



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

MYRTILLE - *VACCINIUM MYRTILLUS*

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.

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

Date

23 février 2024

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>Vaccinium myrtillus</i>	<ul style="list-style-type: none">• Airelle noire• Myrtille• Myrtille d'Europe• Pouriot	<i>Vaccinium myrtillus</i>	Fruit	Sèche

Références: Nom propre: USDA 2023; Noms communs: USDA 2023, Small et Catling 1999; Information d'origine: Blumenthal et al. 2000.

Voie d'administration

Orale (Blumenthal et al. 2000)

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 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)

- Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie comme astringent pour aider à soulager la diarrhée (ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Mills et Bone 2000; Grieve 1971; Felter et Lloyd 1983).
- Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants (Upton 2001; Mills et Bone 2000).
- Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants qui aident à combattre/à protéger (les cellules contre/à réduire (les effets oxydatifs des/les dommages oxydatifs causés par/les dommages cellulaires causés par) les radicaux libres (Upton 2001; Mills et Bone 2000).
- Utilisée en phytothérapie pour aider à ralentir la progression des maladies de l'œil telles que la rétinopathie diabétique et hypertensive, et la dégénérescence maculaire (Mills et Bone 2005; Blumenthal 2003; Upton 2001; Morazzoni et Bombardelli 1996).
- Utilisée en phytothérapie pour aider à soulager les symptômes associés à l'insuffisance veineuse chronique (IVC) mineure, tels que l'œdème subjectif des jambes, la sensation de jambes lourdes et de fourmillements (Barnes 2007; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Upton 2001).

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 en phytothérapie pour aider à ralentir la progression des maladies de l'œil telles que la rétinopathie diabétique et hypertensive, et la dégénérescence maculaire et pour aider à soulager les symptômes associés à l'insuffisance veineuse chronique (IVC) mineure, tels que l'œdème subjectif des jambes, la sensation de jambes lourdes et de fourmillements).
- **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., La myrtille est utilisée traditionnellement en phytothérapie comme astringent pour aider à soulager la diarrhée).
 - 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)

Pour ralentir la progression des maladies de l'œil et pour soulager les symptômes associés à l'IVC mineure

Méthodes de préparation: Extraits normalisés (Extrait sec)

160 à 480 milligrammes d'extrait sec normalisé à 36% d'anthocyanines, par jour; Ne pas dépasser 160 milligrammes d'extrait par dose unique (USP-NF 2023; Blumenthal 2003; ESCOP 2003; Upton 2001).

Tous les autres usages

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

1,8 à 75 grammes de fruits séchés, par jour (USP-NF 2023; Barnes 2007; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Grieve 1971).

Préparations normalisées uniquement : ne pas dépasser 36% d'anthocyanines.

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

Soulagement de la diarrhée

Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.

Ralentissement de la progression des maladies de l'œil et pour soulager les symptômes associés à l'IVC

Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes s'aggravent.



Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

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 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.

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>Vaccinium myrtillus</i> (Myrtille –fruit) extrait	XX mg
Normalisé à 36% d'anthocyanines	
Usages	
<ul style="list-style-type: none">• Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants.• Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants qui aident à combattre/à protéger (les cellules) contre/à réduire (les effets oxydatifs des/les dommages oxydatifs causés par/les dommages cellulaires causés par) les radicaux libres.• Utilisée en phytothérapie pour aider à ralentir la progression des maladies de l'œil telles que la rétinopathie diabétique et hypertensive, et la dégénérescence maculaire.• Utilisée en phytothérapie pour aider à soulager les symptômes associés à l'insuffisance veineuse chronique (IVC) mineure, tels que l'œdème subjectif des jambes, la sensation de jambes lourdes et de fourmillements.	



Mises en garde
Si applicable : Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites Contient de l'aspartame
Pour l'insuffisance veineuse chronique (IVC) mineure Consultez un praticien de soins de santé si les symptômes s'aggravent.
Mode d'emploi Adultes 18 ans et plus : Prendre X capsule(s), X fois par jour.
Autres renseignements (Ajoutez les informations d'entreposage)
Ingrédients non-médicinaux Listez tous les INM
Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX

Références citées

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

Blumenthal M. 2003. ABC Clinical Guide to Herbs. New York (NY): Thieme.

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

ESCOPE 2003: European Scientific Cooperative on Phytotherapy Scientific Committee. 2003. ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2nd edition. Exeter (GB): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme.

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

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

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

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

Morazzoni P, Bombardelli E. 1996. *Vaccinium myrtillus* L. *Fitoterapia* 67(1):3-29.

Upton R, editor. 2001. American Herbal Pharmacopoeia and Therapeutic Compendium: Bilberry Fruit *Vaccinium myrtillus* L.: Standards of Analysis, Quality Control and Therapeutics. Santa Cruz (CA): American Herbal Pharmacopoeia.



Small E, Catling PM. 1999. Canadian Medicinal Crops. Ottawa (ON): National Research Council of Canada Monograph Publishing Program, NRC Research Press.

USDA 2023: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 27 décembre 2023]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>

USP-NF 2023: United States Pharmacopeia and the National Formulary. Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2023.

Références consultées

Brinker F. 2001. Herb Contraindications and Drug Interactions, 3rd edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.

Canter PH, Ernst E. 2004. Anthocyanosides of *Vaccinium myrtillus* (bilberry) for night vision – a systematic review of placebo-controlled trials. *Survey of Ophthalmology* 49(1):38-50.

Jang YP, Zhou J, Nakanishi K, Sparrow JR. 2005. Anthocyanins protect against A2E photooxidation and membrane permeabilization in retinal pigment epithelial cells. *Photochemistry and Photobiology* 81(3):529-536.

Lee J, Lee HK, Kim CY, Hong YJ, Choe CM, You TW, Seong GJ. 2005. Purified high- dose anthocyanoside oligomer administration improves nocturnal vision and clinical symptoms in myopia subjects. *British Journal of Nutrition* 93:895-899.

Levy Y, Glovinski Y. 1998. The effect of anthocyanosides on night vision. *Eye* 12:967-969.

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

Muth ER, Laurent JM, Jasper P. 2000. The effect of bilberry nutritional supplementation on night vision acuity and contrast sensitivity. *Alternative Medicine Review* 5(2):164-173.

Sparrow JR, Vollmer-Snarr HR, Zhou J, Jang PY, Jockusch. 2003. A2E-epoxides damage DNA in retinal pigment epithelial cells. *Journal of Biological Chemistry* 278(20):18207-18213.

Steigwalt RD Jr, Gianni B, Paolo M, Bombardelli E, Burki C, Schönlauf F. 2008. Effects of Mirtogenol[®] on ocular blood flow and intraocular hypertension in asymptomatic subjects. *Molecular Vision* 14:1288-1292.

Zadok D, Levy Y, Glovinski Y. 1999. The effect of anthocyanosides in multiple oral dose on night vision. *Eye* 13:734-736.