



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

RAISIN D'OURS – *ARCTOSTAPHYLOS UVA-URSI*

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 et 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

3 juin 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>Arctostaphylos uva-ursi</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Bousserole▶ Kinnikinnick▶ Uva ursi	<i>Arctostaphylos uva-ursi</i>	Feuille	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2019; Noms communs: Darbyshire et al. 2000, Marie-Victorin 1995, USDA 2019; Matière d'origine: Grieve 1971, Felter 1922.

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 comme diurétique léger pour aider à soulager les symptômes associés aux infections mineures des voies urinaires, tels que la sensation de brûlement et/ou les mictions fréquentes (BHP 1983; Grieve 1971; Felter 1922; Ellingwood 1919; Felter et Lloyd 1898).
- ▶ Utilisé en phytothérapie pour aider à soulager les symptômes associés aux infections mineures des voies urinaires, tels que la sensation de brûlement et/ou les mictions fréquentes (EMA 2016; Godfrey et Saunders 2010; Hoffman 2003).

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)

Utilisé traditionnellement en phytothérapie (allégation traditionnelle)

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

0,3 à 1,33 grammes de feuilles séchées, 2 à 3 fois par jour (Newall 1996; Bradley 1992; BHP 1983; Felter 1922; Ellingwood 1919; Felter et Lloyd 1898).

Méthode de préparation : Décoction

1,7 à 4 grammes de feuilles séchées par jour; ne pas dépasser 1,33 grammes de feuilles séchées par dose unique (EMA 2016; WHO 2002; Blumenthal 2000; Newall 1996; Bradley 1992; BHP 1983; Felter et Lloyd 1898).

Utilisé en phytothérapie (allégation non-traditionnelle)

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

0,3 à 1,33 grammes de feuilles séchées, 2 à 3 fois par jour (Newall 1996; Bradley 1992; BHP 1983; Felter 1922; Ellingwood 1919; Felter et Lloyd 1898).

Méthode de préparation : Décoction

1,7 à 4 grammes de feuilles séchées par jour; ne pas dépasser 1,33 grammes de feuilles séchées par dose unique (EMA 2016; WHO 2002; Blumenthal 2000; Newall 1996; Bradley 1992; BHP 1983; Felter et Lloyd 1898).

Méthodes de préparation : Extraits normalisés (extrait sec)

500 à 700 milligrammes d'extrait sec normalisé à 20% à 30% d'arbutin, 2 à 4 fois par jour (EMA 2016; ESCOP 2003; WHO 2002; Blumenthal 2000).

Nota

La dose d'extrait sec normalisé est équivalente à 100 à 210 milligrammes d'arbutin, 2 à 4 fois par jour.

Mode(s) d'emploi

- ▶ Prendre quelques heures avant ou après tout autre médicament ou produit de santé naturel (Brinker 2018; Mills et Bone 2000).
- ▶ Ne pas prendre avec de la nourriture acide (par ex., les agrumes et les jus d'agrumes) ou des médicaments qui peuvent acidifier l'urine (ESCOP 2003; Duke 2002; WHO 2002; Brinker 2001; Blumenthal 2000; Mills et Bone 2000; Bradley 1992).

Durée(s) d'utilisation

Produits fournissant 60 milligrammes ou plus de feuilles séchées et/ou produits fournissant 20 milligrammes ou plus d'arbutine, par jour

- ▶ Pour usage occasionnel seulement.
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'usage se prolonge au-delà d'1 semaine (EMA 2016; WHO 2002; Brinker 2001; Blumenthal 2000; Mills et Bone 2000; Bradley 1992).

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

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.



Produits fournissant 60 milligrammes ou plus de feuilles séchées et/ou produits fournissant 20 milligrammes ou plus d'arbutine, par jour

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 avez un trouble du foie, de la fièvre, des mictions douloureuses (dysurie), des spasmes, ou du sang dans l'urine (EMA 2016; Duke 2002; Newall 1996).

Contre-indication(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (Brinker 2018; EMA 2016; ESCOP 2003; WHO 2002; Brinker 2001; Blumenthal 2000; Mills et Bone 2000; Bradley 1992).

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 médicamenteux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

BHP 1983: British Herbal Medicine Association's Scientific Committee. British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (GB): The British Herbal Medicine Association; 1983.

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



Bradley PR, editor. *British Herbal Compendium Volume 1: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs – Companion Volume 1 of the British Herbal Pharmacopoeia*. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association; 1992.

Brinker F. 2018. Final updates and additions for Herb Contraindications and Drug Interactions, 4th edition. including extensive Appendices addressing common problematic conditions, medications and nutritional supplements, and influences on Phase I, II & III metabolism with new appendix on botanicals as complementary adjuncts with drugs. [Internet]. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications. [Consulté le 17 mai 2019].

Disponible à : <https://www.eclecticherb.com/herb-contraindications-drug-interactions>

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

Darbyshire SJ, Favreau M, Murray M. *Noms populaires et scientifiques des plantes nuisibles du Canada*. Agriculture et Agroalimentaire Canada. Direction générale de la recherche. Publication 1397/B; 2000.

Dr. Duke's Phytochemical and Ethnobotanical Databases. [Consulté le 17 mai 2019]. Disponible à : <https://phytochem.nal.usda.gov/phytochem/search/list>

Ellingwood F. *American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy*. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1998 [Réimpression de la version originale de 1919].

EMA 2016: EMA/HMPC/573460/2009 Rev. 1. *Uvae ursi folium*. London (GB): European Medicines Agency: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC); 2016 October 14. [Consulté le 17 mai 2019]. Disponible à : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/uvae-ursi-folium>

E/S/C/O/P 2003: European Scientific Cooperative of Phytotherapy. *E/S/C/O/P Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products*, Second edition completely revised and expanded. Exeter (GB): European Scientific Cooperative on Phytotherapy; 2003.

Felter HW. *The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics*. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Réimpression de la version originale de 1922].

Felter HW, Lloyd JU. *King's American Dispensatory*. Volume 1, 18th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Réimpression de la version originale de 1898].

Felter HW, Lloyd JU. *King's American Dispensatory*. Volume 2, 18th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Réimpression de la version originale de 1898].

Godfrey A, Saunders PR, Barlow K, Gilbert C, Gowan M, Smith F. *Principles and Practices of Naturopathic Botanical Medicine, Volume 1: Botanical Medicine Monographs*. Toronto (ON): CCNM Press; 2010.

Grieve, M. *A Modern Herbal, Volume 2*. New York (NY): Dover Publications; 1971



[Réimpression de la version de 1931 de Harcourt, Brace & Company publication].

Hoffmann D. *Medical Herbalism: The Science and Practice of Herbal Medicine*. Rochester (VT): Healing Arts Press; 2003.

Marie-Victorin, Fr. *Flore laurentienne*, 3^{ième} édition, Mise à jour et annotée par Brouillet L, Hay SG, Goulet I, Blondeau M, Cayouette J, Labrecque J. Boucherville (QC) : Gaëtan Morin éditeur; 2005.

Mills S, Bone K. *Principles and Practice of Phytotherapy, Modern Herbal Medicine*. Edinburg (GB): Churchill Livingstone; 2000

Newall CA, Anderson LA, Phillipson JD. *Herbal Medicines: A guide for health-care professionals*. London (GB): The Pharmaceutical Press; 1996

USDA 2019: ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Arctostaphylos uva-ursi*. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 17 mai 2019]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomybrowse.aspx>

WHO 2002: World Health Organization. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 3*. Geneva (CH): World Health Organization; 2002.

Références consultées

EMA 2012b: EMA/HMPC/573465/2009 Rev. 1. Assessment report on *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium. London (GB): European Medicines Agency: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC); 2012 January 24. [Consulté le 29 février 2012]. Disponible à : https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/superseded-assessment-report-arctostaphylos-uva-ursi-l-spreng-folium-revision-1_en.pdf

Gardner and McGuffin. *Botanical Safety Handbook second edition*. American Herbal Products Association. CRC Press. Taylor and Francis Group 2013.

Sayre LE. *A Manuel of Organic Materia Medica and Pharmacognosy* [Internet] 4th edition. Philadelphia (PA): P. Blakiston's Son & Co.; 1917. Scanned by Michael Moore, director, The Southwest School of Botanical Medicine, Bisbee (AZ). [Consulté le 28 mars 2012]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/SayreMM/SayreMM.html>

SC 2011: Santé Canada. Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Ottawa (ON): Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada; 2011. [Consulté le 28 février 2012]. Disponible à : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/arquery-recherchei/language-language.do?url=t.search.recherche&lang=fra>