



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### ESSENCES DE FLEURS

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence (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 des ingrédients médicinaux.

#### Nota

- ▶ En soumettant une DLMM faisant référence à cette monographie, le demandeur atteste que le produit est entièrement conforme aux conditions d'utilisations recommandées décrites dans cette monographie. Les conditions d'utilisation incluent les méthodes de préparations, les matières d'origine, les doses, les durées d'utilisation, les associations d'ingrédients médicinaux et les énoncés de risques.
- ▶ Les parenthèses contiennent des éléments d'information facultatifs; il n'est pas nécessaire de les inclure dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit.
- ▶ La barre oblique (/) indique que les termes ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.
- ▶ Pour les produits associés à cette monographie, il n'est pas possible d'utiliser le formulaire de DLMM électronique (DLMMé).

#### Date

28 mars 2016

#### Nom(s) propre(s), nom(s) commun(s) et matière(s) d'origine

**Tableau 1** Les produits peuvent contenir un ou plusieurs des ingrédients suivants

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine
<i>Aesculus carnea</i>	Marronnier rouge; Marronnier à fleurs roses	Rameaux avec inflorescences et jeunes feuilles
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Marronnier blanc; Marronnier d'Inde	Bourgeons et rameaux
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Marronnier blanc; Marronnier d'Inde	Fleurs
<i>Agrimonia eupatoria</i>	Aigremoine	Fleurs
Aqua petra	Eau de roche	Eau de puits ou de source
<i>Bromus ramosus</i>	Brome rameux; Folle avoine	Épillets en fleurs
<i>Calluna vulgaris</i>	Bruyère; Bruyère commune; Callune	Inflorescences et feuilles



Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine
<i>Carpinus betulus</i>	Charme; Charme commun	Jeunes rameaux avec feuilles et fleurs
<i>Castanea sativa</i>	Châtaignier; Châtaignier commun	Jeunes rameaux avec feuilles et fleurs
<i>Centaureum umbellatum</i>	Petite-centaurée; Petite-centaurée rouge	Fleurs
<i>Ceratostigma willmottianum</i>	Plumbago; Cérotostigma	Fleurs
<i>Cichorium intybus</i>	Chicorée	Fleurs
<i>Clematis vitalba</i>	Clématite; Clématite des haies	Fleurs
<i>Fagus sylvatica</i>	Hêtre; Hêtre commun; Hêtre d'Europe	Fleurs
<i>Gentianella amarella</i>	Gentiane; Gentiane amère; Gentiane amarelle	Fleurs
<i>Helianthemum nummularium</i>	Hélianthème; Hélianthème commun; Hélianthème jaune	Fleurs
<i>Hottonia palustris</i>	Millefeuille d'eau; Hottonie	Fleurs
<i>Ilex aquifolium</i>	Houx; Houx commun	Rameaux en fleurs
<i>Impatiens glandulifera</i>	Balsamine; Balsamine de l'Himalaya; Impatiens glanduleuse	Fleurs
<i>Juglans regia</i>	Noyer; Noyer commun	Jeunes pousses, feuilles et fleurs
<i>Larix decidua</i>	Mélèze; Mélèze commun; Mélèze d'Europe	Rameaux avec faisceaux de jeunes aiguilles vertes et fleurs
<i>Lonicera caprifolium</i>	Chèvrefeuille; Chèvrefeuille commun	Inflorescences avec tiges et feuilles
<i>Malus pumila</i>	Pommier	Inflorescences et feuilles
<i>Mimulus guttatus</i>	Mimule; Mimule tacheté	Fleurs
<i>Olea europaea</i>	Olivier	Inflorescences
<i>Ornithogalum umbellatum</i>	Dame d'onze heures; Belle d'onze heures	Inflorescences



Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine
<i>Pinus sylvestris</i>	Pin sylvestre	Jeunes pousses avec fleurs
<i>Populus tremula</i>	Tremble; Peuplier tremble; Tremble d'Europe	Chatons
<i>Prunus cerasifera</i>	Prunier myrobolan; Prunier cerise; Myrobolan	Rameaux en fleurs
<i>Quercus robur</i>	Chêne; Chêne pédonculé	Chatons
<i>Rosa canina</i>	Églantier; Rosier des chiens	Fleurs et feuilles
<i>Salix vitellina</i>	Saule; Saule amarine	Chatons
<i>Scleranthus annuus</i>	Scléranthe; Gnavelle	Tiges en fleurs et feuilles
<i>Sinapis arvensis</i>	Moutarde; Moutarde des champs	Inflorescences et siliques
<i>Ulex europaeus</i>	Ajonc; Ajonc d'Europe	Fleurs
<i>Ulmus procera</i>	Orme; Grand orme	Rameaux avec inflorescences
<i>Verbena officinalis</i>	Verveine; Verveine officinale	Fleurs
<i>Vitis vinifera</i>	Vigne	Inflorescences

### Voie(s) d'administration

- ▶ Orale
- ▶ Topique

### Forme(s) posologique(s)

- ▶ Les formes posologiques pharmaceutiques orales acceptables comprennent, notamment les granules, les liquides ou les pastilles.
- ▶ Les formes posologiques pharmaceutiques topiques acceptables comprennent, notamment les crèmes, les onguents ou les liquides.
- ▶ Les aliments ou les formes posologiques semblables aux aliments telles que les barres, les gommes à mâcher ou les breuvages, sont exclus de cette monographie.

**Usage(s) ou fin(s) recommandés**

Énoncé(s) précisant ce qui suit

Préparation/remède/médicament d'essences de fleurs

**Dose(s)**

Énoncé(s) précisant ce qui suit

**Sous-population(s)**

Adultes de 18 ans et plus

**Activité**

La dilution de chaque ingrédient médicinal doit être équivalente à 5X.

**Méthode de préparation**

La méthode de préparation doit être l'une des méthodes suivantes :

- ▶ BHomP Method Br 9
- ▶ BHomP Method Br 10

**Mode(s) d'emploi***Tous les produits*

Tel que recommandé par un praticien de soins de santé.

*Produits spécifiques*

Liquides :

2 gouttes dans de l'eau; boire à petites gorgées de temps en temps durant la journée ou tel que recommandé par un praticien de soins de santé.

Granules :

5 granules, 2 fois par jour, avant le dîner et le souper ou tel que recommandé par un praticien de soins de santé.

Pastilles :

1 ou 2 pastille(s), 2 fois par jour ou tel que recommandé par un praticien de soins de santé.

Crèmes/onguents :

Nettoyer la région atteinte puis appliquer une couche de crème/d'onguent afin de couvrir la région en entier. Recouvrir d'un pansement au besoin.

### **Durée(s) d'utilisation**

Énoncé non requis.

**Mention(s) de risque**      Énoncé(s) précisant ce qui suit

### **Précaution(s) et mise(s) en garde**

- ▶ Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consulter un praticien de soins de santé.
- ▶ Si vous êtes enceinte ou allaitez, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage.

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

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 d'ingrédients de produits de santé naturels* (BDIPSN) de la DPSN et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

### **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 DPSN.
- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la *Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels* (BDIPSN).

### **Références consultées**

Bach E. *The Twelve Healers and Other Remedies*. Saffron Walden (GB) : The C.W. Daniel Company Ltd, 1999.

BHomP 1999 : *British Homoeopathic Pharmacopoeia*. London (GB) : British Association of Homoeopathic Manufacturers, 1999.

Justice Canada. *Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., c. 870) [Internet]. Ottawa (ON): Justice Canada. [À jour : 20 mai 2013; Dernière mise à jour : 21 mars 2013; Consulté le 29 mai 2013]. Disponible à : [http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C\\_ch.\\_870/index.html](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html)

Ramsell J. *Questions and Answers: Explaining the Basic Principles and Standards of The Bach Flower Remedies*. Saffron Walden (GB) : The C.W. Daniel Company Ltd, 1996.

Scheffer M. *Bach Flower Therapy : Theory and Practice*. Rochester (VT): Healing Arts Press, 1998.

Weeks N, Bullen V. *The Bach Flower Remedies : Illustrations and Preparations*. Saffron Walden (GB): The C.W. Daniel Company Ltd, 1998.

Wheeler FJ. *The Bach Remedies Repertory*. Saffron Walden (GB) : The C.W. Daniel Company Ltd, 1996.