



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

GUIMAUVE OFFICINALE - *ALTHAEA OFFICINALIS* - RACINE

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence de mise en marché (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel. Elle ne vise pas à être une étude approfondie de l'ingrédient médicinal.

Nota

- ▶ Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit à la discrétion du demandeur.
- ▶ La barre oblique (/) indique que les termes et/ou énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

Date

31 juillet 2018

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine		
		Matière(s) d'origine	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Althaea officinalis</i>	▶ Guimauve officinale ▶ Mauve blanche	<i>Althaea officinalis</i>	Racine	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Noms communs: USDA 2018, Boullard 2001; Information d'origine: Blumenthal et al. 2000, BHP 1983, Grieve 1971.

Voie d'administration

Orale

Forme(s) posologique(s)

Cette monographie exclut les aliments et les formes posologiques semblables aux aliments tel qu'indiqué dans le document de référence Compendium des monographies.

Formes posologiques acceptables par groupe d'âge :

Enfants 3-5 ans : Les formes posologiques acceptables se limitent aux formes à croquer, à l'émulsion/suspension, aux poudres et aux solutions/préparations liquides (Giaccoia et al. 2008; EMEA/CHMP 2006).

Enfants 6-11 ans, adolescents 12-17 ans, et adultes 18 ans et plus : Les formes posologiques acceptables pour cette catégories d'âge et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

Usage(s) ou fin(s)

- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie (comme émollient) pour soulager l'inflammation bénigne de la muqueuse gastro-intestinale (par ex., gastrite) (Mills et Bone 2005; Wichtl 2004; Hoffman 2003; Blumenthal et al. 2000; BHC 1992; BHP 1983; Grieve 1971).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie (comme émollient) pour soulager l'irritation de la muqueuse buccale et du pharynx, et la toux sèche qui en résulte (Mills et Bone 2005; Wichtl 2004; Hoffman 2003; Blumenthal et al. 2000; Ellingwood 1998; BHC 1992; BHP 1983; Grieve 1971; Cook 1869).

Nota

Les allégations concernant un usage traditionnel doivent inclure le terme « phytothérapie », « médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvêda ».

Dose(s)

Sous-population(s)

Telles que spécifiées ci-dessous

Quantité(s)

Soulagement de l'irritation de la muqueuse buccale et du pharynx, et la toux sèche

Méthodes de préparation : Sec, Poudre, Infusion à froid

Tableau 2. Information sur la dose quotidienne et dose unique de racine de guimauve

Sous-population(s)		Racine séchée (g/jour)		Racine séchée (g/dose unique)
		Minimum	Maximum	Maximum
Enfants	3-5 ans	1,5g ¹	3g ¹	1g
	6-11 ans	1,5g ¹	4,5g ¹	1,5g
Adolescents	12-17 ans	1,5g ²	15g ²	5g
Adultes	18 ans et plus	1,5g ²	15g ²	5g

¹EMEA 2009

²EMEA 2009; Mills et Bone 2005; WHO 2002; ESCOP 2003; BHP 1983; Cook 1869

Note : Les racines séchées ou en poudre doivent être préparées en infusion à froid (voir la section mode d'emploi).

Méthode de préparation : Teinture

Adultes 18 ans et plus

1 à 15 grammes de racines séchées, par jour; Ne pas dépasser 5 grammes par dose unique (1:5, éthanol à 25%) (Blumenthal et al. 2000; BHC 1992).

Soulagement de l'inflammation bénigne de la muqueuse gastro-intestinale

Méthodes de préparation : Sec, Poudre, Infusion à froid

Adultes 18 ans et plus

6 à 15 grammes de racines séchées, par jour; Ne pas dépasser 5 grammes par dose unique (EMEA 2009; BHC 2006; Mills et Bone 2005; BHP 1983).

Note : Les racines séchées ou en poudre doivent être préparées en infusion à froid (voir la section mode d'emploi).

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

Prendre quelques heures avant ou après la prise d'autres médicaments ou produits de santé naturels (EMEA 2009; BHC 2006; Mills et Bone 2005; Blumenthal et al. 2000).

Racines séchées

Ajouter les racines séchées à 150 millilitres d'eau froide et laisser infuser pendant 30 minutes. Remuer fréquemment. Égoutter et réchauffer (au goût) avant de boire (Blumenthal 2000; BHC 1996).

Racines en poudre

Ajouter les racines séchées en poudre à 150 millilitres d'eau froide et laisser infuser pendant 30 minutes. Remuer fréquemment. Égoutter et réchauffer (au goût) avant de boire (Blumenthal 2000; BHC 1996).

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

- Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.
- Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

Conditions d'entreposage

Énoncé non requis.

Spécifications

- Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).
- L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

BHC 1992: Bradley PR, editor. British Herbal Compendium Volume 1: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs—Companion Volume 1 of the British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association; 1992.

BHP 1983: British Herbal Medicine Association's Scientific Committee. British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (GB): The British Herbal Medicine Association; 1983.

Boullard B. Plantes Médicinales du Monde: Réalités et Croyances. Paris (FR): Éditions ESTEM; 2001.

Blumenthal M, Busse WR, Goldberg A, Gruenwald J, Hall T, Riggins CW, Rister RS. The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin (TX): American Botanical Council in Cooperation with Integrative Medicine Communications; 1998.

Blumenthal M, Goldberg A, Brinckmann J, editors. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Newton (MA): Integrative Medicine Communications; 2000.

Cook WMH. The Physio-Medical Dispensatory: A Treatise on Therapeutics, Materia Medica, and Pharmacy, in Accordance with the Principles of Physiological Medication. [Internet] Cincinnati (OH): WH Cook; 1869. Reprint version by Medical Herbalism: Journal for the Clinical Practitioner [Consulté le 21 mai 2013]. Disponible à : <http://www.henriettesherbal.com/eclectic/cook/index.html>

Ellingwood F. American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1998 [Reprint of 1919 original].

EMA 2009: EMA/HMPC/98717/2009 Community Herbal Monograph on *Althaea officinalis* L., Radix. London (GB): European Medicines Agency: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC); 14 May 2009. [Consulté le 21 mai 2013]. Disponible à : <http://www.ema.europa.eu/>

EMA/CHMP 2006: European Medicines Agency: Pre-authorization Evaluation of Medicines for Human Use. Committee for Medicinal Products for Human Use. Reflection Paper: Formulations of choice for the paediatric population.. [Consulté le 12 juin 2018]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf

ESCOP 2003: E/S/C/O/P Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. 2^e édition. Completely revised and Expanded. Exeter (GB): ESCOP, the European Scientific Cooperative on Phytotherapy in collaboration with Georg Thieme Verlag and Thieme; 2003.

Giacchia GP, Taylor-Zapata P, Mattison D. Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Pediatric Formulation Initiative: selected reports from working groups. Clinical Therapeutics 2008; 30(11):2097-2101.

Grieve M. A Modern Herbal, Volume 2. New York (NY): Dover Publications; 1971 [Réimpression de la publication de Harcourt, Brace & Compagnie de 1931].

Hoffmann D. Medical Herbalism: The Science and Practice of Herbal Medicine. Rochester (VT): Healing Arts Press; 2003.

McGuffin M, Kartesz JT, Leung AY, Tucker AO, editors. Herbs of Commerce. 2^e édition. Silver Spring (MD): American Herbal Products Association; 2000.

Mills S, Bone K. The Essential Guide to Herbal Safety. St. Louis (MO): Elsevier Churchill Livingstone; 2005.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [Internet]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [*Althaea officinalis* L.; Consulté le 12 juin 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

WHO 2002: World Health Organization. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 2. Geneva (CH): World Health Organization; 2002.

Références consultées

Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Ottawa (ON): Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada; 2011. [Consulté le 9 janvier 2012]. Disponible à : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/arquery-rechercheei/index-fra.jsp>

Bartram T. Bartram's Encyclopedia of Herbal Medicine: The definitive guide to the herbal treatment of diseases. London (GB): Robinson Publishing Ltd; 1998.

Bradley PR, editor. British Herbal Compendium Volume 2: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs—Companion to the British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association; 2006.

Brinker 2010: Brinker F. Final updates and additions for Herb Contraindications and Drug Interactions, 3rd edition, including extensive Appendices addressing common problematic conditions, medications and nutritional supplements, and influences on Phase I, II & III metabolism with new appendix on botanicals as complementary adjuncts with drugs. [Internet]. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications. [Updated July 13, 2010; Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCDI.html>

Brinker F. Herb Contraindications and Drug Interactions. 3rd edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2001.

Chandler F, editor. Herbs: Everyday Reference for Health Professionals. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association and the Canadian Medical Association; 2000.



Faccolia S. Cornucopia II A source book of edible plants. Vista (CA): Kampong Publications; 1998.

Felter HW, Lloyd JU. King's American Dispensatory. Volume 1, 18th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Reprint of 1898 original].

Felter HW, Lloyd JU. King's American Dispensatory. Volume 2, 18th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Reprint of 1898 original].

Felter HW. The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Reprint of 1922 original].

Hoffman D. Complete Illustrated Guide to The Holistic Herbal: A safe and practical guide to making and using herbal remedies. London (GB): Element, an imprint of Harper Collins Publishers; 2002.

Lust J. The Herb Book: The Complete and Authoritative Guide to More than 500 Herbs. New York (NY): Benedict Lust Publications; 2005.

McGuffin M, Hobbs C, Upton R, Goldberg A, editors. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook. Boca Raton (FL): CRC Press; 1997.

Mills S, Bone K. Principles and Practice of Phytotherapy, Modern Herbal Medicine. Edinburg: Churchill Livingstone; 2000.

Natural Standard. Marshmallow (*Althaea officinalis* L.) Copyright 2012 [Internet]. [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://www.naturalstandard.com>.

Newall CA, Anderson LA, Phillipson JD. Herbal Medicines: A guide for health-care professionals. London (GB): The Pharmaceutical Press; 1996.

Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels (POL-0044). Ottawa (ON): Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. [Date de publication: 27 août 2010; Consulté le 9 juillet 2012]. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhpm/alt_formats/pdf/compli-conform/info-prod/prodnatur/complian-conform-pol-fra.pdf

Remington JP, Woods HC, editors. The Dispensatory of the United States of America [Internet] 20th edition; 1918. Abridged; botanicals only. Scanned by Michael Moore, director, The Southwest School of Botanical Medicine, Bisbee (AZ). [Consulté le 19 avril 2012]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/Dispensatory/USD-1918-complete.pdf>

Weiss RF, Fintelmann V. Herbal Medicine. Second edition, revised and expanded. New York (NY): Thieme; 2000.

WHO Food Additives Series: 63; FAO JECFA Monographs 8. Safety evaluation of certain contaminants in food. [Internet]. Geneva (CH): World Health Organization; 2011. [Consulté le 19 avril 2012]. Disponible à : <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v63je01.pdf>

Wichtl M, editor. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis. 3rd edition. Stuttgart (DE): Medpharm Scientific Publishers; 2004.

Williamson EM, Evans FJ, Wren RC. Potter's New Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations. Saffron Walden (GB): C.W. Daniel Company Limited; 1998.

Williamson EM. Potter's Herbal Cyclopaedia: The Authoritative Reference work on Plants with a Known Medical Use. Saffron Walden (GB): The C.W. Daniel Company Limited; 2003.

Wren RC, Evans FJ. Potter's New Encyclopedia of Botanical Drugs and Preparations. Essex (GB); Potter's (Herbal Supplies) Limited; 1985 (Reprint of 1907).