

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

PSYLLIUM – *PLANTAGO ARENARIA*

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

30 octobre 2018

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s) et Matière(s) d'origine

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

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine		
		Nom(s) propre(s)	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Plantago arenaria</i>	► Plantain des sables ► Psyllium ► Psyllium français	<i>Plantago arenaria</i>	► Enveloppe ► Graine	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: EMEA 2013a, ESCOP 2003a, Bruneton 1999; Matières d'origine: EMEA 2013a, USP 32 2009, ESCOP 2003a.

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.

Les formes posologiques acceptables pour les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

Usage(s) ou fin(s)

- (Utilisé en phytothérapie comme) laxatif mucilagineux/de lest (ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; ESCOP 2003c; Williamson 2003; FDA 1985).
- (Utilisé en phytothérapie pour) facilite(r) l'évacuation intestinale (en augmentant le volume et la teneur en eau de la masse fécale) (OMS 2007; Sweetman 2007; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; ESCOP 2003c; Bradley 1992; FDA 1985).
- (Utilisé en phytothérapie pour) soulage(r) en douceur la constipation et/ou l'irrégularité (EMA 2013a; EMA 2013b; EMA 2013c; Pray 2006; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; ESCOP 2003c; Blumenthal et al. 2000; Gennaro 2000; Bradley 1992; FDA 1985).

Le(s) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s):

(Utilisé en phytothérapie comme) laxatif mucilagineux/de lest pour soulager en douceur la constipation et/ou l'irrégularité et pour faciliter l'évacuation intestinale (en augmentant le volume et la teneur en eau de la masse fécale) (EMA 2013a; EMA 2013b; EMA 2013c; OMS 2007; Sweetman 2007; Pray 2006; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; ESCOP 2003c; Blumenthal et al. 2000; Gennaro 2000; Bradley 1992; FDA 1985).

Dose(s)

Sous-population(s)

Tel que spécifié ci-dessous.

Quantité(s)

Méthodes de préparation : Sec, poudre

Tableau 2. Information sur les doses pour la graine de psyllium

Sous-population(s)		Graine (grammes)		
		Minimum/jour	Maximum/jour	Maximum/dose unique ³
Enfants ¹	6 à 11 ans	1,25 g	25 g	8 g
Adolescents ²	12 ans	1,25 g	25 g	8 g
	13 à 17 ans	2,5 g	40 g	13 g
Adultes ²	18 ans et plus	2,5 g	40 g	13 g

¹ EMEA 2013a; EMEA 2013b; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; OMS 1999; FDA 1985

² EMEA 2013a; EMEA 2013b; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; Williamson 2003; Blumenthal et al. 2000a; Blumenthal et al. 2000b; OMS 1999; FDA 1985

³ Nota: Plusieurs références ont servi à établir une limite maximale de 13 g par dose pour les adultes et les adolescents âgés de 13 ans et plus. Une limite maximale de 8 g par dose pour les enfants et les adolescents jusqu'à 12 ans a été calculée à partir d'une fraction des doses pour adultes.

Tableau 3. Information sur les doses pour l'enveloppe de la graine de psyllium

Sous-population(s)		Enveloppe de la graine (grammes)		
		Minimum/jour	Maximum/jour	Maximum/dose unique ³
Enfants ¹	6 à 11 ans	1,25 g	15 g	4 g
Adolescents ²	12 ans	1,25 g	15 g	4 g
	13 à 17 ans	2,5 g	30 g	8 g
Adultes ²	18 ans et plus	2,5 g	30 g	8 g

¹ EMEA 2013c; ESCOP 2003c; FDA 1985

² EMEA 2013c; ESCOP 2003c; Williamson 2003; Blumenthal et al. 2000c; Bradley 1992; FDA 1985

³ Nota: Plusieurs références ont servi à établir une limite maximale de 8 g par dose pour les adultes et les adolescents âgés de 13 ans et plus. Une limite maximale de 4 g par dose pour les enfants et les adolescents jusqu'à 12 ans a été calculée à partir d'une fraction des doses pour adultes.

Mode(s) d'emploi

- Pour chaque gramme de psyllium, mélanger avec 30 ml de liquide (eau, lait, jus de fruit ou tout autre breuvage semblable). Agiter vigoureusement et boire immédiatement. Boire suffisamment de liquide (EMEA 2013a; EMEA 2013b; EMEA 2013c; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; ESCOP 2003c; Blumenthal et al. 2000a; Blumenthal et al. 2000b; Blumenthal et al. 2000c; OMS 1999).
- Attendre quelques heures avant et après la prise d'autres médicaments ou produits de santé naturels (EMEA 2013a; EMEA 2013b; EMEA 2013c; Sweetman 2007; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; ESCOP 2003c; Blumenthal et al. 2000b; Blumenthal et al. 2000c; Bradley 1992).

- Effets observés dans les 12 à 24 heures après la première dose et, parfois, après 2 à 3 jours (EMA 2013a; EMA 2013b; EMA 2013c)

Pour tous les produits (Facultatif)

Prendre au cours de la journée (ne pas prendre immédiatement avant le coucher) (EMA 2013a; EMA 2013b; EMA 2013c; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; ESCOP 2003c).

Pour les produits fournissant une gamme de posologies (Facultatif)

La dose quotidienne minimale peut être augmentée graduellement jusqu'à ce que l'effet désiré soit obtenu, sans dépasser la dose quotidienne maximale.

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 s'aggravent ou si la constipation persiste après 7 jours d'utilisation (Pray 2006; Repchinsky 2002).
- Consulter un praticien des soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin immédiatement si vous souffrez de douleurs à la poitrine, de vomissements, ou si vous avez du mal à avaler ou à respirer après avoir pris ce produit (EMA 2013a; EMA 2013b; EMA 2013c; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; ESCOP 2003c).
- Consulter un praticien des soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous souffrez de symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la fièvre (puisque ces symptômes peuvent être des signes d'autres conditions sévères) (EMA 2013a; EMA 2013b; EMA 2013c; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; ESCOP 2003c; Blumenthal et al. 2000a; Blumenthal et al. 2000b; Blumenthal et al. 2000c; Bradley 1992; FDA 1985).

Contre-indications(s)

- Ne pas utiliser ce produit si vous souffrez de troubles de la déglutition (EMA 2013a; EMA 2013b; EMA 2013c).
- Ne pas utiliser ce produit si vous souffrez de diabète sucré caractérisé par des taux de glucose sanguin difficiles à régulariser (EMA 2013a; EMA 2013b; EMA 2013c; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; ESCOP 2003c; Blumenthal et al. 2000a; Blumenthal et al. 2000b; Blumenthal et al. 2000c; Bradley 1992).



- ▶ Ne pas utiliser ce produit si vous avez observé des changements dans vos habitudes intestinales depuis plus de 2 semaines, en cas de saignement rectal non diagnostiqué ou si la prise d'un autre laxatif n'avait entraîné aucune défécation (EMA 2013a; EMA 2013b; EMA 2013c; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; ESCOP 2003c).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

- ▶ Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (EMA 2013a; EMA 2013b; EMA 2013c; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; ESCOP 2003c; Blumenthal et al. 2000a; Blumenthal et al. 2000b; Blumenthal et al. 2000c; Bradley 1992).
- ▶ Peut causer des flatulences et/ou des ballonnements (EMA 2013a; EMA 2013b; EMA 2013c; ESCOP 2003a; ESCOP 2003b; ESCOP 2003c; Bradley 1992).

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

Blumenthal M, Goldberg A, Brinkmann J, éditeurs. 2000a. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Psyllium Seed, Black. Boston (MA): Integrative Medicine Communications.

Blumenthal M, Goldberg A, Brinkmann J, éditeurs. 2000b. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Psyllium Seed, Blonde. Boston (MA): Integrative Medicine Communications.

Blumenthal M, Goldberg A, Brinkmann J, éditeurs. 2000c. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Psyllium Seed Husk, Blonde. Boston (MA): Integrative Medicine Communications.

Bradley PR, éditeur. 1992. British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 1. Bournemouth (RU): British Herbal Medicine Association.

Bruneton J. 1999. Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes Médicinales, 3^e édition. Paris (FR) : Technique & Documentation.

EMA 2013a : European Medicines Agency. Final Community Herbal Monograph on *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L., semen. Londres (RU): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 14 mai 2013. [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2013/07/WC500146770.pdf

EMA 2013b : European Medicines Agency. Final Community Herbal Monograph on *Plantago ovata* Forssk., seminis tegumentum. Londres (RU): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 14 mai 2013. [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2013/07/WC500146508.pdf

EMA 2013c : European Medicines Agency. Final Community Herbal Monograph on *Plantago ovata* Forssk., semen. Londres (RU): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 14 mai 2013. [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2013/07/WC500146514.pdf

ESCOP 2003a : European Scientific Cooperative on Phytotherapy Scientific Committee. 2003. ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2^e édition. Psyllii Semen (Psyllium Seed). Exeter (RU): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme.

ESCOP 2003b : European Scientific Cooperative on Phytotherapy Scientific Committee. 2003. ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2^e édition. Plantaginis Ovatae Semen (Ispaghula Seed). Exeter (RU): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme.

ESCOP 2003c : European Scientific Cooperative on Phytotherapy Scientific Committee. 2003. ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2^e édition. Plantaginis Ovatae Testa (Ispaghula Husk / Blonde Psyllium Husk). Exeter (RU): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme.

FDA 1985 : Unites States Food and Drug Administration. Laxative Drug Products for Over-theCounter Human Use; Tentative Final Monograph. Proposed Rules sections 334.10 and 334.52. [en ligne]. Federal Register Volume 50, Number 10, Tuesday, January 15, 1985. Rockville (MD): Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration. [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : <http://cdn.loc.gov/service/ll/fedreg/fr050/fr050010/fr050010.pdf>

Gennaro AR, éditeur. 2000. Remington: The Science and Practice of Pharmacy, 20^e édition. Baltimore (MD): Lippincott Williams & Wilkins.

OMS 2007 : Organisation mondiale de la Santé (OMS). Monographs on Selected Medicinal Plants: Volume 3. Genève (CHE): Organisation mondiale de la Santé.

OMS 1999 : Organisation mondiale de la Santé (OMS). WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 1. Genève (CHE): Organisation mondiale de la Santé.

Pray WS. 2006. Non-Prescription Product Therapeutics, 2^e édition. New York (NY): Lippincott Williams & Wilkins.

Repchinsky C, éditeur. 2002. Patient Self-Care. Helping Patients Make Therapeutic Choices. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association.

Sweetman SC, éditeur. 2007. Martindale: The Complete Drug Reference, 35^e édition. Londres (RU): Pharmaceutical Press.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [base de données en ligne]. 2018. *Plantago indica* L. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory. [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

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

Références consultées

Ashraf W, Pfeiffer RF, Park F, Lof J, Quigley EM. 1997. Constipation in Parkinson's disease: objective assessment and response to psyllium. Movement Disorders: Official Journal of the Movement Disorder Society 12(6):946-951.

Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, éditeurs. 2002. Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to SelfCare, 13^e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association.

BHP 1983 : British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (RU): British Herbal Medicine Association.

BP 2008 : British Pharmacopoeia Commission. 2007. British Pharmacopoeia. Londres (RU): The Stationary Office.

Cheskin LJ, Kamal N, Crowell MD, Schuster MM, Whitehead WE. 1995. Mechanisms of constipation in older persons and effects of fiber compared with placebo. *Journal of the American Geriatrics Society* 43(6):666-669.

Liel Y, Harman-Boehm I and Shany S. 1996. Evidence for a clinically important adverse effect of fiber-enriched diet on the bioavailability of levothyroxine in adult hypothyroid patients. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 81(2):857-859.

Marteau P, Flourié B, Cherbut C, Corrèze JL, Pellier P, Seylaz J, Rambaud JC. 1994. Digestibility and bulking effect of ispaghula husks in healthy humans. *Gut* 35(12):1747-1752.

McRorie JW, Daggy BP, Morel JG, Diersing PS, Miner PB, Robinson M. 1998. Psyllium is superior to docusate sodium for treatment of chronic constipation. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 12(5):491-497.

Ph. Eur. 2008 : European Pharmacopoeia Commission. 2008. European Pharmacopoeia, 6^e édition, Volume 1. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM).

SC 1994 : Santé Canada. Monographie de la catégorie IV / Norme d'étiquetage de la DPT/PSN, Laxatifs : général [en ligne]. Ottawa (ON): Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada. [Consulté le 27 janvier 2009]. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label-etiquetpharm/laxat-fra.php>

SC 1994 : Santé Canada. Monographie de la catégorie IV / Norme d'étiquetage de la DPT/PSN, Laxatifs : mucilagineux [en ligne]. Ottawa (ON): Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada. [Consulté le 27 janvier 2009]. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label-etiquetpharm/laxb_laxm-fra.php

USP 32 : United States Pharmacopeial Convention. 2009. United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 32 - NF 27). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention.

Wichtl M, éditeur. 2004. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3^e édition. Stuttgart (D): Medpharm GmbH Scientific Publishers.