



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

CAMOMILLE ROMAINE- *CHAMAEMELUM NOBILE*

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.
- ▶ 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), Matière(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), 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>Chamaemelum nobile</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Camomille anglaise ▶ Camomille des prés ▶ Camomille noble ▶ Camomille romaine ▶ Camomille russe 	<i>Chamaemelum nobile</i>	Fleur	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Matière d'origine: Wichtl 2004, Bradley 1992.

Voie d'administration

Orale (Wichtl 2004; Bradley 1992)

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)

(Utilisée traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager les troubles bénins de la digestion (tels que la dyspepsie, les flatulences, les ballonnements et les éructations (Wichtl 2004; Mills et Bone 2000; Bradley 1992; BHP 1983; Ellingwood 1983; Felter 1983).

Nota

Les allégations concernant un usage traditionnel doivent inclure le terme « Phytothérapie », « Médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvéda ».

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Méthodes de préparation : Sec, poudre, extraits non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

1,8 à 12 grammes de fleurs séchées, par jour (Wichtl 2004; Bradley 1992; BHP 1983)

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

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.

Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Brinker 2010; Mills and Bone 2000; Blumenthal et al. 1998).

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) 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 médicamenteux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

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

Blumenthal M, Busse WR, Goldberg A, Gruenwald J, Hall T, Riggins CW, Rister RS, éditeurs. 1998. Herbal Medicine: Complete Commission E Monographs. Boston (MA): Integrative Medicine Communications.

Bradley PR, éditeur. 1992. British Herbal Compendium, Volume 1. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association.

Brinker F. 2010. Herb Contraindications and Drug Interactions, 4^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.

Ellingwood F. 1919. The American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.

Felter HW. 1922. The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.



McGuffin M, Kartzes JT, Leung AY, Tucker AO. 2000. Herbs of Commerce. Silver Spring (MD): American Herbal Products Association.

Mills S, Bone K. 2000. Principles and Practice of Phytotherapy. Toronto (ON): Churchill Livingstone.

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. *Anthemis nobilis* (L.) All. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 8 août 2018]. Disponible à : http://www.arsgrin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

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

Wichtl M, Anton R, éditeurs. 2003. Plantes thérapeutiques : Tradition, pratique officinale, sciences et thérapeutique, 2^e édition. Paris (FR): Lavoisier.

Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. 2007. Herbal Medicines, 3^e édition. Grayslake (IL): Pharmaceutical Press.

Brinker F. 2008. Online Updates and Additions to Herb Contraindications and Drug Interactions, 3^e édition. [en ligne] Sandy (OR): Eclectic Medical Publications. [Consulté le 24 juillet 2009]. Disponible à : <http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCDI.html>

Carnat A, Carnat AP, Fraisse D, Ricoux L, Lamaison JL. 2004. The aromatic and polyphenolic composition of Roman camomile tea. *Fitoterapia* 75(1):32-38.

Mills S, Bone K. 2005. The Essential Guide to Herbal Safety. Amsterdam (NL): Elsevier.