



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

BARDANE – *ARCTIUM LAPPA*

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.

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

27 janvier 2023

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>Arctium lappa</i>	Bardane Bardane comestible Bardane majeure Glouteron Gobo Goboshi Grande bardane Lappa Niu bang zi	<i>Arctium lappa</i>	Racine	Sèche

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: USDA 2018, Brouillet 2002, Bruneton 1999, Wiersema et León 1999; Information d'origine: BHP 1996, Grieve 1971.

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 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)

- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme diurétique (Wichtl 2004; Bradley 1992; Wren 1907).
- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour induire la sudation (diaphorétique) (Bradley 1992; Wren 1907).
- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme altératif pour aider à éliminer les toxines par le biais des reins, de la peau et des muqueuses (Hoffmann 2003; Wren 1907).
- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager la douleur associée aux rhumatismes (Wichtl 2004; Bradley 1992; Grieve 1971).

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

Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme diurétique, pour induire la sudation (diaphorétique) et comme altératif pour aider à éliminer les toxines par le biais des reins, de la peau et des muqueuses (Wichtl 2004; Hoffmann 2003; Bradley 1992; Wren 1907).

Nota

Les allégations pour les usages traditionnels 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)

1,2 à 18 grammes de racines séchées, par jour (Hoffmann 2003; Bradley 1992; BHP 1983)

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.



Durée(s) d'utilisation

Diurétique

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 allaitez.
- ▶ 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 diabète (Brinker 2010; Barnes et al. 2007).

Contre-indications(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte (Brinker 2010).

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 de 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* (RPSN).

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. Londres (Royaume-Uni): Pharmaceutical Press; 2007.

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.

BHP 1996: British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (Royaume-Uni): The British Herbal Medicine Association; 1996.

BHP 1983: British Herbal Pharmacopoeia. Cowling (Royaume-Uni): British Herbal Medical Association; 1983.

Bradley PR, éditeur. British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 1. Bournemouth (Royaume-Uni): British Herbal Medicine Association; 1992.

Brinker F. Herb Contraindications and Drug Interactions, 4^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

Brouillet L, Hay SG, Goulet I, Marie-Victorin F. Flore Laurentienne, 3^e édition. Boucherville (QC): Gaëtan Morin Éditeur Ltée; 2002.

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

CPhA 2002: Canadian Pharmacists Association. Patient Self-Care. Helping Patients Make Therapeutic Choices. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; 2002.

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

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

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Arctium lappa* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 8 août 2018]. Disponible en ligne à: http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

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.

Wiersema J, Léon B. World Economic Plants: A Standard Reference. Boca Raton (FL): CRC Press LLC; 1999.



Wren RC. Potter's Cyclopedia of Botanical Drugs and Preparations. London (Royaume-Uni): Potter and Clark; 1907.

Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. Herbal Medicines: A Guide for Healthcare Professionals, 2^e édition. London (Royaume-Uni): Pharmaceutical Press; 2002.

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.

Gruenwald J, Brendler T, Jaenicke C, éditeurs. PDR for Herbal Medicines, 1^e édition. Montvale (NJ): Medical Economics Company; 1998.

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

Peirce A. The American Pharmaceutical Association Practical Guide to Natural Medicines. New York (NY): William Morrow and Company, Inc; 1999.