



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

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

Noyer (feuille de)

Juglans regia L., folium

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques du noyer (feuille de). Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lors de l'évaluation des demandes d'octroi de licence pour les médicaments à base de plantes contenant du noyer (feuille de).

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

Qu'est-ce que le noyer (feuille de)?

Le noyer (feuille de) est la dénomination commune de la feuille entière de l'arbre *Juglans regia* L. La feuille provient d'arbres sauvages ou cultivés.

Les préparations à base de noyer (feuille de) sont obtenues par concassage (réduction en petits morceaux) de feuilles séchées.

Les médicaments à base de plantes contenant du noyer (feuille de) sont généralement disponibles sous forme de matière végétale concassée destinée à être bouillie dans de l'eau pour préparer une «décoction» qui est appliquée sur la peau.

Le noyer (feuille de) peut également être utilisé en association avec d'autres substances végétales dans des 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 que, sur la base de l'ancienneté de son utilisation, le noyer (feuille de) peut être utilisé pour soulager les affections cutanées inflammatoires mineures et pour réduire la transpiration excessive des mains et des pieds.

Les préparations à base de noyer (feuille de) ne doivent être utilisées que chez l'adulte et ne doivent pas être utilisées pendant plus d'une semaine. Si les symptômes persistent, la consultation d'un médecin s'impose. Pour obtenir des instructions détaillées sur la façon d'utiliser les médicaments contenant du noyer (feuille de) et sur les personnes pouvant l'utiliser, se reporter à la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant du noyer (feuille de)?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant du noyer (feuille de) pour les affections cutanées inflammatoires mineures et la transpiration excessive sont fondées sur leur «utilisation traditionnelle». Cela signifie que, bien qu'il n'y ait pas de preuve suffisante issue des essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et des preuves démontrent qu'ils ont été utilisés en toute sécurité de cette façon pendant au moins 30 ans (dont au moins 15 ans au sein de l'UE). Par ailleurs, l'utilisation prévue ne nécessite pas de surveillance médicale.

Dans son évaluation, le HMPC a pris en compte l'ancienneté de l'utilisation bien documentée du noyer (feuille de) pour ces indications. Le HMPC a également pris note d'essais de laboratoire, qui ont montré que le noyer (feuille de) a des effets antimicrobiens.

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

Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments contenant du noyer (feuille de)?

Au moment de l'évaluation du HMPC, aucun effet indésirable n'avait été signalé avec ces médicaments. Dans son évaluation, le HMPC a pris en compte les effets potentiels de la juglone (un composant toxique du noyer) mais a noté qu'elle n'est présente que sous forme de traces (très petites quantités) dans les feuilles de noyer séchées et, par conséquent, ne présente pas de risque pour la santé humaine.

Les médicaments contenant du noyer (feuille de) ne doivent pas être appliqués sur des plaies ouvertes et des lésions cutanées importantes.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant du noyer (feuille de), y compris les précautions appropriées 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.

Comment les médicaments contenant du noyer (feuille de) sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant du noyer (feuille de) 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 du noyer (feuille de) et à l'enregistrement pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

Autres informations relatives aux médicaments contenant du noyer (feuille de)

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant du noyer (feuille de) 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant du noyer (feuille de), veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.