

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

BALLOTE NOIRE – *BALLOTA NIGRA*

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>Ballota nigra</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ballotte ▶ Ballote fétide ▶ Ballote noire ▶ Ballote vulgaire ▶ Marrube noir ▶ Marrubium nigrum 	<i>Ballota nigra</i>	Sommité (herbe)	Séchée

Références : Nom propre : USDA 2018; Noms communs : USDA 2018, Boullard 2001, Wiersema et León 1999, Grieve 1971; Matière d'origine : BHP 1983.

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 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 pour aider à soulager les nausées et les vomissements (antiémétique) (Bradley 2006; Hoffmann 2003; Williamson et al. 1988).
- ▶ Utilisée traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les spasmes digestifs (antispasmodique) (Bradley 2006; Williamson et al. 1988; Felter et Lloyd 1983; Grieve 1971).

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

Utilisée traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les spasmes digestifs (antispasmodique) et/ou les nausées et les vomissements (antiémétique) (Bradley 2006; Hoffmann 2003; Williamson et al. 1988; Felter et Lloyd 1983; Grieve 1971).

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)

0,3 à 12 grammes de sommités (herbe) séchées, par jour (Bradley 2006; Hoffmann 2003; BHP 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.

Contre-indications(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte (Brinker 2010).

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.

Références citées

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. Herbal Medicines: A Guide for Healthcare Professionals, 3^e édition. Londres (UK): The Pharmaceutical Press; 2007.

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



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.

Felter HW, Lloyd JU. *King's American Dispensary, Volume 2*, 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.

USDA 2018: ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Ballota nigra* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 29 juin 2018]. Disponible à: http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

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

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

Références consultées

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