



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

BOULEAU – *BETULA PENDULA*

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>Betula pendula</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Bouleau▶ Bouleau argenté▶ Bouleau blanc d'Europe▶ Bouleau pleureur▶ Chui zhi hua	<i>Betula pendula</i>	Feuille	Séchée

Références : Nom propre : USDA 2018; Noms communs : USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Matière d'origine : Bradley 2006, ESCOP 2003.

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)

Utilisé en phytothérapie comme diurétique (Bradley 2006; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 1998).

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)

0,6 à 9 grammes de feuilles séchées, par jour (Bradley 2006; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 1998)

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Pour usage occasionnel seulement (Berardi et al. 2002; CPhA 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 de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous souffrez d'enflures attribuables aux problèmes rénaux ou cardiovasculaires (Brinker 2010; Bradley 2006; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 1998).

Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Brinker 2010).

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, 13^e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.

Blumenthal M, Busse W, Goldberg A, Gruenwald J, Hall T, Riggins C, Rister R, éditeurs. The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin (TX): American Botanical Council; 1998.

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.

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

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

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

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Betula pendula* Roth., *Betula alba* L./*Betula pubescens* Ehrh. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 15 Juin 2018]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

Références consultées

Brinker F. Online Updates and Additions to Herb Contraindications and Drug Interactions, 3^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2008. [Consulté le 24 Avril 2008]. Disponible à : <http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCDI.html>

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

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