



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

SÉNÉ – *SENNA ALEXANDRINA*

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), 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>Senna alexandrina</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Séné▶ Séné d'Alexandrie▶ Séné de Tinnevely▶ Séné indien▶ Séné vrai	<i>Senna alexandrina</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Feuille▶ Fruit▶ Fruit et feuille	Séché

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: USDA 2018, Wichtl et Anton 2003, Bruneton 1999; Matières d'origine: EMEA 2006a,b.

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)

- ▶ (Utilisée traditionnellement en phytothérapie comme) laxatif stimulant (Sweetman 2007; Williamson 2003; Blumenthal et al. 2000; Felter et Lloyd 1983).
- ▶ (Utilisée en phytothérapie pour le) soulagement à court terme de la constipation occasionnelle (EMA 2006a,b; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; OMS 1999).
- ▶ (Utilisée en phytothérapie pour) facilite(r) l'évacuation intestinale (en agissant directement sur le gros intestin) (Sweetman 2007; Pray 2006; McGuffin et al. 1997).

L'(Les) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s):

(Utilisée traditionnellement en phytothérapie comme) laxatif stimulant pour faciliter l'évacuation intestinale et le soulagement à court-terme de la constipation occasionnelle (EMA 2006a,b; Sweetman 2007; Pray 2006; Mills et Bone 2005; Williamson 2003; Blumenthal et al. 2000; OMS 1999; McGuffin et al. 1997; Felter et Lloyd 1983).

Nota

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

Dose(s)

Sous-population(s)

Adolescent 12 à 17 ans et Adultes 18 ans et plus (Mills and Bone 2005; ESCOP 2003; WHO 1999)

Quantité(s)

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

0,5 à 3 grammes de fruits séchés et/ou feuilles, par jour (Mills and Bone 2005; Williamson 2003; Blumenthal et al. 2000; WHO 1999; McGuffin et al. 1997; Felter and Lloyd 1983).

Méthodes de préparation: Extraits normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)



15 à 30 milligrammes de sennoside B (c.-à-d. dérivés d'hydroxyanthracènes exprimés en sennoside B), par jour (EMEA 2006a,b; Mills and Bone 2005).

Mode(s) d'emploi

- ▶ Prendre 2 à 3 fois par semaine. Si l'effet désiré n'est pas obtenu, prendre jusqu'à une dose par jour (EMEA 2006a,b).
- ▶ Prendre une seule dose au coucher (EMEA 2006a,b; ESCOP 2003; OMS 1999).
- ▶ Prendre quelques heures précédant ou suivant la prise de médicaments ou de produits de santé naturels (Brinker 2010; Repchinsky et al. 2005).
- ▶ Allouer de 6 à 12 heures afin de pouvoir constater les effets laxatifs (EMEA 2006a,b; Berardi et al. 2002).

Produits fournissant une gamme de posologies (Facultatif)

La posologie optimale est ajustée à la plus petite dose pour obtenir le passage d'une selle molle (EMEA 2006a,b; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; OMS 1999).

Durée(s) d'utilisation

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'usage se prolonge au-delà de 7 jours (Berardi et al. 2002).

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 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 troubles rénaux, d'un fécalome ou de symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la fièvre (Brinker 2010; EMEA 2006a,b; Blumenthal et al. 2000; OMS 1999).
- ▶ 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 prenez des médicaments pour le coeur, tels que des glycosides cardiaques ou des anti-arythmiques, des diurétiques thiazidiques, des corticostéroïdes, de la racine de réglisse, tout autre médicament ou produit de santé qui peut aggraver le déséquilibre des niveaux d'électrolytes (Brinker 2010; EMEA 2006a,b; Blumenthal et al. 2000; OMS 1999).
- ▶ Réduire la dose ou cesser l'utilisation si vous éprouvez de la douleur abdominale, des crampes, des spasmes et/ou de la diarrhée (EMEA 2006a,b; Blumenthal et al. 2000; OMS 1999; McGuffin et al. 1997).



Contre-indications(s)

- ▶ Ne pas utiliser ce produit si vous souffrez de constrictions anormales du tractus gastro-intestinal, d'une occlusion intestinale existante ou potentielle, d'un intestin paresseux, d'une appendicite, d'une maladie inflammatoire du côlon telle que la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse, d'une douleur abdominale d'origine inconnue, de saignements rectaux non diagnostiqués, de déshydratation sévère avec pertes en eau et en électrolytes ou de diarrhée (Brinker 2010; EMEA 2006a,b; OMS 1999; McGuffin et al. 1997).
- ▶ Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (Brinker 2010; EMEA 2006a,b; Blumenthal et al. 2000; McGuffin et al. 1997).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (EMEA 2006a,b).

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

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

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



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

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

EMA 2006a: European Medicines Agency. Community Herbal Monograph on *Cassia Senna* L., fructus and *Cassia angustifolia* Vahl, fructus. London (UK): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 26 octobre 2006. [Consulté le 1 octobre 2018]. Disponible à : https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-cassia-senna-l-fructus-cassia-angustifolia-vahl-fructus_en.pdf

EMA 2006b: European Medicines Agency. Community Herbal Monograph on *Cassia senna* L. and *Cassia angustifolia* Vahl, folium. London (UK): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 26 octobre 2006. [Consulté le 1 octobre 2018]. Disponible à : https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-cassia-senna-l-cassia-angustifolia-vahl-folium_en.pdf

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

Felter HW, Lloyd JU. King's American Dispensatory, Volume 1, 18^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Réimpression de la publication de 1898].

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

Mills S, Bone K. 2005. Principles and Practice of Phytotherapy. Toronto (ON): Churchill Livingstone.

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

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

Repchinsky C, Welbanks L, Bisson R, Bhalla A, Dang T, Fortin K, et al., éditeurs. Compendium of Pharmaceuticals and Specialties. The Canadian Drug Reference for Health Professionals. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; 2005.

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



USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Senna alexandrina* Mill. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 1 octobre 2018]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?id=100067>

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

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

Références consultées

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

Brinker F. Online Updates and Additions to Herb Contraindications and Drug Interactions, 3e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010. [Consulté le 4 juin 2015]. Disponible à : <http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCIDI.html>

Ellingwood F. 1983. American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications [Réimpression de la publication de 1919].

Moerman DE. 1998. Native American Ethnobotany. Portland (OR): Timber Press.

SC 1997. Santé Canada. DPT/DPSN Normes d'étiquetage Catégorie IV, Laxatifs: Stimulants [en ligne]. Ottawa (ON): Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada. [Consulté le 8 octobre 2008]. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label-etiquet-pharm/laxstimu-fra.php>

Wiersema J, León B. 1999. World Economic Plants: A Standard Reference. Boca Raton (FL): CRC Press LLC.