Health Canada Santé Canada

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

ROMARIN – *ROSMARINUS OFFICINALIS*
Topique

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 18 décembre 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)
Rosmarinus officinalis	Romarin	*Rosmarinus officinalis*	Feuille	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018; Nom commun: Boullard 2001, Bruneton 1999; Information d'origine: Blumenthal et al. 2000.

Voie d'administration

Topique (ESCOP 2003)

Forme(s) posologique(s)

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 (traditionnellement) en phytothérapie comme thérapie de soutien pour aider à soulager les douleurs musculaires et articulaires associées aux rhumatismes (Barnes et al. 2007; Bradley 2006; Wichtl 2004; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à contribuer au maintien de la circulation périphérique (Wichtl 2004; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie comme antiseptique doux (ESCOP 2003; Williamson et al. 1988).

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, Décoction

50 grammes de feuilles séchées, par jour (Wichtl 2004; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000).

Note: Les feuilles séchées doivent être préparées en décoction (voir la section mode d’emploi).

Mode(s) d’emploi

Feuilles séchées

Ajouter les feuilles séchées à 1 litre d'eau froide, amener à ébullition et laisser mijoter 5 à 10 minutes. Laisser reposer à couvert 15 à 30 minutes et filtrer (Wichtl 2004; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000).

Tous les produits

Ajouter au bain rempli d'eau (Wichtl 2004; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000).

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, si vous allaitez, si vous avez de larges plaies ouvertes ou des lésions cutanées, de la fièvre, de l'inflammation aigüe ou si vous souffrez de troubles circulatoires importants ou d'hypertension (Brinker 2010; Barnes et al. 2007; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; McGuffin et al. 1997).

Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Barnes et al. 2007; ESCOP 2003).

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

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. Herbal Medicines, 3e édition. Londres (UK): The Pharmaceutical Press; 2007.

BHP 1983: British Herbal Pharmacopoeia. Cowling (UK): British Herbal Medical Association; 1983.

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

Boullard B. Plantes médicinales du monde: réalités et croyances. Paris : Éditions Estem; 2001.

Bradley PR, éditeur. British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 2. Bournemouth (UK): British Herbal Medicine Association; 2006.

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

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

ESCOP 2003: ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2e édition. Exeter (UK): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme; 2003.

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

Hoffmann D. Medical Herbalism. Rochester (VT): Healing Arts Press; 2003.

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

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

Tilgner S. Herbal Medicine from the Heart of the Earth. Creswell (OR): Wise Acre Press; 1999.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Rosmarinus officinalis* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 1 octobre 2018]. Disponible à: https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?id=32207

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

Williamson EM, Evans FJ, Wren RC. Potter's New Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations. Saffron Walden (UK): C.W. Daniel Company Limited; 1988.