



Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



Droit et médicament

Un produit de santé peut-il changer de statut au gré des circonstances ? Éléments de réflexion avec l'exemple précis du savon



Soap: Drug or cosmetic product?

Laurence Coiffard*, Céline Couteau

MMS, EA2160, laboratoire de pharmacie industrielle et de cosmétologie, faculté de pharmacie, université de Nantes, boîte postale 61112, 44035 Nantes, France

INFO ARTICLE

Mots clés :
Produits de santé
Cosmétiques

Keywords:
Cosmetic product
Drug

RÉSUMÉ

Le savon est un produit cosmétique d'usage courant, en cette période de pandémie, puisque son utilisation fait partie des gestes barrières. Capable de prévenir une maladie, la COVID-19, il devrait donc être commercialisé sous un statut de médicament. Si l'on considère l'histoire du savon, on se rend compte de la complexité de son statut. Selon les périodes, il a été considéré comme un produit d'hygiène et/ou comme un excipient ou encore comme une substance active, permettant la réalisation de médicaments ou de cosmétiques destinés à traiter aussi bien la gale que les brûlures, de réaliser des purges ou de mettre au point des préparations pour adoucir ou blanchir les mains ou pour allonger les cils. L'emploi du terme « savon » étant extrêmement galvaudé, l'établissement d'une réglementation visant à clarifier cette situation s'imposerait.

© 2020 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

ABSTRACT

Soap is a cosmetic product in common use during this pandemic period. It enables barrier gestures to be carried out. Capable of preventing pathology (COVID-19), it should, therefore, be marketed under a drug status. If we consider the history of soap, we realize the complexity of its status. Depending on the period, it has been considered as a hygiene product and/or as an excipient or an active ingredient allowing the production of a drug or cosmetic making it possible to treat both scabies and burns, to carry out purges or to put at the point of preparations to soften or whiten hands or to lengthen eyelashes. The use of the term "soap", being extremely overused, the establishment of regulations to clarify this situation is essential.

© 2020 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Même si, vraisemblablement, le savon était connu des Babyloniens [1], les références les plus explicites au savon sont retrouvées chez les Grecs et les Romains. Le médecin grec, Dioscoride, prétendait même que le meilleur savon était fabriqué à partir de natron et d'alumine [2]. Quant à Pline l'Ancien, c'est aux Gaulois qu'il attribue, dans son Histoire Naturelle, l'invention du savon ; cette substance, préparée à partir de suif et de cendres de bois de hêtre, dont les habitants de la Gaule se seraient servis pour se teindre en roux et pour traiter diverses affections cutanées [3,4]. Il s'agirait, donc, non pas d'un produit d'hygiène, mais d'un produit de teinture obtenu

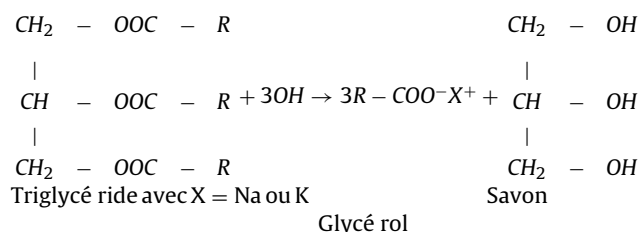
par mélange de plantes tinctoriales avec du savon que les Romains utilisaient pour « être à la mode » et changer l'aspect de leur chevelure, sans pour autant se servir de perruques confectionnées à partir de cheveux d'esclaves d'origine germanique [5,6]. On est loin de la légende selon laquelle la première saponification aurait eu lieu sur le Mont Sapo, un site proche de Rome où l'on sacrifiait des animaux. La graisse animale se serait, dit-on, mélangée aux cendres végétales pour former, grâce à l'eau de pluie, un mélange savonneux. . . Pline mentionne également un mélange de suif de chèvre et de chaux vive, attestant ainsi de la connaissance du procédé de saponification par les Romains [5]. Les poètes de l'Antiquité nous fournissent également de précieux indices. Martial, par exemple, fait référence à des produits destinés à la prévention de la canitie (*pilae mattiacae*) et à la réalisation de jolies boucles teintées (*spuma caustica*)

* Auteur correspondant.
Adresse e-mail : laurence.coiffard@univ-nantes.fr (L. Coiffard).

[7,8]. Considéré comme un médicament au XIX^e siècle, c'est la loi de 1975 [9], puis la Directive 76/768/CEE [10] qui font du savon un cosmétique. En cette période de pandémie de COVID-19, son utilisation se retrouve au cœur de la stratégie de prévention de la contamination et constitue, avec la solution hydro-alcoolique, l'un des principaux gestes barrières. Nous nous proposons, donc, de réfléchir sur la notion de statut d'un produit qui serait susceptible de varier en fonction des circonstances.

1. Quelques rappels de chimie

Le savon est un sel d'acide gras obtenu par réaction d'une base forte (la soude ou la potasse) sur un corps gras d'origine animale (le suif) ou végétale (de l'huile de palme, de palmiste, de coco ou d'olive, pour ne citer que les plus fréquentes), réaction connue sous le nom de saponification [11,12], selon :



Les savons de soude sont solides à température ambiante, alors que les savons de potasse sont liquides. Dans les deux cas, il s'agit de substances détergentes, émulsionnantes et moussantes.

2. Usages du savon et statut du produit

Le savon, dans les usages tels qu'on les connaît actuellement, est resté inconnu des Romains, au moins jusqu'au IV^e siècle après Jésus-Christ [5]. Il n'est nulle question de s'en servir pour la lessive ou l'hygiène corporelle ; il sert de produit de coloration des cheveux comme nous l'avons dit précédemment. Dans l'Antiquité, son autre usage est manifestement médical. Ce que l'on en sait de l'usage médicinal repose sur différents écrits. Chez les Grecs, la mention la plus ancienne est celle faite par le médecin Asclépiade de Bithynie qui, dans son traité sur les rhumes, livre dix formules pour « débarrasser la tête » à base de savon ($\sigma\alpha\pi\omicron\nu\nu\omicron\nu$), dont l'une destinée à « tirer les phlegmes » [5]. Chez Galien, les références au savon sont très fréquentes. Les indications sont extrêmement larges puisqu'elles couvrent aussi bien les durillons que l'éléphantiasis [5].

L'Africain Cassius Félix propose, au V^e siècle, une recette de savon, dont il faudra se servir « dans un bain brûlant », pour traiter les démangeoisons, qui sert ici d'excipient. Au VI^e siècle, le Gaulois Marcellus rapporte l'utilisation de divers savons pour traiter la teigne ou bien les suppurations des ongles ou encore pour faciliter la disparition des cicatrices consécutives à des brûlures [5]. Bien sûr, on ne dispose pas alors de texte réglementaire.

Au Moyen Âge, le savon sert vraisemblablement à divers usages et la demande va croissant ; on l'importe alors d'Italie. Le premier artisan savonnier, connu à Marseille sous le surnom de *Sabonerius*, est un Juif, un certain Crescas Davin. Nous sommes à la fin du XIV^e siècle, vers 1370 [13].

Au XVII^e siècle, le savon est toujours utilisé à des fins médicales, comme en témoignent les conseils de Louise Bourgeois, la sage-femme attitrée de la reine Marie de Médicis, qui conseille d'utiliser « un petit morceau de savon blanc fait en suppositoire fort petit, et frotté de beurre frais » pour favoriser l'expulsion du méconium [14]. Elle ne dédaigne pas non plus proposer une formule cosmétique de sa composition (« Prenez un fiel de bœuf, une demi-livre de savon mou et autant de miel, un pain d'amandes, une once d'iris en poudre, du tout faire une pâte, y adjoindre dix jaunes d'œufs. ») pour

blanchir et adoucir les mains [15]. Et c'est en 1688 que Louis XIV, par l'édit de Colbert, définit le savon de Marseille par un protocole précis de fabrication, qui se fait par cuisson dans de grandes chaudières et en ayant recours strictement à de l'huile d'olive. Actuellement, il ne s'agit toujours pas d'une appellation d'origine protégée (AOP) et seul compte le mode de fabrication. Un savon de Marseille peut donc être fabriqué aux quatre coins de l'hexagone.

Entamons notre réflexion sur le statut de ou des savon(s) en nous rapprochant de l'époque contemporaine.

Au XIX^e siècle et au début du XX^e, deux usages sont clairement identifiés pour le savon : un usage cosmétique, d'une part, dévolu aux savons de toilette, colorés et parfumés (on précisera également que le savon est alors à son apogée dans le domaine cosmétique et qu'il permet aussi bien de formuler de la mousse à raser que du savon dentifrice, du rouge à lèvres, du mascara ou des crèmes aux multiples propriétés) [16] et, d'autre part, un usage médical ; on a alors recours au vocable de « savons médicaux ». L'infirmière Florence Nightingale, pionnière des soins infirmiers, promeut le lavage des mains lors de la prise en charge des blessés de guerre, diminuant ainsi, de manière drastique, les décès liés à la propagation des maladies infectieuses [17,18]. Calmels et Saunier attribuent à tout savon, quel qu'il soit la propriété, de favoriser « l'activité de la peau en ouvrant les pores et en permettant à la transpiration et aux glandes graisseuses de fonctionner librement. [...] Les savons sont même le remède le plus sûr contre la gale ». Ces auteurs continuent en précisant que les savons médicaux renferment toujours « certaines substances étrangères exerçant sur la peau une action médicale ». Sont énumérés, à la suite, le savon au camphre, le savon ioduré ou le savon au tanin indiqués respectivement dans le traitement des engelures, de diverses affections dermatologiques ou de la transpiration excessive des pieds ou encore le savon à l'acide carbonique (terme ancien pour désigner le phénol) à utiliser quand on a été en contact avec une personne atteinte d'une maladie contagieuse. Savon au goudron et savon à l'acide salicylique trouveront un emploi pour les « éruptions de la peau ». Le savon peut aussi être utilisé par voie générale ; c'est le cas du savon à l'huile de croton ou de ricin qui sert de purgatif [19]. Le pharmacien François Dorvault, quant à lui, propose des recettes de suppositoires sur base savon. Il donne ainsi la formule d'un suppositoire dont la base était obtenue par estérification des acides chaulmoogrique et hydnocarpique extraits de l'huile de chaulmoogra par l'éthanol ; on y adjoignait de l'huile de chaulmoogra, de la cire blanche et du beurre de cacao [20]. Le savon n'est, dans tous ces exemples, cités rien d'autre qu'un excipient, même si ce n'est pas le meilleur. Au XIX^e siècle, les formules médicales sont nombreuses et les formules de savons non moins nombreuses. . . Outre les médecins et les pharmaciens, qui s'attachent à la rédaction de ce type d'ouvrages, il est également possible de trouver, à la vente, de petits opuscules destinés aux mères de famille et rédigés par des personnes très éloignées du domaine médical mais souhaitant, tout de même, mettre leur expérience au service de leurs concitoyens. C'est le cas, par exemple, du traité « La santé des enfants », publié en 1856, par la comtesse de Ségur. Cette jeune grand-mère s'est, comme elle nous l'indique elle-même, inspirée de conseils prodigués par le Dr Mazier, médecin traitant de la commune voisine de son château des Nouettes. Le savon est présenté comme un « médicament » très utile car permettant de réaliser des bains de pieds salutaires en cas de fièvre (pour éviter que la tête ne se prenne), de maux de gorge, de rougeole, de scarlatine, de petite vérole. . . Le savon permet également la réalisation de pansements curatifs à destination des zones de peau brûlée ; il est également indiqué pour l'éradication des croûtes de lait survenant au niveau du cuir chevelu des nourrissons [21]. On retrouve également le même type de formules dans des recueils réalisés par des militaires faisant office d'infirmiers. C'est ainsi que nous avons toujours en notre possession un carnet rédigé par notre ancêtre Théodore Coiffard, zouave durant la période du Second Empire.

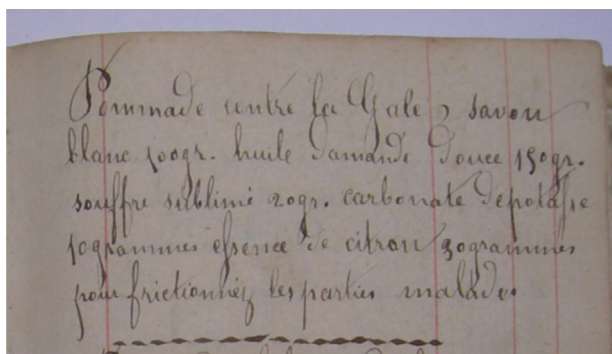


Fig. 1. Recette de pommade contre la gale à base de savon [22].

Contemporain de la comtesse de Ségur, Théodore place également le savon dans son armoire à pharmacie ambulante [22], réalisant ainsi des bains de pieds savonneux ou des pommades contre la gale (Fig. 1), des liniments à base de savon qui sert d'excipient pour la mise en forme de préparations antidouleurs (on y ajoute dans ce cas du camphre) ou constituant un médicament en tant que tel pour la prise en charge des brûlures.

Dans la première moitié du XX^e, le savon médicinal est encore recommandé dans certaines pathologies comme la gale [23].

En l'absence de réglementation spécifique, la frontière entre les différents types de savons repose donc uniquement sur la composition : les uns renferment des principes actifs médicamenteux, les autres pas et, en lieu et place, on trouve des additifs que sont les colorants et les parfums. Les uns sont fabriqués extemporanément par un pharmacien, sur prescription médicale, les autres font l'objet d'une production industrielle.

Le véritable changement, bouleversement même peut-on dire, va s'opérer dans la deuxième moitié du XX^e siècle avec la promulgation de la loi Veil sur les cosmétiques de 1975, puis l'année suivante, avec la mise en place de la Directive 76/768/CEE. Désormais, du fait des définitions respectives du médicament et du cosmétique, il n'est pas possible pour un produit, appartenant à la deuxième catégorie, de revendiquer une quelconque action thérapeutique. La définition actuelle du produit cosmétique, très peu différente de la définition d'origine, est celle figurant à l'article 2 du Règlement (CE) n° 1223/2009, entré en vigueur en juillet 2013 [24]. Il en découle que les seules actions que peut avoir un cosmétique relèvent de l'hygiène, du parfumage, de la modification de l'aspect et de la protection de la peau, ainsi que de la gestion des odeurs corporelles. Il ne peut, en aucun cas, être question de revendiquer des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, propriétés correspondant par définition strictement au médicament et, plus récemment, et dans une moindre mesure, au dispositif médical. Par ailleurs et du fait d'une annexe du Règlement (CE) n° 1223/2009, regroupant toutes les substances interdites dans un cosmétique, il devient impossible de produire, comme par le passé, des savons au phénol, par exemple. Les derniers savons à avoir été commercialisés et que l'on pourrait qualifier de médicaux sont des savons tels que les savons au soufre, qui étaient conseillés pour la toilette quotidienne du patient souffrant d'acné ou tout au moins ayant une peau grasse, avant d'en arrêter totalement la diffusion pour cause de découverte de sa comédogénicité [25]. Reste sur le marché une catégorie de produits dénommés « savons antiseptiques » destinés à la désinfection des mains et à éviter les contaminations manuportées. Ils doivent répondre à des critères bien précis d'efficacité bactéricides, fongicides et/ou virucides décrits dans les normes correspondantes, respectivement les Normes NF EN 1040, 13727, 1500, 1275, 1650, 13624 et/ou NF EN 14476. Leur nom de savon est un abus de langage, car ce sont en réalité des syndets liquides, c'est-à-dire des préparations

renfermant des tensioactifs de synthèse qui ne sont pas des sels d'acides gras, additionnés d'un agent antiseptique, du digluconate de chlorhexidine, par exemple. Ils ont un statut de dispositifs médicaux, ce qui est logique du fait de leur fonction et sont destinés à la désinfection des mains des personnels soignants, particulièrement en milieu hospitalier. Ce type de procédure (lavage des mains à l'aide de savon antiseptique) est en vigueur depuis la fin du XIX^e siècle, comme en témoigne la conférence prononcée à Saumur, en 1890, par le Dr Péton à l'occasion de l'inauguration de la Société de l'Union des femmes de France [26]. Il s'agissait alors bien de savon, les syndets n'ayant pas encore été inventés. Actuellement, on constate que dans le domaine coexistent des produits très différents par leur composition et leur statut et qui, pourtant, sont, le plus souvent, tous dénommés « savons ». Il règne donc une grande confusion entre « vrai » savon et « faux » savon, particulièrement au niveau des professionnels de santé et des consommateurs. Il serait donc indispensable de clarifier la situation correspondant à cette catégorie de produits afin que l'utilisateur sache exactement ce à quoi il recourt.

Dans ce contexte et dans la situation actuelle de la pandémie de COVID-19, le ministère des Solidarités et de la Santé récapitule, sur son site, les gestes barrières applicables par toute personne et indispensables pour faire barrage à la propagation du coronavirus et énonce, en premier, le fait de se laver les mains très régulièrement. Il est précisé qu'« il faut se laver systématiquement les mains à l'eau et au savon (de préférence liquide) ou, à défaut, avec une solution hydro-alcoolique : avant de s'occuper d'un bébé, de préparer les repas, de les servir ou de manger ; Et après s'être mouché, avoir toussé ou éternué, après avoir rendu visite à une personne malade, après avoir pris soin d'un bébé, après chaque sortie à l'extérieur, après avoir pris les transports en commun en arrivant au bureau ou à son domicile, ou être allé aux toilettes. » [27]. Le savon est donc considéré comme préférable à une solution hydro-alcoolique qui a un statut de dispositif médical. Se pose alors le problème du statut du savon. Dans le contexte qui nous intéresse ici, le savon a donc bien implicitement (tout au moins !) un statut de dispositif médical ou de médicament du fait de la fonction qui lui est dévolue. L'efficacité du lavage des mains à l'eau et au savon est documentée en ce qui concerne des virus, tels que le virus H1N1 [28], mais également dans la prévention de diarrhées et d'autres pathologies d'origine microbienne [29–31]. Il est difficile, toutefois, de savoir ce que les différents auteurs mettent sous le terme de « savon » dans la mesure où nous avons vu qu'il ne s'agit pas forcément d'un sel d'acide gras et que les compositions des produits testés ne sont pas décrites dans les protocoles des publications. On comprend aisément que les savonniers ne sont pas prêts à accepter le statut de dispositif médical pour le produit qu'ils fabriquent et la procédure pour obtenir le marquage CE qui lui est lié. Cela implique donc qu'il ne soit pas fait mention d'un quelconque effet antiseptique sur l'emballage des savons trouvés dans le commerce et que seules les autorités puissent communiquer sur l'intérêt de l'utilisation d'un tel produit en période épidémique. La problématique est la même en ce qui concerne les masques fabriqués actuellement par des couturières anonymes ; ils ne font pas l'objet d'un marquage CE du fait du côté altruiste de la production (les couturières sont souvent bénévoles et réalisent ce type d'action à des fins de « dépannage ») et de l'impossibilité d'investissement des sommes importantes nécessaire à la réalisation de tests visant à répondre à la norme en vigueur. Dans ce cas, ce type de produit ne peut aucunement revendiquer un effet protecteur vis-à-vis de la contamination par un agent pathogène.

Pour ces différentes raisons, il conviendra de rester extrêmement prudent en ce qui concerne la communication visant à promouvoir des produits qui ne sont ni des médicaments, ni des dispositifs médicaux, mais dont l'emploi est proposé à des fins préventives vis-à-vis de certaines maladies.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] Vermeil T, Peters A, Kilpatrick C, Pires D, Allegranzi B, Pittet D. Hand hygiene in hospitals: anatomy of a revolution. *J Hosp Infect* 2019;101(4):383–92.
- [2] Partington JR. A history of greek fire and gunpowder, 2nd ed Baltimore, Maryland: Johns Hopkins University Press; 1999. p. 306–9.
- [3] Pline l'Ancien, Histoire naturelle, Livre XXVIII, Chapitre 51, texte établi, traduit et commenté à E. Ernout (Coll. Des Univ. de France, publié sous le patronage de l'Association G. Budé). Paris: Les Belles Lettres; 1962.
- [4] Poisson J. Aperçu sur la pharmacopée gauloise. *Rev Hist Pharm* 2004;343:383–90.
- [5] André J. Gaulois sapan, latin sapo; grec ÓÁĐŰÍ. *Etudes Celt* 1956;7–2:348–55.
- [6] Duval P-M. Chronique gallo-romaine. *Rev Etude Anc* 1958;60–3–4:349–91.
- [7] Beckmann J, Johnston W. A history of inventions, discoveries, and origins. In: Francis W, Griffith JW, editors. A history of inventions, discoveries, and origins, II, 4th ed London; 1846. p. 92–108.
- [8] Martiale MV, Paley FA, Stone WH. Select epigrams from martial, VIII, XXIII. London: Whittaker and Co; 1881. p. 19–20 [254].
- [9] Loi 75-604 1975-07-10 JORF 11 juillet 1975.
- [10] Directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques.
- [11] Preston WC. The modern soap industry, part I. *J Chem Educ* 1925;2:1035–44.
- [12] Snell FD. Soap and glycerol. *J Chem Educ* 1942;19:172–80.
- [13] Lambert G. Histoire de Toulon. Imprimerie du Var; 1887.
- [14] Gélis J. Louise Bourgeois (1563–1636). Une sage-femme entre deux mondes. *Hist Sci Med* 2009;XLIII(1):27–38.
- [15] Bourgeois L. Recueil des secrets. Paris: Jean Dehovry Ed; 1633.
- [16] Cerbelaud R. Formulaire de parfumerie. Paris: Editions Opéra; 1930. p. 764.
- [17] Nightingale F. Florence Nightingale and the War. Hospital (Lond 1886) 1916;59:487–8.
- [18] Nightingale F. The reform of sick nursing and the late Mrs. Wardroper. *Br Med J* 1892;2:1448.
- [19] Calmels G, Saunier E. Guide pratique du fabricant de savons : savons communs, savons de toilette, mousseux, transparents, médicinaux, pâtes et émulsions, analyse des savons. Paris: Bernard Tignol Ed; 1887.
- [20] Dorvault F. L'Officine, 23^e édition Paris: Vigot; 1995. p. 2089.
- [21] <http://www.bibebook.com/files/ebook/libre/V2/segur.comtesse.de-.la.sante.des.enfants.pdf>.
- [22] Coiffard Th. Recueil de formules; 1859.
- [23] Tompkins HP. Scabies: its treatment with a special sulphur soap. *Cal West Med* 1940;53:271–2.
- [24] Règlement (CE) N(1223/2009 du Parlement et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.
- [25] Mills OH, Porte M, Kligman AM. Enhancement of comedogenic substances by ultraviolet radiation. *Br J Dermatol* 1978;98:145–50.
- [26] Peton X. Hygiène, désinfectants, désinfection, influenza. Saumur; 1890.
- [27] <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/tout-savoir-sur-le-covid-19/article/comment-se-protger-du-coronavirus-covid-19>.
- [28] Grayson ML, Melvani S, Druce J, et al. Efficacy of soap and water and alcohol-based hand-rub preparations against live H1N1 influenza virus on the hands of human volunteers. *Clin Infect Dis* 2009;48:285–91.
- [29] Ejemot-Nwadiaro RI, Ehiri JE, Arikpo D, Meremikwu MM, Critchley JA. Hand washing promotion for preventing diarrhoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;2015:CD004265.
- [30] Hovi T, Ollgren J, Savolainen-Kopra C. Intensified hand-hygiene campaign including soap-and-water wash may prevent acute infections in office workers, as shown by a recognized-exposure -adjusted analysis of a randomized trial. *BMC Infect Dis* 2017;17:47.
- [31] Hillier MD. Using effective hand hygiene practice to prevent and control infection. *Nurs Stand* 2020;35:45–50.