la procréation, les gènes ou le développement du cancer n'a été réalisée.

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

Les médicaments à base de racine de valériane sont généralement bien tolérés. Les effets indésirables les plus fréquents observés lors de l'utilisation de médicaments à base de racine de valériane sont les suivants: troubles de l'estomac et des intestins, tels que nausées (sensation de malaise) et crampes abdominales (au ventre). Pour la liste complète des effets indésirables observés avec un médicament à base de racine de valériane, voir la notice.

Les médicaments à base de racine de valériane ne doivent pas être utilisés chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la racine de valériane.

L'utilisation de médicaments à base de racine de valériane n'est pas recommandée en association avec d'autres sédatifs, du fait d'éventuelles interactions avec d'autres médicaments.

Aucun cas significatif d'utilisation dangereuse ou de dépendance n'a été signalé.

Compte tenu de l'absence de tests visant à examiner les effets des médicaments à base de racine de valériane sur la procréation ou l'enfant à naître, ces médicaments ne doivent pas, par mesure de précaution générale, être utilisés chez les femmes enceintes ou allaitantes.

L'utilisation traditionnelle des médicaments à base de racine de valériane indique qu'ils peuvent provoquer une somnolence et réduire l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients affectés ne doivent pas conduire ni utiliser de machines.

Autres informations relatives aux médicaments à base de racine de valériane

L'utilisation médicinale de la racine de valériane fait partie de la phytothérapie européenne traditionnelle.

S'agissant des extraits préparés avec de l'éthanol, les données bibliographiques n'ont pas permis au HMPC de parvenir à des conclusions scientifiques concernant leur utilisation rationnelle.

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 *Valeriana officinalis* L., radix sont fournis dans la monographie communautaire de plantes médicinales, le rapport d'évaluation du HMPC, une vue d'ensemble des commentaires recueillis au cours de la période de consultation publique ainsi que d'autres documents connexes disponibles [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: janvier 2009.