

Groupe traduction



PHARMATERM^{MD}

Bulletin terminologique de l'industrie pharmaceutique
Volume 17, n° 4, 2006

Le masque de la banalité : le champ sémantique de l'évaluation thérapeutique 2 – La pharmacognosie

La tradition européenne appelle **matière médicale** « l'étude de toutes les matières premières à usage médical », y incluant certains végétaux alimentaires ou toxiquesⁱ. Le terme tire son origine du traité de Dioscoride, *De Materia Medica*, qui date du I^{er} siècle apr. J.-C. Les Anglo-saxons font usage du terme *pharmacognosy*ⁱⁱ, qui a donné un synonyme à **matière médicale**, **pharmacognosie**ⁱⁱⁱ. L'origine du terme semble être controversée, selon qu'il est attribué à Seydler (1815; *Analecta Pharmacognostica*ⁱ), ou à Schmidt, au XVIII^e siècle^{iv}. La discipline est maintenant restreinte à l'étude des « végétaux et produits issus des végétauxⁱⁱⁱ » et exclut de son domaine les principes actifs purifiés ou synthétisés qui tombent alors dans celui de la pharmacologie classique. Supplantee par la chimie de synthèse au cours du XX^e siècle, la pharmacognosie regagne du terrain, tant par le succès des produits naturels auprès du public que par son riche potentiel thérapeutique. Si la **phytochimie** se spécialise dans l'étude des propriétés chimiques des principes actifs contenus dans les plantesⁱⁱⁱ, la **phytothérapie**, quant à elle, est la « médication par les plantes^v ».

Les **produits phytothérapeutiques** sont des préparations à base de plantes ou de parties de plantes, ou sont constitués d'extraits préparés par différentes techniques. Par conséquent, leur composition chimique est toujours complexe, une activitéⁱ donnée pouvant rarement être attribuée à une substance unique. Par ailleurs, la composition est variable selon les lots, la provenance, le mode de culture, etc., et les conditions de stockage peuvent altérer partiellement ou totalement les principes actifs : l'activité est donc variable. Enfin, on ne peut plus calculer les valeurs, au plan moléculaire, d'efficacité et de puissance d'action, puisqu'il faut pour cela avoir accès à la concentration réelle d'un principe actif donné.

C'est pourquoi les textes réglementaires imposent d'autres paramètres. La *Pharmacopée Européenne*, qui fait autorité sur les autres pharmacopées nationales de la Communauté européenne^{vi} et qui se présente dans un format bilingue (français/anglais), indique dans la section **Étiquetage** (*Labelling*) du chapitre portant sur les **extraits** (*extracts*) (nous soulignons)^{vii} :

ⁱ Voir le précédent *Pharmaterm* traitant de l'activité, de l'efficacité et de la puissance d'action des médicaments.

« Les extraits titrés sont ajustés avec une tolérance acceptable à une teneur donnée en constituants ayant une activité thérapeutique connue. L'ajustement du titre de l'extrait² est obtenu au moyen d'une substance inerte ou en mélangeant des lots d'extraits. Les extraits quantifiés sont ajustés à une fourchette définie de constituants en mélangeant des lots d'extraits. [...]

L'étiquette indique : [...]

- pour les extraits titrés, la teneur en constituants ayant une activité thérapeutique connue,
- pour les extraits quantifiés, la teneur en constituants (marqueurs) utilisés pour la quantification, [...]

La version anglaise indique (nous soulignons) :

« Standardised extracts are adjusted within an acceptable tolerance to a given content of constituents with known therapeutic activity; standardisation is achieved by adjustment of the extract with inert material or by blending batches of extracts. Quantified extracts are adjusted to a defined range of constituents; adjustments are made by blending batches of extracts. [...]

The label states: [...]

- for standardised extracts, the content of constituents with known therapeutic activity,
- for quantified extracts, the content of constituents (markers) used for quantification, [...]

La *US Pharmacopeia* demande l'inscription, sur les étiquettes, du contenu en principe actif ou en marqueur : *content, in percentage, of active principles or marker compounds^{viii}*. Elle explique par ailleurs très bien la problématique des marqueurs^{ix} :

« *Plants and herbs, by their nature, are not uniform products. They contain numerous different chemical components, of which many may have biological activity after human ingestion. Botanical products may exert their effect through a combined, synergistic action of active constituents. The chemical complexity of botanicals makes identification of the "active" compounds a prodigious task. In fact, a component classically assumed to produce the "therapeutic" action of a botanical may not be the primary contributor to the effect. Difficulties in the determination of the elements responsible for biological activity have necessitated the practice of identifying "marker compounds." Marker compounds are chemicals believed by experts to be particular to a botanical and believed to participate in its "health benefit." Therefore, even when the active ingredients have not been completely elucidated it is possible to perform analysis on a sample of the substance and set standards criteria.* »

Elle distingue en fait les **principes actifs** (*active principles*), les **marqueurs réputés actifs** dans une certaine mesure (*active marker*), les **marqueurs inactifs**, qui ont un intérêt analytique lorsqu'aucun composé actif n'est identifié (*analytical marker*), et les marqueurs d'une éventuelle toxicité (*negative marker*)^x.

De façon parallèle à la *Pharmacopée Européenne* et à la *US Pharmacopeia*, Santé Canada, en 2002, demande la consignation des éléments suivants pour les extraits : « *strength (concentration), and, if applicable, potency (marker content)^{xi}* »; « la concentration et, si cela

² Certains auteurs préfèrent **normalisation**, réservant **standardisation** pour l'uniformisation de « tous les paramètres importants portant sur la qualité d'un produit », y compris les paramètres de la drogue de départ et les étapes de préparation (Wilcht, M. et Anton, R., *Plantes thérapeutiques*, 2^e éd., Paris, Éditions Tec & Doc, 2003, p. XLVII).

s'applique, la teneur (contenu d'indicateur)^{xii} ».

Et c'est là que tout se complique : les termes *strength* et *potency*, non seulement polysémiques, mais d'usage flou dans l'ensemble des écrits spécialisés, menacent de rendre fous les meilleurs terminologues! On peut constater qu'il aurait été justifié de préciser de quelle concentration et de quelle teneur il s'agissait, car en soi ces mots sont des quasi-synonymes. Par ailleurs, *strength* et *potency* étant des termes métaphoriques renvoyant à d'autres concepts, ni leur motivation ni leur acception en pharmacognosie ne sont d'emblée accessibles. Ainsi, en 2000, Chandler souligne que le concept de *potency* en pharmacognosie n'est pas identique à celui de la pharmacologie^{xiii} : « *Although this term is commonly used to describe the strength of a herbal preparation, this usage is misleading [...]. The use of the term "potency" in relation to herbal products should always be interpreted as a measure of the relative strength or concentration of the preparation.* » Ce contexte, à l'image de bien d'autres qui ont été repérés dans le domaine, ne permet pas de distinguer *strength* et *potency*, même s'il souligne la confusion terminologique.

De fait, des règlements de Santé Canada datant de 2003 diffusés par la *Canada Gazette* mentionnent la confusion entourant l'usage de ces termes :

« *At CGI [Canada Gazette Part 1], the strength and potency of medicinal ingredients were requested. The NHPD [Natural Health Products Directorate] received comments from stakeholders that strength and potency are often used interchangeably and that these terms were unclear. To clarify, the term "strength" has been replaced throughout the Regulations with "quantity of medicinal ingredient" and "potency", where applicable [...]*^{xiv} . »

Ce premier contexte rend compte du fait que *strength* semble avoir deux acceptions en pharmacognosie, ce qui est corroboré par les définitions de la *Washington State Legislature*^{xv}, qui indiquent : « *The term "strength" means: (i) The concentration of the drug product (for example, w/w, w/v, or unit dose/volume basis); and/or (ii) The potency, that is, the therapeutic activity of the drug product as indicated by appropriate laboratory tests or by adequately developed and controlled clinical data (expressed, for example, in terms of units by reference to a standard).* »

Des clarifications terminologiques ont donc été publiées dans la *Canada Gazette*^{xiv}:

« *Since the difference between "strength" and "potency" was not clear, the term "strength" has been changed to "quantity" meaning the amount of medicinal ingredient(s) per dosage unit. It is always required for a product, as it is the amount of medicinal ingredient in the product. "Potency" means the amount per dosage unit of the standardized component(s) which further characterizes the quantity of the component in the ingredient. It is required only when a claim on the potency is to be on the label.* »

La version française indique^{xvi} : « Dans la GCI [*Gazette du Canada*, partie 1], la concentration et l'activité des ingrédients médicinaux étaient exigées. La DPSN [Direction des produits de santé naturels] a reçu des commentaires des intervenants à l'effet que la concentration et l'activité sont souvent utilisées de façon interchangeable et que ces termes n'étaient pas précis. À des fins de précision, le terme "concentration" a été remplacé dans le règlement par "quantité d'ingrédient médicinal" et "activité", en conséquence. »

Les demandes de licence de mise en marché des produits phytothérapeutiques au Canada doivent, selon le règlement paru dans la *Canada Gazette* et la *Gazette du Canada*^{xiv, xvi} en 2003, respecter les exigences suivantes (nous soulignons) :

<p><i>for each medicinal ingredient of the natural health product,</i></p> <p>(i) <i>its proper name and its common name,</i></p> <p>(ii) <i>its quantity per dosage unit,</i></p> <p>(iii) <i>its potency, if a representation relating to its potency is to be shown on any label of the natural health product,</i></p> <p>(iv) <i>a description of its source material, and</i></p> <p>(v) <i>a statement indicating whether it is synthetically manufactured;</i></p>	<p>pour chacun des <u>ingrédients médicinaux</u> contenus dans le produit :</p> <p>(i) son nom propre et son nom usuel,</p> <p>(ii) sa <u>quantité par unité posologique</u>,</p> <p>(iii) son <u>activité</u>, si l'une des étiquettes du produit comporte une déclaration à l'égard de celle-ci,</p> <p>(iv) une description de sa matière d'origine,</p> <p>(v) une mention indiquant s'il s'agit d'un ingrédient fabriqué synthétiquement;</p>
--	--

Le tableau suivant résume les correspondances entre les différents documents réglementaires européens et nord-américains :

<i>European Pharmacopoeia (A)</i>	<i>Pharmacopée Européenne (F)</i>	<i>US Pharmacopeia</i>	<i>Proposed GMP^{xi} Health Canada (A - 2002)</i>	<i>BPF proposées^{xii} Santé Canada (F - 2002)</i>	<i>Canada Gazette (A - 2003)</i>	<i>Gazette du Canada (F - 2003)</i>
<i>the content of constituents with known therapeutic activity</i>	teneur en constituants ayant une activité thérapeutique connue	<i>content of active principles³</i>	<i>strength (concentration)</i>	concentration	<i>strength (quantity) : the amount of medicinal ingredient(s) per dosage unit</i>	quantité d'ingrédient médicinaux : quantité (d'ingrédient médicinaux) par unité posologique
<i>the content of constituents (markers) used for quantification</i>	teneur en constituants (marqueurs) utilisés pour la quantification	<i>content of marker compounds</i>	<i>potency (marker content)</i>	teneur (contenu d'indicateur)	<i>potency : amount per dosage unit of the standardized component(s)</i>	activité

Il est évident que nous sommes encore dans une période d'ajustement, du moins en Amérique du Nord, et qu'il convient de suivre de près l'évolution terminologique. À notre avis, le choix de *potency* et d'**activité** n'est pas encore complètement satisfaisant, car ils sont à la fois polysémiques et non transparents : d'une part, le concept auquel renvoie *potency* en pharmacognosie n'a qu'un rapport lointain avec celui qui prévaut en pharmacologie classique; d'autre part, **activité** ne rend pas compte du fait qu'il s'agit d'une manière indirecte d'évaluer le potentiel thérapeutique du produit, à l'aide de substances... non actives! Quant à *strength*, il nous paraît difficile de le traduire avec certitude sans préciser ce qui est quantifié et dans quel volume. C'est pourquoi il faudrait compléter la formulation française **quantité d'ingrédient médicinaux**

³ Soulignons que *medicinal ingredient (ingrédient médicinaux)* n'est pas synonyme de *active principle (principe actif)* : le premier peut renvoyer par exemple à un extrait contenu dans un produit de composition complexe, tandis que le second renvoie plutôt à une molécule active bien précise. Là aussi une certaine confusion peut apparaître dans les documents.

avec **par unité de volume**. En fait, plutôt que de chercher des équivalents directs à *strength* et à *potency*, qui sont des termes métaphoriques dont la motivation est peu explicite, nous recommandons de rendre compte le plus possible du paramètre mesuré. Dans le contexte de la pharmacognosie, il faut donc se poser les questions suivantes :

- 1) Mesure-t-on la quantité de principe actif dans un certain volume ou poids de produit? On pourra alors parler, selon le cas, de **teneur** ou de **concentration en principe actif**.
- 2) Évalue-t-on la quantité de plante, de partie ou d'extrait de plante contenue dans le produit? On pourra utiliser **teneur** ou **concentration en ingrédient médicinal**.

Ces termes correspondent à *strength*, qui est en rapport direct ou indirect avec la quantité de substance ayant une valeur médicinale dans le produit considéré⁴.

- 3) Évalue-t-on une quantité de marqueur (actif, inactif ou négatif) dans un certain volume ou poids de produit? Il s'agit alors de **teneur** ou de **concentration en marqueur** ou en **indicateur**.

Ces solutions correspondent à *potency* (**activité** étant la traduction adoptée par Santé Canada), qui réfère à une évaluation indirecte du potentiel thérapeutique de la plante ou du produit⁵. Nous nous sommes interrogées sur l'origine de ces difficultés terminologiques : la pharmacognosie est issue d'une vieille tradition et l'on peut s'en étonner. Mais précisément : en Europe, elle n'a jamais cessé d'être enseignée. Lorsque la pharmacologie moderne, qui en est issue, a pris son autonomie, elle a néanmoins continué d'exister. En Amérique du Nord, l'intérêt que lui portent les professionnels de la santé est récent, et la pharmacognosie vient en quelque sorte se rajouter à l'arsenal thérapeutique de synthèse. On peut risquer l'hypothèse que la problématique évoquée dans le présent article est le fruit des retrouvailles d'une discipline mère avec son rejeton qui aurait quelque peu oublié ses origines.

Sylvie Vandaele

Professeure agrégée

Département de linguistique et de traduction, Université de Montréal

Lucie Lapointe

Traductrice

⁴ Remarquons que lorsque l'on évoque la dilution d'une solution alcoolique ou d'un extrait, on a recours aux équivalents *strength* et *titre* (« *alcohol of the strength prescribed* »...; « *l'alcool dont le titre est prescrit...* »). Le concept est d'ajuster la dilution en fonction d'une solution ou d'un composé étalon : « *Standardized extracts are adjusted within an acceptable tolerance to a given content of constituents with known therapeutic activity.* » « *L'ajustement du titre de l'extrait est obtenu au moyen d'une substance inerte ou en mélangeant les lots d'extraits.* » (Versions anglaise et française de la *Pharmacopée Européenne*^{vii}.)

⁵ On trouve trace de la métaphore de la force (*strength*) et de la puissance (*potency*) dans le controversé domaine de l'homéopathie (nous soulignons) : « *[Hahnemann] achieved [this goal] by reducing the dose to a minimum and enhancing drug action by processing (trituration and succussion). This gave optimum medicinal power and avoided harmful effects. Hahnemann called these preparations potencies or dynamizations (potentia = power in the sense of ability, capacity; dynamis = power in the sense of strength). He called the process used to prepare his medicine potentization, a term, by the way, he did not use before 1827.* » (Koehler, G. *The handbook of homeopathy – The principles and the practice*, Thorsons Publishing Group, Rochester, 1986, p. 33). Le terme allemand est *potenzen* (http://www.homoeopathie.com/aptemplates/tps_Infos.asp?cid=36&cat=1). En français, le nom des préparations homéopathiques est dilution, terme renvoyant par extension au résultat du procédé utilisé (Sarembaud, A. *Homéopathie*, 2^e éd. revue et augmentée, Paris, Masson).

-
- ⁱ Paris, R.R. et Moyses, H., *Précis de matière médicale*, 3 tomes, Paris, Masson, 1971-76, p. 1.
- ⁱⁱ Samuelsson, G., *Drugs of Natural Origin: A Textbook of Pharmacognosy*, 4th ed., Stockholm, Swedish Pharmaceutical Press, 1999, p. 15.
- ⁱⁱⁱ Bruneton, J., *Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes médicinales*, 3^e éd., Paris, Éditions Tec & Doc, 1999, Introduction de la 2^e édition (1993).
- ^{iv} Samuelsson, G., *op. cit.*, p. 16.
- ^v Paris, R.R. et Moyses, H., *op. cit.*, p. 6.
- ^{vi} Wichtl, M. et Anton, R., *Plantes thérapeutiques – Tradition, pratique officinale, science et thérapeutique*, 2^e éd., Paris, Éditions Tec & Doc, 2003, p. XIX.
- ^{vii} Pharmacopée Européenne, 4^e éd., Conseil de l'Europe, Strasbourg (sans pagination, version électronique en accès réservé consultée le 15 juin 2006, Faculté de Pharmacie de Lille, France).
- ^{viii} Expert Committee (DSB05) Dietary Supplements – Botanicals, <565> *BOTANICAL EXTRACTS*, USP29 – NF24 The United States Pharmacopeia – The National Formulary, United States Pharmacopeial Convention, Rockville, sans pagination [<http://www.uspnf.com/uspnf/login> – consulté le 1^{er} novembre 2006].
- ^{ix} *Developing Standards Monographs*, USP Quality Review, n° 65, 1999 [<http://www.usp.org/patientSafety/newsletters/qualityReview/qr651999-04-01b.html> – consulté le 1^{er} novembre 2006].
- ^x Expert Committee (DSB05) Dietary Supplements – Botanicals, <563> *IDENTIFICATION OF ARTICLES OF BOTANICAL ORIGIN*, USP29 – NF24 The United States Pharmacopeia – The National Formulary, United States Pharmacopeial Convention, Rockville, p. 2603 [<http://www.uspnf.com/uspnf/login> – consulté le 1^{er} novembre 2006].
- ^{xi} *Proposed Good Manufacturing Practices for Natural Health Products*, Natural Health Products Directorate, Health Canada, 2002, p. 28 [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/activit/consult/archive/manu-fab/index_e.html – consulté le 1^{er} novembre 2006].
- ^{xii} *Les bonnes pratiques de fabrication proposées pour les produits de santé naturels*, Direction des produits de santé naturels, Santé Canada, 2002, p. 28 [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/activit/consult/archive/manu-fab/index_f.html – consulté le 1^{er} novembre 2006].
- ^{xiii} Chandler, F. (ed.) *Herbs: Everyday Reference for Health Professionals*, Canadian Pharmacists Association – Canadian Medical Association, 2000, p. 28.
- ^{xiv} *Natural Health Products Regulations*, Food and Drugs Act, Canada Gazette, 2003. [<http://canadagazette.gc.ca/partII/2003/20030618/html/sor196-e.html> – consulté le 1^{er} novembre 2006].
- ^{xv} *Definitions*, Washington Administrative Codes, WAC246-895-010 [<http://apps.leg.wa.gov/WAC/default.aspx?cite=246-895-010> – consulté le 1^{er} novembre 2006].
- ^{xvi} *Règlement sur les produits de santé naturels*, Loi sur les aliments et drogues, Gazette du Canada, 2003 [<http://canadagazette.gc.ca/partII/2003/20030618/html/sor196-f.html> – consulté le 1^{er} novembre 2006].

Dépôt légal – 1^{er} trimestre 1990 ISSN 0847 513X

Copyright© 2006 Tous droits réservés.

Le contenu de cette publication ne peut être reproduit en tout ni en partie sans le consentement écrit du Groupe traduction. Les opinions exprimées dans cette publication n'engagent en rien *Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada*.

Ont collaboré à ce numéro de *Pharmaterm* :

Johanne Brisson, AstraZeneca Canada Inc.

Nadine Tabib, Pfizer Canada Inc.

Manon Genin, Pfizer Canada Inc.

Nous remercions également Louise LeBlanc, chargée de cours à l'Université de Montréal, pour sa collaboration à la rédaction de ce numéro de *Pharmaterm*.

Pour consulter *Pharmaterm* en ligne : www.groupetraduction.ca.