Health Canada Santé Canada

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

ÉCHINACÉE – *ECHINACEA PALLIDA*

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 18 décembre 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)
Echinacea pallida	▸ Echinacée pallida ▸ Echinacée pâle ▸ Echinacée à fleurs pâles ▸ Echinacée pourpre pâle ▸ Echinacea pallida	*Echinacea pallida*	Racine	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018, Upton 2010; Noms communs: USDA 2018; Matière d'origine: Blumenthal 2003, Dorn et al. 1997.

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 2 ans: Les formes posologiques acceptables se limitent à l'émulsion/suspension et aux solutions/ préparations liquides (Giacoia et al. 2008; EMEA/CHMP 2006).
Enfants 3-5 ans: Les formes posologiques acceptables se limitent aux formes à croquer, à l'émulsion/suspension, aux poudres et aux solutions/ préparations liquides (Giacoia 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 cette catégories d'âge 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 symptômes du rhume (Blumenthal et al. 2000; Moerman 1998).
- Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les symptômes des infections des voies respiratoires supérieures (Blumenthal et al. 2000; Moerman 1998).
- Thérapie de soutien pour traiter les infections des voies respiratoires supérieures (par ex., le rhume) (EMA 2009; Dorn et al. 1997).
- Aide à soulager les symptômes et à réduire la durée des infections des voies respiratoires supérieures (par ex., le rhume) (Dorn et al. 1997).

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

Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les symptômes du rhume et des infections des voies respiratoires supérieures (EMA 2009; Blumenthal et al. 2000; Moerman 1998; Dorn et al. 1997).

Nota
Les allégations concernant un usage traditionnel doivent inclure le terme « phytothérapie », « médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvéda ».

Dose(s)

Sous-population(s)

Tel que spécifié ci-dessous.

Quantité(s)

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

Tableau 2. Information sur les doses quotidiennes de racine d'*Echinacea pallida*.

Sous-population(s)		Racine séchée (gramme/jour)	
		Minimum	Maximum
Enfants[1]	2 à 4 ans	0,06	0,5
	5 à 9 ans	0,09	0,8
	10 à 11 ans	0,18	1,5
Adolescents[1]	12 à 14 ans	0,18	1,5
	15 à 17 ans	0,36	3,0
Adultes[2,3]	18 ans et plus	0,36	3,0

[1] Les doses pour les enfants et les adolescents ont été calculées à partir d'une fraction de la dose adulte (JC 2018). Les références suivantes appuient l'emploi de l'échinacée pallida chez les enfants : Bove 2001; Schilcher 1997.
[2] Les références suivantes ont servi à établir la dose pour les adultes : EMA 2009; Blumenthal 2003; Blumenthal et al. 2000; Blumenthal et al. 1998; Dorn et al. 1997.
[3] Y compris les femmes enceintes et qui allaitent.

Mode(s) d'emploi

Commencer le traitement aux premiers symptômes du rhume (EMA 2009).

Durée(s) d'utilisation

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 de 8 semaines (ESCOP 2003; Blumenthal et al. 1998).

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 d'une maladie systémique progressive telle que la tuberculose, la collagénose, la sclérose en plaques, une maladie auto-immune, le SIDA et/ou une infection au VIH (Brinker 2010; McGuffin et al. 1997).
- 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 médicaments qui inhibent le système immunitaire (immunosuppresseurs) (Brinker 2010; Mills et al. 2006).

Contre-indications

Énoncé non requis.

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 sur les 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

Blumenthal M, editor. 2003. The ABC Clinical Guide to Herbs. Austin (TX): American Botanical Council.

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

Blumenthal M, Busse WR, Goldberg A, Gruenwald J, Hall T, Riggins CW, Rister RS, éditeurs. 1998. The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin (TX): American Botanical Council.

Bove M. 2001. An Encyclopedia of Natural Healing for Children and Infants, 2e édition. New York (NY): McGraw-Hill.

Bradley PR, editor. 2006. British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 2. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association.

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

Dorn M, Knick E, Lewith G. 1997. Placebo-controlled, double-blind study of *Echinacea pallidae radix* in upper respiratory tract infections. Complementary Therapies in Medicine 5(1): 40-42.

EMA 2009: EMA/HMPC/332350/2008 Community herbal monograph on *ECHINACEA PALLIDA* (NUTT.) NUTT., RADIX, Final. 16 July 2009. London (GB): European Medicines Agency: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). [Consulté le 27 septembre 2018]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu

EMEA/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. Adopted September 2006.

EMEA/CHMP/PEG/194810/2005. [Consulté le 27 septembre 2018]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf

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

Giacoia 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.

ITIS 2018: Integrated Taxonomic Information System. Taxon Based on Biological Information System [Internet]. Canadian Biodiversity Information Facility, Government of Canada. [Consulté le 27 septembre 2018]. Disponible à : https://www.itis.gov/servlet/SingleRpt/SingleRpt?search_topic=TSN&search_value=37279#null

JC 2018: Justice Canada. *Règlement sur les produits de santé naturels* [Internet]. Ottawa (ON): Justice Canada. [Consulté le 27 septembre 2018]. Disponible à : http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2003-196/page-11.html?txthl=dosage

McGuffin M, Hobbs C, Upton R, Goldberg A, editors. 1997. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook. Boca Raton (FL): CRC Press.

Mills E, Dugoua J, Perri D, Koren G. 2006. Herbal Medicines in Pregnancy and Lactation: An Evidence-Based Approach. London (GB): Taylor and Francis Medical.
Moerman DE. 1998. Native American Ethnobotany. Portland (OR): Timber Press.

Schilcher H. 1997. Phytotherapy in Paediatrics: Handbook for Physicians and Pharmacists. Stuttgart (DE): medpharm Scientific Publishers.

Upton R, editor. 2010. American Herbal Pharmacopoeia and Therapeutic Compendium: *Echinacea pallida* Root (*Echinacea pallida* (Nutt.) Nutt.) – Standards of Analysis, Quality Control, and Therapeutics. Santa Cruz (CA): American Herbal Pharmacopoeia.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [Internet]. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory. [Consulté le 26 septembre 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi- bin/npgs/html/tax_search.pl

Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Gibbons S, Phillipson JD. 2005. Echinacea species (Echinacea *angustifolia* (DC.) Hell., *Echinacea pallida* (Nutt.) Nutt., *Echinacea purpurea* (L.) Moench: a review of their chemistry, pharmacology and clinical properties. Journal of Pharmacy and Pharmacology 57(8):929-954.

Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. 2007. Herbal Medicines, 3rd edition. London (GB): The Pharmaceutical Press.

BHP 1983: British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association.

Bielory L. 2004. Complementary and alternative interventions in asthma, allergy, and immunology. Annals of Allergy, Asthma & Immunology 93(1):S45-S54.

Boon H, Smith M, éditeurs. 2004. The Complete Natural Medicine Guide to the 50 Most Common Medicinal Herbs, 2nd edition. Toronto (ON): Robert Rose Inc.

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

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

Chicca A, Pellati F, Adinolfi B, Matthias A, Massarelli I, Benvenuti S, Martinotti E, Bianucci AM, Bone K, Lehmann R, Nieri P. 2008. Cytotoxicity activity of polyacetylenes and polyenes isolated from roots of *Echinacea pallida*. British Journal of Pharmacology 153(5):879-885.

EMEA 2000: The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Committee for Veterinary Medicinal Products: Echinacea (use in veterinary homeopathy) Summary Report [Internet]. Londres (GB): EMEA; 2000. [Consulté le 30 janvier 2013]. Disponible à : http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/mrls/068799en.pdf

Gallo M, Sarkar M, Au W, Pietrzak K, Comas B, Smith M, Jaeger TV, Einarson A, Koren G. 2000. Pregnancy outcome following gestational exposure to echinacea: a prospective controlled study. Archives of Internal Medicine 160(20):3141-3143.

Huntley A, Coon JT, Ernst E. 2005. The safety of herbal medicinal products derived from *echinacea* species. Drug Safety 28(5):387-400.

Islam J, Carter R. 2005. Use of *Echinacea* in upper respiratory tract infection. Southern Medical Journal 98(3): 311-318.

Melchart D, Linde K, Worku F, Sarkady L, Holzmann M, Jurcic K, Wagner H. 1995. Results of five randomized studies on the immunomodulatory activity of preparations of Echinacea. Journal of Alternative and Complementary Medicine 1(2): 145-160.

Miller LG. 1998. Herbal medicinals: selected clinical considerations focusing on known or potential drug-herb interactions. Archives of Internal Medicine 158(20):2200-2211.

Mills S. 1985. The Dictionary of Modern Herbalism. Wellingborough (GB): Thorsons Publishers Ltd.

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

Mills S, Bone K. 2000. Principles and Practice of Phytotherapy: Modern Herbal Medicine. Toronto (ON): Churchill Livingstone.

Newall CA, Anderson LA, Phillipson JD. 1996. Herbal Medicines: A Guide for Health-Care Professionals. London (GB): The Pharmaceutical Press.

Perri D, Dugoua JJ, Mills E, Koren G. 2006. Safety and efficacy of echinacea (*Echinacea angustifolia, E. purpurea* and *E. pallida*) during pregnancy and lactation. The Canadian Journal of Clinical Pharmacology 13(3):e262-e267.

Speroni E, Govoni P, Guizzardi S, Renzulli C, Guerra MC. 2002. Anti-inflammatory and cicatrizing activity of *Echinacea pallida* Nutt. root extract. Journal of Ethnopharmacology 79(2): 265-272.

WHO 1999: World Health Organization. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants: Radix Echinaceae [en ligne]. Genève (CH): World Health Organization; 2007. [Consulté le 30 janvier 2013]. Disponible à : http://whqlibdoc.who.int/publications/1999/9241545178.pdf

Wichtl M, éditeur. 2004. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3rd edition. Stuttgart (DE): Medpharm GmbH Scientific Publishers.

Wiersema JH, León B, editors. 1999. World Economic Plants: A Standard Reference. Boca Raton (FL): CRC Press LLC.