



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

FENOUIL AMER – *FOENICULUM VULGARE*

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

30 octobre 2018

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Graines séchées et broyées de fenouil amer

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>Foeniculum vulgare subsp. vulgare var. vulgare</i>	► Fenouil amer ► Fenouil commun	<i>Foeniculum vulgare subsp. vulgare var. vulgare</i>	Graine	Séchée et broyée

Références: Nom propre: USDA 2018, EMEA 2007a, EMEA 2007b; Noms communs: Porcher 2007; Bruneton 1999; Information d'origine: EMEA 2007a,b.

Huile essentielle de fenouil amer

Tableau 2. 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)
<i>Foeniculum vulgare subsp. vulgare var. vulgare</i>	Huile essentielle de fenouil amer	<i>Foeniculum vulgare subsp. vulgare var. vulgare</i>	Graine

Références: Nom propre: USDA 2018, EMEA 2007a, EMEA 2007b; Information d'origine: EMEA 2007a,b.

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.

Formes posologiques acceptables par groupe d'âge:

Enfants 4-5 ans: Les formes posologiques acceptables se limitent aux formes à croquer, à l'émulsion/suspension, aux poudres et aux solutions/préparations liquides (Giacchia et al. 2008; EMEA/CHMP 2006).

Enfants 6-11 ans, Adolescents 12-17 ans et Adultes 18 ans et plus: 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)

Tous les produits (graines et huile essentielle)

Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme expectorant pour aider à soulager la toux due au rhume (EMA 2007a; EMA 2007b)

Graine (sauf huile essentielle)

- Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les troubles digestifs y compris les ballonnements et les flatulences (EMA 2007a).
- Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les douleurs menstruelles (EMA 2007a).

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

- Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les douleurs menstruelles et les troubles digestifs y compris les ballonnements et les flatulences (EMA 2007a).

Nota

Les allégations concernant un usage traditionnel doivent inclure le terme « Phytothérapie », « Médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvèda ».

Dose(s)

HUILE ESSENTIELLE

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus (EMA 2007b)

Quantité(s)

Méthode de préparation: Huile, essentielle (distillation à la vapeur d'eau)

0,2 millilitres d'huile essentielle, par jour (EMA 2007b)

GRAINE

Sous-population(s)

Enfants 4 à 11 ans, adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus (EMA 2007a)

Quantité(s)

Méthodes de préparation: Sec, Infusion

Enfants 4 à 11 ans

3 à 5 grammes de graines séchées et broyées, par jour; Ne pas dépasser 1,6 grammes par dose unique (EMA 2007a)

Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus

4,5 à 7,5 grammes de graines séchées et broyées, par jour; Ne pas dépasser 2,5 grammes par dose unique (EMA 2007a)

Note: Les graines séchées et broyées doivent être préparées en infusion (voir la section mode d'emploi).

Mode(s) d'emploi

Graines séchées

Verser 250 ml (1 tasse) d'eau bouillante sur les graines et infuser 15 minutes (EMA 2007).

Durée(s) d'utilisation

Enfants 4 à 11 ans

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 1 semaine (EMA 2007a).

Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus

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 2 semaines (EMA 2007a; EMA 2007b).

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.
- ▶ 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 (EMA 2007a; EMA 2007b).

Huile essentielle

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 prenez des contraceptifs oraux, si vous suivez un traitement hormonal ou un traitement hormonal substitutif (THS) ou si vous prenez tout autre médicament ou produit de santé naturel (EMA 2007b).

Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (EMA 2007a; EMA 2007b).

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients de 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

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

EMA 2007a. European Medicines Agency. Community Monograph on *Foeniculum vulgare* Miller subs. *vulgare* var. *vulgare*. London (UK): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 6 August 2007. [Consulté le 15 août 2018]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018464.pdf

EMA 2007b. European Medicines Agency. Community Monograph on *Foeniculum vulgare* Miller subs. *vulgare* var. *vulgare* oil. London (UK): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 5 July 2007. [Consulté le 15 août 2018]. Disponible à : <http://www.e-lactancia.org/media/papers/Fennel-DS-EMA2007.pdf>

EMA/CHMP 2006: European Medicines Agency: Pre-authorization Evaluation of Medicines for Human Use. Committee for Medicinal Products for Human Use. Reflection Paper: Formulations of choice for the paediatric population. [Consulté le 1 juin 2018]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf

Giacchia GP, Taylor-Zapata P, Mattison D. Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Pediatric Formulation Initiative: selected reports from working groups. *Clinical Therapeutics* 2008; 30(11):2097-2101.

Porcher MH. 2007. Sorting *Foeniculum* Names. Multilingual Multiscript Plant Name Database - A Work in Progress. Melbourne (AUS): The University of Melbourne, Faculty of Land & Food Resources. [Consulté le 22 août 2018]. Disponible à : <http://www.plantnames.unimelb.edu.au/Sorting/Foeniculum.html>



USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Foeniculum vulgare* Miller subs. *vulgare*. var. *vulgare*. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 13 août 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl