



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### CAMOMILLE ALLEMANDE– *MATRICARIA CHAMOMILLA* 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

11 juin 2021

#### 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>Matricaria chamomilla</i> | <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Camomille</li><li>▶ Camomille allemande</li><li>▶ Camomille bleue</li><li>▶ Camomille commune</li><li>▶ Camomille Hongroise</li><li>▶ Camomille odorante</li><li>▶ Camomille sauvage</li><li>▶ Camomille vraie</li><li>▶ Fausse camomille odorante</li><li>▶ Matricaire camomille</li><li>▶ Matricaire odorante</li></ul> | <i>Matricaria chamomilla</i> | Fleur     | Séchée         |

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: USDA 2018, Wichtl et Anton 2003; Information d'origine: Mills et Bone 2005, ESCOP 2003, Blumenthal et al. 2000, WHO 1999, Bradley 1992.



## **Voie d'administration**

Buccale (ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992)

## **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 doivent être appropriées pour une administration buccale et permettre un contact direct entre le tissu affecté et l'ingrédient médicinal (i.e. les préparations liquides, les gargarismes, les rince-bouches).

## **Usage(s) ou fin(s)**

Utilisée en phytothérapie pour aider à soulager les inflammations et/ou les irritations mineures des muqueuses de la bouche et/ou de la gorge (ESCOP 2003; Bradley 1992; Blumenthal et al. 2000).

## **Dose(s)**

### **Sous-population(s)**

Enfants 6 à 11 ans, Adolescents 12 à 17 ans et Adultes 18 ans et plus (Bove 2001; Schilcher 1997).

### **Quantité(s)**

Méthodes de préparation : Extraits non normalisés (teinture, extrait fluide, infusion)

- ▶ 3 à 10% p/v de fleurs séchées d'infusion (3-10 grammes de fleurs séchées dans 100 millilitres de préparation finale liquide) (Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; WHO 1999; Bradley 1992).
- ▶ 1% v/v d'extrait fluide (1 millilitre d'extrait fluide dans 100 millilitres de préparation finale liquide) (ESCOP 2003; WHO 1999).
- ▶ 5% v/v de teinture (5 millilitres de teinture dans 100 millilitres de préparation finale liquide) (ESCOP 2003; WHO 1999).

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

Se rincer la bouche et/ou se gargariser au besoin.



### **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.

#### **Contre-indication(s)**

Énoncé non requis.

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

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (ESCOP 2003; Bradley 1992).

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



Bove M. 1996. An Encyclopedia of Natural Healing for Children and Infants. New Canaan (CT): Keats Publishing, Incorporated.

Bove M. 2001. An Encyclopedia of Natural Healing for Children and Infants, 2nd edition. Toronto (ON): McGraw-Hill.

Bradley PR, éditeur. 1992. British Herbal Compendium, Volume 1. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association.

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

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 8 août 2018]. Disponible à : [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003782.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf)

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

Giacoa 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.

Mills S, Bone K. 2005. The Essential Guide to Herbal Safety. Amsterdam (NL): Elsevier.

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

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [base de données en ligne]. 2008. *Matricaria recutita* (L.) National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 8 août 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)

WHO 1999: World Health Organization. 1999. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 1. Genève (CH): World Health Organization.

## Références consultées

Aronson JK, éditeur. 2009. Meyler's Side Effects of Herbal Medicines. Amsterdam (NL): Elsevier.

Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. 2007. Herbal Medicines, 3e édition. Grayslake (IL): Pharmaceutical Press.

Crotteau CA, Towner Wright S. 2006. What is the best treatment for infants with colic? The Journal of Family Practice 55(7):634-636.

Ellingwood F. 1919. The American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.

Felter HW. 1922. The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.

Felter HW, Lloyd JU. 1983. King's American Dispensatory, Volume II. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; [Réimpression de la publication originale de 1898].

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

Heck AM, DeWitt BA, Lukes AL. 2000. Potential interactions between alternative therapies and warfarin. American Journal of Health-System Pharmacy 57(13):1221-1227.

Hurrell RF, Reddy M, Cook JD. 1999. Inhibition of non-haem iron absorption in man by polyphenolic-containing beverages. British Journal of Nutrition 81:289-295.

IAPT 2007: International Code of Botanical Nomenclature (Vienna Code) adopted by the Seventeenth International Botanical Congress - disponible en anglais seulement - Vienna, Austria, July 2005. Regnum Vegetabile 146 [en ligne]. Ruggell (Liechtenstein): A.R.G. Gantner Verlag. Mis à jour le 3 octobre 2007.

Jensen-Jarolim E, Reider N, Fritsch R, Breiteneder H. 1998. Fatal outcome of anaphylaxis to chamomile-containing enema during labor: A case study. Journal of Allergy and Clinical Immunology 102(6 Pt 1):1041-1042

Madisch A, Holtmann G, Mayr G, Vinson B, Hotz J. 2004. Treatment of functional dyspepsia with herbal preparation. Digestion 69(1):45-52.

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

NHM 2006: The Natural History Museum, Linnaean Plant Typification Database [base de données en ligne]. 2006. *Matricaria chamomilla* L - disponible en anglais seulement. Londres (GB): The Natural History Museum.

Pereira F, Santos R, Pereira A. 1997. Contact dermatitis from chamomile tea. Contact Dermatitis 36(6):307.

Ross SM. 2003. An Integrative Approach to Eczema (Atopic Dermatitis). Holistic Nursing

Practice 17(1):56-62.

Segal R, Pilote L. 2006. Warfarin interaction with *Matricaria chamomilla*. Canadian Medical Association Journal 174(9):1281-1282.

USDA 2009: United States Department of Agriculture, Natural Resources Conservation Service, The PLANTS Database - disponible en anglais seulement - [base de données en ligne].  
2009. *Matricaria recutita* L. Baton Rouge (LA): National Plant Data Center.