

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

ANGÉLIQUE – *ANGELICA ARCHANGELICA*

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.

Notes

- 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 les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

Date 26 janvier 2024

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

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

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine	
		Matière(s) d'origine	Partie(s)
<i>Angelica archangelica</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Angélique • Angélique archangélique • Angélique des jardins • Angélique européenne • Angélique médicinale • Angélique vraie • Archangélique • Herbe aux anges • Herbe du Saint-Esprit • Panais sauvage 	<i>Angelica archangelica</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Feuille • Graine • Racine et rhizome

Références : Nom propre : USDA 2023; Noms communs : USDA 2023, Boullard 2001, Wiersema et León 1999; Informations d'origine : Barnes et al. 2007, Bradley 2006, Hoffmann 2003, Blumenthal et al. 2000, Mills 1985, Felter et Lloyd 1983, Grieve 1971.

Voie d'administration

Orale

Forme 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 la voie d'administration orale sont indiquées dans la liste déroulante dans le formulaire web de demande de licence de mise en marché pour les demandes officinales.

Usage(s) ou fin(s)

- Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme expectorant pour aider à soulager les affections des bronches, la toux et le rhume (Bradley 2006; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Grieve 1971).
- Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à la digestion (stomachique) (Bradley 2006; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Mills 1985; Grieve 1971).
- Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour soulager la dyspepsie flatulente (carminatif) (Bradley 2006; Hoffmann 2003; Grieve 1971).
- Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager la fièvre en stimulant la sudation (diaphorétique) (Bradley 2006; Grieve 1971).
- Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme diurétique (Barnes et al. 2007; Hoffmann 2003; Mills 1985; Felter et Lloyd 1983).

Notes :

- Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit s'ils proviennent du même système de médecine traditionnelle ou non-traditionnelle (par ex., Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à la digestion (stomachique) et pour soulager la dyspepsie flatulente (carminatif)).
- **Pour les produits à ingrédients multiples :**
 - Afin d'empêcher que le produit soit représenté comme une « médecine traditionnelle », toute allégation traditionnelle doit faire référence à/aux ingrédient(s) médicinal(aux) et au système de médecine traditionnelle reconnu d'où l'allégation provient lorsque 1) des allégations à la fois traditionnelles et modernes sont présentes ou 2) lorsque les allégations proviennent de multiples systèmes de médecine traditionnelle (par ex., L'angélique est utilisée traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager la fièvre en stimulant la sudation (diaphorétique)).
 - Lorsque TOUS les ingrédients médicinaux (IM) du produit sont utilisés au sein du MÊME système de médecine traditionnelle identifié ET que le produit n'a QUE des allégations traditionnelles, l'inclusion de l'/des ingrédient(s) médicinal(aux) dans l'/les allégation(s) traditionnelle(s) n'est pas requise.

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)

Racine et rhizome

0,3 à 12 grammes de racines et rhizomes séchés, par jour (Barnes et al. 2007; Bradley 2006; Blumenthal et al. 2000; Mills 1985).

Feuille

0,4 à 5 grammes de feuilles séchées, 3 fois par jour (BHP 1983).

Graine

1 à 2 grammes de graines séchées, 3 fois par jour (Mills 1985).

***Note:** Les solvants permis pour la méthode de préparation « Extraits non-normalisés (extrait sec) » au sein de cette monographie sont l'éthanol et/ou l'eau uniquement.

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Diurétique

Pour usage occasionnel seulement (Berardi et al. 2002; CPhA 2002).

Autres usages

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 l'utilisation** si vous allaitez (Brinker 2010; Barnes et al. 2007).
- **Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation** si vous souffrez d'ulcère gastroduodéal (Brinker 2010; Barnes et al. 2007).
- **Lorsque vous utilisez ce produit**, éviter l'exposition prolongée à la lumière du soleil ou à toutes sources de rayonnement ultraviolet (UV) (Brinker 2010; Barnes et al. 2007; Blumenthal et al. 2000).

Contre-indications(s)

Ne pas utiliser si vous êtes enceinte (Brinker 2010; Barnes et al. 2007; Blumenthal et al. 2000).

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

Doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

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 naturel de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).
- L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences énoncées dans la BDIPSN.

EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

Veillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails.

Info-Produit	
Ingrédient médicinal dans chaque capsule <i>Angelica archangelica</i> (Angélique) – feuille	XX mg
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme expectorant pour aider à soulager les affections des bronches, la toux et le rhume • Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à la digestion (stomachique) • Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour soulager la dyspepsie flatulente (carminatif) • Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager la fièvre en stimulant la sudation (diaphorétique) • Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme diurétique 	
Mises en garde	
Si applicable :	
Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites	
Contient de l'aspartame	
Ne pas utiliser si vous êtes enceinte.	
Consulter un praticien de soins de santé avant l'utilisation si :	
<ul style="list-style-type: none"> • vous allaitez. • vous souffrez d'ulcère gastroduodéal. 	
Consulter un praticien de soins de santé si les symptômes persistent ou s'aggravent.	
Lorsque vous utilisez ce produit, éviter l'exposition prolongée à la lumière du soleil ou à toutes sources de rayonnement ultraviolet (UV).	
Directions	
Adultes 18 ans et plus : • Prendre X capsule(s), X fois par jour.	
<i>Diurétique</i>	
• Pour usage occasionnel seulement.	
Autres renseignements	
(Ajoutez les informations d'entreposage)	
Ingrédients non-médicinaux	
Listez tous les INM	
Questions? Appelez le 1-XXX-XXX-XXXX	

Références citées

- Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. Herbal Medicines, 3^e édition. London (UK): Pharmaceutical Press; 2007.
- 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, 13^e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.
- 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 (FR): 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, 4^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.
- CPhA 2002: Canadian Pharmacists Association. Patient Self-Care. Helping Patients Make Therapeutic Choices. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; 2002.
- 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].
- Grieve M. A Modern Herbal, Volume 1. 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.
- Mills S. The Dictionary of Modern Herbalism. Wellingborough (UK): Thorsons Publishers Ltd; 1985.
- USDA 2023: United States Department of Agriculture Agricultural Research Service (USDA ARS), Germplasm Resources Information Network (GRIN) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Accessed 2023 September 11]. Available from: <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>
- Wiersema J, León B. World Economic Plants: A Standard Reference. Boca Raton (FL): CRC Press LLC; 1999.

Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. Herbal Medicines: A Guide for Healthcare Professionals, 2^e édition. London (UK): The Pharmaceutical Press; 2002.

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

McGuffin M, Kartesz JT, Leung AY, Tucker AO, éditeurs. Herbs of Commerce, 2^e édition. Silver Spring (MD): The American Herbal Products Association; 2000.

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

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

Wichtl M, éditeur. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3^e 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.