

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

SAUGE – *SALVIA OFFICINALIS* Orale

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), 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>Salvia officinalis</i>	► Sauge ► Sauge de Dalmatie ► Sauge des jardins ► Sauge officinale	<i>Salvia officinalis</i>	Feuille	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Noms communs: USDA 2018; Information d'origine: Blumenthal et al. 2000, BHP 1983, Cook 1869.

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)

- ▶ Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants (BHC 2006; Lima et al. 2005).
- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie comme carminatif/pour soulager les maux d'estomac et les flatulences (dyspepsie flatulente) (Godfrey et al. 2010; EMEA 2009; BHC 2006; Mills et Bone 2005; BHP 1983; Culbreth 1927; Felter 1922).
- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme diaphorétique/pour augmenter la transpiration/sudation (PDR 2007; Culbreth 1927; Felter 1922; Cook 1869).
- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour réduire l'hyperhidrose/la transpiration/sudation excessive (antihydrotique) (EMEA 2009; BHC 2006; Mills et Bone 2005; BHP 1983; Culbreth 1927; Felter 1922).
- ▶ Utilisé en phytothérapie pour réduire les bouffées de chaleur associées à la ménopause (Romm 2010; BHC 2006; Mills et Bone 2000).
- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour arrêter la production de lait (anti-galactagogue) (Godfrey et al. 2010; Wichtl 2004; Yarnell et al. 2003; Felter et Lloyd 1983; Culbreth 1927; Cook 1869).

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)

Antioxydant

Méthodes de préparation: Sec, Infusion

Ne pas dépasser 12 grammes de feuilles séchées, par jour (BHC 2006; Mills et Bone 2005; Blumenthal et al. 2000; BHP 1983; Culbreth 1927).

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

Méthode de préparation: Teinture

Ne pas dépasser 2,25 grammes de feuilles séchées, par jour (EMEA 2009; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003).

Méthode de préparation: Extrait fluide

Ne pas dépasser 6 grammes de feuilles séchées, par jour (EMEA 2009; BHC 2006; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; BHP 1983).

Autres usages

Méthodes de préparation: Sec, Infusion

1 à 12 grammes de feuilles séchées, par jour (Mills et Bone 2005; Blumenthal et al. 2000; BHP 1983; Culbreth 1927).

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

Méthode de préparation: Teinture

0,3 à 2,25 grammes de feuilles séchées, par jour (EMEA 2009; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003).

Méthode de préparation: Extrait fluide

1 à 6 grammes de feuilles séchées, par jour (EMEA 2009; BHC 2006; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; BHP 1983).

Mode(s) d'emploi

Bouffées de chaleur

Prendre une heure avant le coucher (EMEA 2009).

Feuilles séchées - Tous les usages

Verser l'eau chaude bouillie sur les feuilles séchées et laisser infuser.

Feuilles séchées - Antihydrotique

Laisser refroidir avant de boire (BHC 2006; Mills et Bone 2005; BHP 1983; Culbreth 1927; Felter 1922).



Feuilles séchées - Diaphorétique

Boire pendant que c'est encore chaud (PDR 2007; Culbreth 1927; Felter 1922; Cook 1869).

Durée(s) d'utilisation

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin pour un usage au-delà de 4 semaines (Wichtl 2004; ESCOP 2003; McGuffin et al. 1997).

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Carminatif, Diaphorétique, Antihydrotique et Anti-galactagogue

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-indications(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous avez un trouble convulsif tel que de l'épilepsie (BHC 2006; Mills et Bone 2005; McGuffin et al. 1997).

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

Tous les produits sauf ceux encapsulés

Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité (Martindale 2010; Wichtl 2004)



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.
- ▶ La sauge contient de la thuyone. Pour les adultes, la limite supérieure de l'apport quotidien total de thuyone provenant des produits de santé est de 6 mg. Les demandes de licence de mise en marché pour les produits oraux doivent inclure une copie d'un certificat d'analyse ou tout autre document équivalent prouvant que la teneur en thuyone d'une dose quotidienne du produit est acceptable. Parce que la teneur en thuyone des matériaux à base de plantes peut varier, la teneur en thuyone doit être déterminée pour chaque lot de fabrication du produit.

Références citées

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

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

Blumenthal M, Goldberg A, Brinckmann J. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Boston (MA): American Botanical Council. 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): WM.H. Cook; 1869. Reprint version by Medical Herbalism and medherb.com, Boulder (CO). [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : <http://www.henriettesherbal.com/eclectic/cook/index.html>

Culbreth DMR. A Manual of Materia Medica and Pharmacology [Internet] 7th ed. Philadelphia (PA): Lea & Febiger; 1927. Abridged and alphabetized by Michael Moore, director. The Southwest School of Botanical Medicine, Bisbee (AZ). [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/ManualsOther/Culbreth.html>

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



EMA 2009: EMA/HMPC/331653/2008 Community herbal monograph on *Salvia officinalis* L., folium. Final. 12 November 2009. London (GB): European Medicines Agency: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : <http://www.ema.europa.eu>

Felter HW. The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics [Internet]. Cincinnati (OH): John K. Scudder; 1922. Reprint version by Michael Moore, The Southwest School of Botanical Medicine, Bisbee (AZ). [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/FelterMM/Felters.html>

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

Godfrey A, Saunders PR, Barlow K, Gilbert C, Gowan M, Smith F. Principles and Practices of Naturopathic Botanical Medicine. Volume 1: Botanical Medicine Monographs. Toronto (ON): CCNM Press; 2010.

Lima CF, Andrade PB, Seabra RM, Fernandes-Ferreira M, Pereira-Wilson C. The drinking of a *Salvia officinalis* infusion improves liver antioxidant status in mice and rats. *Journal of Ethnopharmacology* 2005;97(2):383-389.

Martindale 2010: Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference. 37th edition [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press; 2012. [Sage: *Salvia officinalis*, Date of monograph revision 20101127; Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : <http://ovidsp.tx.ovid.com/>

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

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

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

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

PDR 2007: Gruenwald J, Brendler T, Jaenicke C, editors. PDR for Herbal Medicines. 4th ed. Montvale (NJ): Thomson Healthcare Inc; 2007.

Romm A. Botanical Medicine for Women's Health. St. Louis (MO): Churchill Livingstone; 2010.

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). [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

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

Yarnell E, Abascal JD, Hooper CG. Clinical Botanical Medicine. Larchmont (NY): Mary Ann Leibert Inc.; 2003.

Références consultées

ASHP 2005: American Society of Health-System Pharmacists. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information. Philadelphia (PA): Lippincott Williams and Wilkins; 2005.

AU TGA 1999: Australian Therapeutic Goods Administration. TGA Approved Terminology for Medicines, Section 3 – Herbal Substances. July 1999. [Internet]. Symonston (AU): Australian Government Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration. [Consulté le 27 avril 2012]. Disponible à : <http://www.tga.gov.au/pdf/medicines-approved-terminologyherbal.pdf>

Azevedo MF, Lima CF, Fernandes-Ferreira M, Almeida MJ, Wilson JM, Pereira-Wilson C. Rosmarinic acid, major phenolic constituent of Greek sage herbal tea, modulates rat intestinal SGLT1 levels with effects on blood glucose. Molecular Nutrition & Food Research 2011;55(S1): S15-S25.

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. Herbal Medicines. 3rd edition. London (GB): The Pharmaceutical Press; 2007.

Bartram T. Bartram's Encyclopaedia of Herbal Medicine: The definitive guide to the herbal treatment of diseases. New York: Marlowe & Company; 1998.

Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Ottawa (ON): Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada; 2011. [Consulté le 27 avril 2012]. Disponible à : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/arquery-rechercheei/index-fra.jsp>

Blumenthal M, Brusse 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.

Bommer S, Klein P, Suter A. First time proof of sage's tolerability and efficacy in menopausal women with hot flushes. *Advances in Therapy* 2011;28(6):490-500.

Christensen KB, Jorgensen M, Kotowska D, Petersen RK, Kristiansen K, Christensen LP. Activation of the nuclear receptor PPAR γ by metabolites isolated from sage (*Salvia officinalis* L.). *Journal of Ethnopharmacology* 2010;132(1):127-133.

derMarderosian A, Beutler JA, editors. *The Review of Natural Products*. "Sage: Date of Issue February 2010" St Louis (MO): Facts and Comparisons, Wolters Kluwer Health; Printed in 2008 and Updated to May 2012.

Dos Santos-Neto LL, de Vilhena Toledo MA, Medeiros-Souza P, de Souza GA. The Use of Herbal Medicine in Alzheimer's Disease – A Systematic Review. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2006;3(4):441-445.

Duke JA, Bogenschutz-Godwin MJ, duCellier J, Duke P-AK. *Handbook of Medicinal Herbs*. 2nd ed. Boca Raton (FL): CRC Press LLC; 2002.

European Medicines Agency. *Community Herbal Monograph on Salvia officinalis L., Folium*. London (GB): EMEA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC); 03 February 2010. [Consulté le 23 décembre 2011]. Disponible à : <http://www.ema.europa.eu/>

European Medicines Agency. *Public statement on Salvia officinalis L., aetheroleum*. London (GB): EMEA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC); 19 October 2010. [Consulté le 27 avril 2012]. Disponible à : <http://www.ema.europa.eu/>

European Scientific Cooperative of Phytotherapy. *Monographs on the Medicinal Uses of Plant Drugs*. Exeter (GB): European Scientific Cooperative on Phytotherapy; 1996.

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

Felter HW, Lloyd JU. *Kings American Dispensatory* [Internet]. 18th edition, 3rd revision. Cincinnati (OH): Ohio Valley Co.; 1898. Scanned version by Henriette Kress 1999-2011. [Consulté le 27 avril 2012]. Disponible à : <http://www.henriettesherbal.com/eclectic/kings/index.html>

Fichier canadien sur les éléments nutritifs (FCÉN), 2012 [Internet]. Ottawa (ON): Aliments et nutrition, Santé Canada. [Date de modification : 2012-04-26; Consulté le 10 juillet 2012]. Disponible à : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/cnf-fce/index-fra.jsp>

Grieve, M. *A Modern Herbal*, Volume 1-2. New York (NY): Dover Publications, 1971 [Reprint of 1931 Harcourt, Brace & Company publication].

Halicioglu O, Astarcioglu G, Yaprak I, Aydinlioglu H. Toxicity of *Salvia officinalis* in a newborn and a child: an alarming report. *Pediatric Neurology* 2011;45(4):259-60.

Kennedy DO, Scholey AB. The psychopharmacology of European herbs with cognitionenhancing properties. *Current Pharmaceutical Design* 2006;12(35):4613-4623.

Kennedy DO, Pace S, Haskell C, Okello EJ, Milne A, Scholey AB. 2006. Effects of Cholinesterase Inhibiting Sage (*Salvia officinalis*) on Mood, Anxiety and Performance on a Psychological Stressor Battery. *Neuropsychopharmacology* 2006;31:845-852.

Kennedy DO, Dodd FL, Robertson BC, Okello EJ, Reay JL, Scholey AB, Haskell CF. Monoterpenoid extract of sage (*Salvia lavandulaefolia*) with cholinesterase inhibiting properties improves cognitive performance and mood in healthy adults. *Journal of Psychopharmacology* 2011;25(8):1088-1100.

Lachenmeier DW, Uebelacker M. Risk assessment of thujone in foods and medicines containing sage and wormwood – Evidence for a need of regulatory changes? *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2010;58:437-443.

Lima CF, Azevedo MF, Araujo R, Fernandes-Ferreira M, Pereira-Wilson C. Metform-like effect of *Salvia officinalis* (common sage): is it useful in diabetes prevention? *British Journal of Nutrition* 2006; 92(2):326-333.

National Nutrient Database for Standard Reference. Nutrient data for 02038, Spices, sage, ground. United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service; 2011 [Consulté le 27 avril 2012]. Disponible à : <http://ndb.nal.usda.gov/ndb/foods/list>

Natural Standard. Sage (*Salvia officinalis*, *Salvia lavandulaefolia*, *Salvia lavandulifolia*). Copyright 2012 [Internet]. [Consulté le 27 avril 2012]. Disponible à : <http://www.naturalstandard.com>.

Newall CA, Anderson LA, Phillipson JD. *Herbal Medicines: A Guide for Health-care Professionals*. London (GB): Pharmaceutical Press; 1996.

Perry NS, Bollen C, Perry EK, Ballard C. *Salvia* for dementia therapy: review of pharmacological activity and pilot tolerability clinical trial. *Pharmacology, Biochemistry, and Behaviour* 2003;75(3):651-659.

Remington JP, Woods HC, editors. 1918. *The Dispensatory of the United States of America* [Internet] 20th edition. Abridged; botanicals only. Scanned by Michael Moore, director, The Southwest School of Botanical Medicine, Bisbee (AZ). [Consulté le 27 avril 2011]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/Dispensatory/USD-1918-complete.pdf>

Sa CM, Ramos AA, Azevedo MF, Lima CF, Fernandes-Derreira M, Pereira-Wilson C. Sage tea drinking improves lipid profile and antioxidant defences in humans. *International Journal of Molecular Sciences* 2009;10(9):3937-3950.

Swanston-Flatt SK, Day C, Flatt PR, Gould BJ, Bailey CJ. *Diabetes Research* 1989;10(2):69-73.
Tildesley NTJ, Kennedy DO, Perry EK, Ballard CG, Savelev S, Wesnes KA, Scholey AB. *Salvia lavandulaefolia* (Spanish Sage) enhances memory in healthy young volunteers. *Pharmacology, Biochemistry and Behavior* 2003;75:669-674.

Tildesley NTJ, Kennedy DO, Perry EK, Ballard CG, Savelev S, Wesnes KA, Scholey AB. *Salvia lavandulaefolia* (Spanish Sage) enhances memory in healthy young volunteers. *Pharmacology, Biochemistry and Behavior* 2003;75:669-674.

Tildesley NTJ, Kennedy DO, Perry EK, Ballard CG, Wesnes KA, Scholey AB. Positive modulation of mood and cognitive performance following administration of acute doses of *Salvia lavandulaefolia* essential oil to healthy young volunteers. *Physiology & Behavior* 2005;83:699-709.

Umezu T. Evaluation of the effects of plant-derived essential oils on central nervous system function using discrete shuttle-type conditioned avoidance response in mice. *Phytotherapy Research* 2012;26(6):884-891.

Wake G, Court J, Pickering A, Lewis R, Wilkins R, Perry E. CNS acetylcholine receptor activity in European medicinal plants traditionally used to improve failing memory. *Journal of Ethnopharmacology* 2000; 69:105-114.

Weiss RF, Fintelmann VF. *Herbal Medicine*, Second edition, revised and expanded. Stuttgart (NY): Thieme; 2000.

World Health Organization. International Programme on Chemical Safety. Toxicological Evaluation of Certain Food Additives: WHO Food Additives Series 16. [Internet]. Geneva (CH): World Health Organization; 1981. [Consulté le 27 avril 2012]. Disponible à: <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v16je01.htm>

World Health Organization. Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Thujone [Internet]. [Consulté le 27 avril 2012]. Disponible à: http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_2273.htm

World Health Organization. Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Isothujone [Internet]. [Consulté le 27 avril 2012]. Disponible à: http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_2273.htm