

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

BOLDO – *PEUMUS BOLDUS*

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

5 août 2019

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>Peumus boldus</i>	► Arbre boldo ► Boldo ► Boldu	<i>Peumus boldus</i>	Feuille	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2019; Noms communs: Bruneton 1999; Matière d'origine: Blumenthal et al. 2000.

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 traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les troubles digestifs (dyspepsie) (Bradley 2006; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Felter et Lloyd 1983; Wren 1907).
- Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour stimuler la digestion (Bradley 2006; Felter et Lloyd 1983).

L'(Les) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s):

Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les troubles digestifs (dyspepsie) et stimuler la digestion (Bradley 2006; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Felter et Lloyd 1983; Wren 1907).

Nota

Les allégations concernant un usage traditionnel 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)

150 à 5 000 milligrammes de feuilles séchées, par jour (Bradley 2006; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000)

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà de 4 semaines (ESCOP 2003).

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 souffrez de troubles du foie ou des reins (Brinker 2010; Barnes et al. 2007; Bradley 2006).

Contre-indication(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (Brinker 2010; Bradley 2006; Mills et Bone 2005).

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, 3^e édition. London (UK): Pharmaceutical Press; 2007.

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

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^{ième} édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

Bruneton J. *Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes Médicinales*, 3^e édition. Paris (FR): Technique & Documentation; 1999.

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

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].

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.

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

USDA 2019 : United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Peumus boldus* Molina. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 31 mai 2019]. Disponible en ligne à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

Wren RC. *Potter's Cyclopedia of Botanical Drugs and Preparations*. London (UK): Potter and Clark; 1907.

Références consultées

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

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

Bisset NG, Wichtl M, éditeurs. *Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis*, 2^e édition. Stuttgart (D): Medpharm GmbH Scientific Publishers; 2001.



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

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.