



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

ACTÉE NOIRE – *ACTAEA RACEMOSA*

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

28 août 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>Actaea racemosa</i>	► Actée à grappes ► Actée à grappes noires ► Actée noire ► Cimicaire en grappes	<i>Actaea racemosa</i>	► Racine ► Racine et rhizome ► Rhizome	Séché(e)

Références : Nom propre : USDA 2018; Noms communs : USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Matière d'origine : BHP 1996.

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 fins(s)

- Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager la douleur associée aux menstruations (Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Williamson et al. 1988; Ellingwood 1983; Felter et Lloyd 1983).
- Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager la douleur musculaire et articulaire liée aux affections rhumatoïdes (telles que l'arthrite rhumatoïde, l'arthrose et/ou la fibrosite), et la douleur associée à la névralgie (telle que la sciatique) (Hoffmann 2003; BHP 1983; Ellingwood 1983; Felter et Lloyd 1983).
- Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager la tension nerveuse (calmant) (Hoffmann 2003; Williamson 2003; BHP 1983; Ellingwood 1983; Felter et Lloyd 1983).
- Utilisée en phytothérapie pour aider à soulager les symptômes prémenstruels (Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992).
- (Utilisée en phytothérapie pour) aide(r) à soulager les symptômes de la ménopause (Raus et al. 2006; Wuttke et al. 2006; FreiKleiner et al. 2005; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992).

Le(s) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s) :

Utilisée en phytothérapie pour aider à soulager la douleur associée aux menstruations ainsi que les symptômes prémenstruels (Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Williamson et al. 1988; Ellingwood 1983; Felter et Lloyd 1983).

Nota

Les allégations pour les usages traditionnels 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)



40 à 2 400 milligrammes de racines et/ou rhizomes séché(e)s, par jour (Raus et al. 2006; Wuttke et al. 2006; Frei-Kleiner et al. 2005; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Williamson et al. 1988; Ellingwood 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.
- 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 allaitez, si vous souffrez de troubles du foie ou si des symptômes de troubles du foie se manifestent (EMA 2007; Lynch et al. 2006; Mills et al. 2006; Cohen et al. 2004; NIH 2004).

Contre-indication(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte (Brinker 2010; Hoffmann 2003; Tilgner 1999).

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

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.
- ▶ Santé Canada est au courant de cas (publiés et revus par des paires) où des analyses de laboratoire ont révélé que certains produits, dont l'étiquette identifiait l'actée noire comme ingrédient, contenaient une toute autre espèce. Afin d'éviter les erreurs d'identification, l'actée noire authentique doit être identifiée en utilisant une méthode validée non équivoque telle que la CLHP-DEDL (*HPLC-ELSD*), la CLHP-SM (*CLHP-MS*) ou la CLHPSM/SM (*HPLC-MS/MS*) pour détecter la présence d'un marqueur spécifique ou l'absence d'autres marqueurs. Par exemple, *Actea racemosa* contient un glycoside triterpénique, le cimircémoside C (aussi appelé cimigénol-3-O-arabinoside), alors que la plupart des autres espèces d'*Actea/Cimicifuga* n'en contiennent pas; réciproquement, d'autres espèces d'*Actea/Cimicifuga* (par ex., *A. cimicifuga* et *A. yunnanensis*, mais pas *A. dahurica*) renferment de la cimifugine et (ou) du cimifugine-3-O-glucoside, des dérivés d'acide phénolique, tandis que l'actée noire n'en contient pas. Les marqueurs couramment utilisés, la 23-épi-26-déoxyactéine et l'actéine, étant présents sur plus d'une espèce d'*Actaea*, leur seule présence ne suffit donc pas à identifier de façon non équivoque *Actea racemosa* (Jiang et al. 2006; He et al. 2000). La DPSNSO reconnaît qu'il existe de nombreuses méthodes pouvant être utilisées pour identifier sans équivoque l'actée noire. Ces méthodes incluent, mais ne sont pas limitées à celles mentionnées dans les références suivantes : Avula et al. 2007; He et al. 2006; Jiang et al. 2006; Brigham et al. 2004; Zerega et al. 2002; He et al. 2000.

Nota :

Les données relatives à l'identification de l'actée noire en utilisant une méthode validée et non équivoque ne doivent pas accompagner la demande de licence de mise en marché officinale; ces données pourraient être demandées à la discrétion de la DPSNSO.

Références citées

Avula B, Ali Z, Khan IA. 2007. Chemical Fingerprinting of *Actaea racemosa* (Black Cohosh) and its comparison study with closely related *Actaea* species (*A. pachypoda*, *A. podocarpa*, *A. rubra*) by HPLC. *Chromatographia* 66(9/10):757-762.

BHP 1983: British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (RU): British Herbal Medical Association.

BHP 1996: British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (RU): The British Herbal Medicine Association.

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

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

Brigham T, Schröder M, Cocksedge M. 2004. Good Practices for Plant Identification for the Herbal Industry. Prepared for the Saskatchewan Herb and Spice Association/National Herb and Spice Coalition. Ottawa (ON): Agriculture and Agri-food Canada. [Consulté le 15 juin 2018]. Disponible à : <https://www.hssa-sk.ca/documents/Good%20Practices%20for%20plant%20identification.pdf>.

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

Cohen SM, O'Connor AM, Hart J, Merel NH, Te HS. 2004. Autoimmune hepatitis associated with the use of black cohosh: a case study. Menopause: the Journal of the North American Menopause Society 11(5):575-577.

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

EMA 2006: European Medicines Agency. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) Annex 1. Assessment of case reports connected to herbal medicinal products containing *Cimicifugae racemosae* rhizoma (Black cohosh, root). Londres (RU): European Medicines Agency; 18 juillet, 2006. [Consulté le 15 juin 2018]. Disponible à : https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/a-f/cimicifuga_hmpc_assessment.pdf;jsessionid=128DC9FCF883D37DBD54D2BDFC7232EA.1_cid344?__blob=publicationFile&v=3

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

Frei-Kleiner S, Schaffner W, Rahlfs VW, Bodmer C, Birkhäuser M. 2005. *Cimicifuga racemosa* dried ethanolic extract in menopausal disorders. Maturitas 51(4):397-404.

He K, Pauli GF, Zheng B, Wang H, Bai N, Peng T, Roller M, and Zheng Q. 2006. *Cimicifuga* species identification by high performance liquid chromatography-photodiode array/mass spectrometric/evaporative light scattering detection for quality control of Black Cohosh products. Journal of Chromatographic Science 1112(1-2):241-254.

He K, Zhen B, Kim CH, Rogers L, and Zheng Q. 2000. Direct analysis and identification of triterpene glycosides by LC/MS in Black Cohosh, *Cimicifuga racemosa*, and in several commercially available Black Cohosh products. Planta Medica 66(7):635-640.

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

Jiang B, Kronenberg F, Nuntanakorn P, Qiu M-H, and Kennelly EJ. 2006. Evaluation of the botanical authenticity and phytochemical profile of Black Cohosh products by high-performance liquid chromatography with selected ion monitoring liquid chromatography-mass spectrometry. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 54(9):3242-3253.

Lynch CR, Folkers ME, Hutson WR. 2006. Fulminant hepatic failure associated with the use of black cohosh: a case report. *Liver Transplantation* 12(6):989-992.

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

Mills E, Duguo J, Perri D, Koren G. 2006. *Herbal Medicines in Pregnancy and Lactation*. New York (NY): Taylor and Francis.

NIH 2004: National Institutes of Health. Workshop on the Safety of Black Cohosh in Clinical Studies. Bethesda (MD): National Institutes of Health, Department of Health and Human Services; 22 novembre, 2004. [Consulté le 15 juin 2018]. Disponible à : https://nccih.nih.gov/news/events/blackcohosh/blackcohosh_mtngsumm.htm#pdfpdf

Raus K, Brucker C, Gorkow C, Wuttke W. 2006. First-time proof of endometrial safety of the special black cohosh extract (*Actaea* or *Cimicifuga racemosa* extract) CR BNO 1055. *Menopause: the Journal of the North American Menopause Society* 13(4):678-691.

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

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [base de données en ligne]. *Actaea racemosa* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 15 juin 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

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

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

Wuttke W, Raus K, Gorkow C. 2006. Efficacy and tolerability of the Black cohosh (*Actea racemosa*) ethanolic extract BNO 1055 on climacteric complaints. *Maturitas* 55(Supplement 1):S583-S591.

Zerega NJC, Mori S, Lindqvist C, Zheng Q, Motley TJ. 2002. Using Amplified Fragment Length Polymorphisms (AFLP) to identify Black Cohosh (*Actaea racemosa*). *Economic Botany* 56(2) 154-164.

Références consultées

AHPA 2006. United States District Court for Nebraska: Court documents filed on June 2, 2006 for the case of Grant and Beck versus Pharmavite, LLC and Nutraceutical Corporation. Testimony 1 [en ligne]. Silver Spring (MD): American Herbal Products Association. [Consulté le 19 septembre 2008]. Disponible à :

http://ahpa.org/Portals/0/pdfs/06_0602_BlackCohosh_NebraskaCt_Testimony1.pdf

AHPA 2006. United States District Court for Nebraska: Decision of September 8th, 2006 on the case of Grant and Beck versus Pharmavite, LLC and Nutraceutical Corporation [en ligne]. Silver Spring (MD): American Herbal Products Association. [Consulté le 19 septembre 2008].

Disponible à : http://ahpa.org/Portals/0/pdfs/06_0908_BlackCohosh_NebraskaDistrictCt.pdf

Brinker F. 2001. Herb Contraindications and Drug Interactions, 3^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.

Chandler F, éditeur. 2000. Herbs: Everyday Reference for Health Professionals. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association and the Canadian Medical Association.

Cohen SM. 2004. Black Cohosh and Hepatotoxicity: Case Reports. Hepatitis Associated with Black Cohosh, Case # 2. In: Workshop on the Safety of Black Cohosh in Clinical Studies.

Bethesda (MD): National Institutes of Health, Department of Health and Human Services. [en ligne]. [Consulté le 19 septembre 2008]. Disponible à :

http://nccam.nih.gov/news/pastmeetings/blackcohosh_mtngsumm.pdf

Der Marderosian A, Beutters JA, éditeurs. 2002. The Review of Natural Health Products. 3^e édition. St. Louis (MO): Facts and Comparisons[®], a Wolters Kluwer Company.

EMA 2006: European Medicines Agency. EMA public statement on herbal medicine products containing *Cimicifugae racemosae rhizome* (Black cohosh, root) – serious hepatic reactions [en ligne]. Londres (RU). [Consulté le 19 septembre 2008]. Disponible à :

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/26925906en.pdf>.

Geller SE, Studee L. 2006. Contemporary alternatives to plant estrogens for menopause. *Maturitas* 55(Supplement 1):S3-S13.

Gurley B, Gardner SF, Hubbard MA, Williams DK, Gentry B, Khan IA, Shah A. 2005. In vivo effects of goldenseal, kava kava, black cohosh, and valerian on human cytochrome P450 1A2, 2D6, 2E1, and 3A4/5 phenotypes. *Clinical Pharmacology and Therapeutics* 77(5):415-426.

Gurley B, Hubbard MA, Williams DK, Thaden J, Tong Y, Gentry B, Breen P, Carrier D, Cheboyina S. 2006. Assessing the clinical significance of botanical supplementation on human cytochrome P4503A activity: comparison of a milk thistle and black cohosh product to rifampin and clarithromycin. *Journal of Clinical Pharmacology* 46:211-213.



HC 2006: Health Canada. Advisories, Warnings and Recalls [en ligne]. Ottawa (ON): Health Canada. [Consulté le 19 septembre 2008]. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisoriesavis/_2006/2006_72_e.html

Hernández Muñoz G, Pluchine S. 2003. *Cimicifuga racemosa* for the treatment of hot flashes in women surviving breast cancer. *Maturitas* 44(Supplement 1):S59-S65.

Hirschberg AL, Edlund M, Svane G, Azavedo E, Skoog L, von Schoultz B. 2007. An isopropanolic extract of black cohosh does not increase mammographic breast density or breast cell proliferation in postmenopausal women. *Menopause: the Journal of the North American Menopause Society* 14(1):89-96.

Jacobson JS, Troxel AB, Evans J, Klaus L, Vahdat L, Kinne D, Lo KM, Moore A, Rosenman PJ, Kaufman EL, Neugut AI, Grann VR. 2001. Randomized trial of black cohosh for the treatment of hot flashes among women with a history of breast cancer. *Journal of Clinical Oncology* 19(10):2739-2745.

Kronenberg F and Fugh-Berman A. 2002. Complementary and alternative medicine for menopausal symptoms: A review of randomized, controlled trials. [en ligne]. *Annals of Internal Medicine* 137:805-813. [Consulté le 19 septembre 2008]. Disponible à : <http://www.annals.org/cgi/reprint/137/10/805.pdf>

Levitsky J, Alli TA, Wisecarver J, Sorrell MF. 2005. Fulminant liver failure associated with the use of black cohosh. *Digestive Diseases and Sciences* 50(3):538-539.

Liske E, Hänggi W, Henneke-von Zepelin H-H, Boblitz N, Wüstenberg P, Rahlfs VW. 2002. Physiological investigation of a unique extract of Black cohosh (*Cimicifuga racemosa* rhizome): a 6-month clinical study demonstrates no systemic estrogenic effect. *Journal of Women's Health and Gender-based Medicine* 11(2):163-174.

Lontos S, Jones RM, Angus PW, Gow PJ. 2003. Acute liver failure associated with the use of herbal preparations containing black cohosh. *Medical Journal of Australia* 179: 390-391.

Mahady G. 2005. Black cohosh (*Actaea/Cimicifuga racemosa*) Review of the clinical data for safety and efficacy in menopausal symptoms. *Treatments in Endocrinology* 4(3):177-184.

McGuffin M, Hobbs C, Upton R, Goldberg A, éditeurs. 1997. *Botanical Safety Handbook*. Boca Raton (FL): CRC Press.

MHRA 2006. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. MHRA action on safety concerns over Black cohosh and liver injury [en ligne]. Londres (RU): Crown Copyright. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, an executive agency of the Department of Health. [Consulté le 30 janvier 2008]. Disponible à : https://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDoName=CON2024116&ssTargetNodeId=389

- Mills S, Bone K. 2000. Principles and Practice of Phytotherapy. Toronto (ON): Churchill Livingstone.
- Nappi RE, Malavasi B, Brundu B, Facchinetti F. 2005. Efficacy of *Cimicifuga racemosa* on climacteric complaints: a randomized study versus low-dose transdermal estradiol. *Gynecological Endocrinology* 20(1):30-5.
- Osmers R, Friede M, Liske E, Schnitker J, Freudenstein J, Henneike-von Zepelin H-H. 2005. Efficacy and safety of isopropanolic black cohosh extract for climacteric symptoms. *Obstetrics and Gynecology* 105(5):1074-1083.
- Peirce A. 1999. The American Pharmaceutical Association Practical Guide to Natural Medicines. New York (NY): William Morrow and Company, Inc.
- Pockaj BA, Gallagher JG, Loprinzi CL, Stella PJ, Barton DL, Sloan JA, Lavoie BI, Rao RM, Fitch TR, Rowland KM, Novotny PJ, Flynn PJ, Richelson E, Fauq AH. 2006. Phase III double blind, randomized, placebo-controlled crossover trial of black cohosh in the management of hot flashes. *Journal of Clinical Oncology* 24(18):2836-2841.
- TGA 2006: Therapeutic Goods Administration. New Labelling and Consumer Information for Medicines Containing Black cohosh (*Cimicifuga racemosa*) [en ligne]. Symonston (AU): Australian Government Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration. [Consulté le 19 septembre 2008]. Disponible à : <http://www.tga.gov.au/cm/0705blkcohosh.htm>
- Upton R, éditeur. 2002. American Herbal Pharmacopoeia and Therapeutic Compendium. Black Cohosh Rhizome. Santa Cruz (CA): American Herbal Pharmacopoeia.
- Vermes G, Bánhidý F, Acs N. 2005. The effects of remifemin on subjective symptoms of menopause. *Advanced Therapy* 22(2):148-154.
- Whiting PW, Clouston A, Kerlin P. 2002. Black cohosh and other herbal remedies associated with acute hepatitis. *Medical Journal of Australia* 177(8):440-443.
- Wichtl M, éditeur. 2004. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3^e édition. Stuttgart (D): Medpharm GmbH Scientific Publishers.
- Wiersema J, León B. 1999. World Economic Plants: A Standard Reference. Boca Raton (FL): CRC Press LLC.
- Wuttke W, Gorkow C, Seidlova-Wuttke D. 2006. Effects of black cohosh (*Cimicifuga racemosa*) on bone turnover, vaginal mucosa, and various blood parameters in post-menopausal women. *Menopause* 13(2):185-196.
- Wuttke W, Seidlova-Wuttke D, Gorkow C. 2003. The *Cimicifuga* preparation BNO 1055 vs conjugated estrogens in a double-blind placebo-controlled study: effects on menopause symptoms and bone markers. *Maturitas* 44(Supplement 1):S67-S77.