



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### CALENDULE – *CALENDULA OFFICINALIS*

#### Buccale

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>Calendula officinalis</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Calendule</li><li>▶ Ocres</li><li>▶ Souci</li><li>▶ Souci des jardins</li><li>▶ Souci en pot</li><li>▶ Souci officinal</li></ul>	<i>Calendula officinalis</i>	Fleur	Séchée

Références: Nom propre : USDA 2018; Noms communs : USDA 2018; Boullard 2001; Matière d'origine : Bradley 2006; Mills et Bone 2005.

#### Voie d'administration

Buccale

#### 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 inflammations bénignes des muqueuses de la bouche et/ou de la gorge (Bradley 2006; Blumenthal et al. 2000; Saunders 2000; Felter et Lloyd 1983).

### **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 à 4 grammes de fleurs séchées, par jour (Saunders 2000)

#### **Mode(s) d'emploi**

Se rincer et/ou gargariser au besoin (Saunders 2000).

### **Durée(s) d'utilisation**

Énoncé non requis.

### **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.

### **Contre-indications(s)**

Énoncé non requis.

### **Réaction(s) indésirable(s) connue(s)**

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Brinker 2010; Mills et Bone 2005).

### **Ingrédients non médicinaux**

Doivent être choisis parmi 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**

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

Boullard B. Plantes médicinales du monde : réalités et croyances. Paris : Éditions Estem; 2001.

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<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

Felter HW, Lloyd JU. King's American Dispensatory, Volume 1, 18<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Réimpression de la publication de 1898].

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

McIntyre A. Herbal Treatment of Children - Western and Ayurvedic Perspectives. Toronto (ON): Elsevier Limited; 2005.

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

Saunders PR. Herbal monograph: *Calendula officinalis* (L.), Asteraceae. The Canadian Journal of Herbalism 2000;21(1):14-17.

USDA 2018: ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Calendula officinalis* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 29 juin 2018]. Disponible à: [http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax\\_search.pl](http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl)

### Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. Herbal Medicines, 3<sup>e</sup> édition. Londres (UK): Pharmaceutical Press; 2007.

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

Blumenthal M. The Complete German Commission E Monographs. Austin (TX): American Botanical Council; 1998.

Boon H, Smith MJ. The Complete Natural Medicine Guide to the 50 Most Common Medicinal Herbs, 2<sup>e</sup> édition. Toronto (ON): Robert Rose Inc; 2004.

Sweetman SC, éditeur. Martindale: The Complete Drug Reference, 35<sup>e</sup> édition. London (UK): Pharmaceutical Press; 2007.