



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

ORGANOTHÉRAPIE

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence (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

- ▶ En soumettant une DLMM faisant référence à cette monographie, le demandeur atteste que le produit est entièrement conforme aux conditions d'utilisations recommandées décrites dans cette monographie. Les conditions d'utilisation incluent les méthodes de préparations, les matières d'origine, les doses, les durées d'utilisation, les associations d'ingrédients médicinaux et les énoncés de risques.
- ▶ Les parenthèses contiennent des éléments d'information facultatifs; il n'est pas nécessaire de les inclure dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit.
- ▶ La barre oblique (/) indique que les termes ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.
- ▶ Pour les produits associés à cette monographie, il n'est pas possible d'utiliser le formulaire de demande de licence de mise en marché électronique (DLMMe).

Date

24 juin 2013

Nom(s) propre et nom(s) commun(s)

Nom propre	Nom commun
<i>Anas barbariae</i>	Canard
<i>Cavia porcellus</i>	Cochon d'Inde/cobaye
<i>Danio rerio</i>	Poisson-zèbre
<i>Gallus gallus domesticus</i>	Poule
<i>Sus scrofa</i>	Cochon
<i>Oryctolagus cuniculus</i>	Lapin

Matière(s) d'origine

Consulter l'annexe I.

Voie(s) d'administration

- ▶ Orale

- ▶ Sublinguale
- ▶ Nasale
- ▶ Ophthalmique
- ▶ Topicale
- ▶ Rectale

Forme(s) posologique(s)

- ▶ Les formes posologiques pharmaceutiques acceptables sont celles indiquées dans le tableau 1 ci-dessous.
- ▶ Les formes posologiques pharmaceutiques acceptables selon la voie d'administration.
- ▶ Les aliments ou les formes posologiques semblables aux aliments telles que les barres, les gommes à mâcher ou les breuvages, sont exclus de cette monographie.

Usage(s) ou fin(s) recommandés

Énoncé(s) précisant ce qui suit

Préparation/médicament/remède d'organothérapie

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes de 18 ans et plus et adolescents de 13 à 17 ans

Quantité(s)

La dilution de chaque ingrédient médicinal doit être équivalente ou plus grande que 3X (ou l'équivalent).

Tableau 1 Information posologique

Forme(s) posologique(s)	Posologie maximale générale	Fréquence maximale	Posologie maximale en phase aiguë (Optionnel)
Globules (petits pellets, pilules)	1 dose unitaire entière (tube ou contenant)	Une fois par jour	20 globules, 3 fois par jour
Granules (pellets moyens ou gros)	5 granules	3 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes (jusqu'à 12 fois par jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.

Forme(s) posologique(s)	Posologie maximale générale	Fréquence maximale	Posologie maximale en phase aigüe (Optionnel)
Comprimés	4 comprimés	4 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes (jusqu'à 12 fois par jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
Gouttes (voie orale)	30 gouttes	3 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes (jusqu'à 12 fois par jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
Liquide (ampoules buvables)	1 ampoule	3 fois par jour	Jusqu'à 3 fois par jour
Solution orale (dose unitaire)	1 dose unitaire	3 fois par jour	Administrer une dose unitaire dès l'apparition des symptômes. Répéter deux autres fois à intervalle de 15 minutes. Répéter le processus jusqu'à 9 fois par jour si les symptômes réapparaissent.
Sirop (voie orale)	1 à 2 c. à thé	Toutes les 4 à 6 heures	Sans objet
Crème ou pommade	Enduire la région affectée	Au besoin	Sans objet
Vaporisateur nasal	2 vaporisations par narine	5 fois par jour	Sans objet
Suppositoires	1 suppositoire	1 à 4 fois par jour	Maximum 4 fois par jour

Méthode de préparation

La méthode de préparation doit être l'une des méthodes suivantes :

- ▶ HPUS classe L, méthode I ou II;
- ▶ HAB méthode 42 a ou b;
- ▶ PhF teintures mères pour les ingrédients d'origine animale; ou
- ▶ Ph. Eur. monographie 1038.

Mode(s) d'emploi

Tel que recommandé par un praticien de soins de santé.

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque Énoncé(s) précisant ce qui suit

Précaution(s) et mise(s) en garde

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consulter un praticien de soins de santé.

Contre-indications(s)

Si vous êtes enceinte ou allaitez, ne pas utiliser ce produit.

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 sur les ingrédients des produits de santé naturels* (BDIPSN) de la DPSN et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

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 DPSN.
- ▶ Les ingrédients médicinaux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.
- ▶ Tous les ingrédients médicinaux d'origine animale doivent être stérilisés conformément aux exigences de la HPUS et de la HAB ou l'équivalent.
- ▶ Si la méthode de préparation prévoit l'utilisation de lactose naturel pour les triturations, un formulaire de tissus animal pour le lactose doit être soumis.

Références consultées

Reckeweg HH. Organ Therapy. Homotoxin-Journal. Journal for Holistic Research and Synthesis in Medicine 1963;6(1):317-320.

Rozenchwajg J. Organotherapy, Drainage and Detoxification. Kandern (Germany): Natura Medical Ltd, 2010.

Tétau M. Nouvelles cliniques d'organothérapie diluée et dynamisée. Paris (FR): Éditions Similia, 1986.

Tétau M, Bergeret C. L'organothérapie diluée et dynamisée. Paris (FR) : Éditions Maloine, 1973.



Appendix I Matières d'origine acceptables pour les ingrédients médicinaux en organothérapie.

Amygdale palatine	Artère ophtalmique
Amygdale pharyngienne	Artère pulmonaire
Aorte	Articulation de l'épaule
Appendice	Articulation de la cheville
Artère	Articulation de la hanche
Artère carotide	Articulation du coude
Artère cérébrale	Articulation du genou
Artère coronaire	Articulation temporo-mandibulaire
Artère fémorale	Atlas
Bassinnet du rein	Bulbe olfactif
Bile	Bulbe rachidien
Bronche	
Canal cholédoque	
Canal cystique	Côlon ascendant
Canal déférent	Côlon descendant
Canal hépatique	Côlon sigmoïde
Canal pancréatique	Côlon transverse
Capsule articulaire	Conjonctive
Cardia/Jonction œsophago-gastrique	Cordon ombilical
Cartilage	Cornée
Cartilage coxo-fémoral	Corps calleux
Cartilage épiphysaire	Corps caverneux
Cartilage hyalin	Corps ciliaire
Cavité du col utérin	Corps genouillé externe
Cervelet	Corps jaune
Cheveu	Corps spongieux
Chiasma optique	Cortex cérébral
Choroïde	Cortex cérébral et hypothalamus
Coccyx	Cortex et hypothalamus
Cœur	Cortex rénal
Col de la vessie	Corticosurrénale/Cortex surrénal
Collagène	Cristallin
Côlon	
Dent	
Deuxième vertèbre cervicale	Disque intervertébral
Diaphragme	Disque lombaire
Diencéphale	Disque thoracique
Disque cervical	Duodénum
Embryon	Épididyme
Encéphale	Épiphyse/Corps pinéal/Glande pinéale
Endocarde	Estomac



Fibrine	Foie
Ganglions lymphatiques	Glande mammaire
Ganglions sympathiques	Glande parotide
Ganglions végétatifs	Glande pilo-sébacée (région crânienne)
Gencive	Glande salivaire
Gésier	Glande sous-maxillaire
Gésier de volaille	Glande surrénale
Glande lacrymale	Glande thyroïde
Glande lymphatique	Globules rouges
	Grande courbure de l'estomac
Hippocampe	Hypophyse
Humeur aqueuse	Hypophyse antérieure/adénohypophyse
Humeur vitrée	Hypothalamus
Iléon	Intestin grêle
Jéjunum	Jonction urétero-vésicale
Labyrinthe	Ligament latéral interne du genou
Langue	Ligament vertébral
Larynx	Ligaments
Ligament croisé antérieur	Liquide céphalo-rachidien
Ligament croisé postérieur du genou	Liquide synovial
Ligament de l'épaule	Lobe frontal
Ligament de la colonne vertébrale	Lobe occipital
Ligament de la hanche	Lobe pariétal
Ligament du coude	Lobe postérieur de l'hypophyse/neurohypophyse
Ligament du genou	Lobe temporal
Matière grise/Substance grise	Muqueuse de la vessie
Médullo-surrénale/Médullaire surrénale	Muqueuse des gencives
Membrane tympanique	Muqueuse des petites bronches
Méninges	Muqueuse du canal cholédoque
Ménisque	Muqueuse du côlon
Mésencéphale	Muqueuse du duodénum
Moelle cervicale	Muqueuse du duodénum et du pylore
Moelle dorsale	Muqueuse du jéjunum
Moelle épinière	Muqueuse du nasopharynx
Moelle lombaire	Muqueuse du poumon
Moelle osseuse	Muqueuse du rectum
Moelle osseuse jaune	Muqueuse du rectum et du sigmoïde
Moelle osseuse rouge	Muqueuse du sinus
Moelle sacrée	Muqueuse intestinale
Muqueuse bronchique	Muqueuse nasale



Muqueuse de l'estomac Muqueuse de l'iléon Muqueuse de l'intestin Muqueuse de l'intestin grêle Muqueuse de l'œsophage Muqueuse de la région pylorique Muqueuse de la vésicule biliaire	Muqueuse orale Muqueuse vaginale Muscle lisse Muscle oculaire Muscle orbiculaire des paupières Muscles Muscle strié Myocarde
Nerf Nerf auditif Nerf crânien Nerf cubital/Nerf ulnaire Nerf facial Nerf glosso-pharyngien Nerf médian Nerf moteur oculaire commun Nerf occipital	Nerf olfactif Nerf optique Nerf radial Nerf sciatique Nerf sympathique Nerf trijumeau Nerf vague
Œil Œsophage Ongle Oreille interne Oreille moyenne Oreillette Os	Os court Os long Os plat Os spongieux Osselet Ovaire
Pancréas Parathyroïde Parodonte Paroi auriculo-ventriculaire Partie inférieure du tronc cérébral Pavillon de l'oreille Peau Pénis Péricarde Périoste Péritoine Petite courbure de l'estomac Pharynx Placenta Plaques de Peyer Plasma sanguin	Plèvre Plexus brachial Plexus carotidien Plexus hypogastrique Plexus lombaire Plexus sacré Plexus solaire Pont de Varole Poumon Poumon avec histamine Première vertèbre cervicale Prostate Pulpe dentaire
Rate Rectum Rein	Rétine Rhinencéphale



Saindoux naturel Sang Sphincter de l'urètre Sphincter hépato-pancréatique/Sphincter d'Oddi	Substance blanche Substance médullaire du rein Système limbique Système mononucléé phagocytaire/Système réticulo-endothélial
Tendon Tendon d'Achille Testicule Thalamus Thymus Tissu adipeux Tissu capillaire Tissu conjonctif	Tissu endothélial (Moelle osseuse + rate+ thymus) Tissu nerveux Trachée Trigone vésical Trompe de Fallope Trompe d'Eustache Tubercules quadrijumeaux
Uretère Urètre	Utérus
Vaisseau(x) lymphatique(s) Valvule iléo-caecale Valvule mitrale Veine Veine cave inférieure Veine coronaire Veine hémorroïdale/Veine rectale/Veine anale Veine saphène Ventricule droit Ventricule gauche Ventricules du cœur	Vertèbre Vertèbre cervicale Vertèbre dorsale Vertèbre lombaire Vertèbre sacrée Vertèbre thoracique Vésicule biliaire Vésicule séminale Vessie Vulve