



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

CAMOMILLE ALLEMANDE – *MATRICARIA CHAMOMILLA*

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

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

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



Voie d'administration

Orale (ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; WHO 1999; 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.

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 (Giacoaia 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 (Giacoaia 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 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)

- ▶ Utilisée en phytothérapie pour aider à soulager les affections inflammatoires du tube digestif (Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992).
- ▶ (Utilisée traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager les troubles bénins de la digestion (tels que la dyspepsie, les flatulences, les ballonnements et les éructations (Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Bradley 1992; Felter 1922; Ellingwood 1919; Felter et Lloyd 1898).
- ▶ Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager l'agitation et/ou la nervosité (calmant) (Blumenthal et al. 2000; WHO 1999; Bradley 1992; Felter 1922; Ellingwood 1919; Felter et Lloyd 1898).

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

(Traditionnellement) utilisé en phytothérapie pour aider à soulager les affections inflammatoires du tube digestif et les troubles bénins de la digestion (Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Felter 1922; Ellingwood 1919; Felter et Lloyd 1898).



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 fleurs séchées de *Matricaria chamomilla*

Sous-population(s)		Fleurs séchées (grammes/jour)	
		Minimum	Maximum
Enfants ¹	2 à 4 ans	0,3	4,0
	5 à 9 ans	0,4	6,0
	10 à 11 ans	0,8	12,0
Adolescents ¹	12 à 14 ans	0,8	12,0
	15 à 17 ans	1,5	24,0
Adultes ^{2,3}	18 ans et plus	1,5	24,0

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 la Camomille allemande chez les enfants : Schilcher 1997; Bove 1996.

² Les références suivantes ont servi à établir la dose pour les adultes : Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; WHO 1999; Bradley 1992.

³ Y compris les femmes enceintes et qui allaitent (ESCOP 2003; WHO 1999; Bradley 1992)

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

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 médicamenteux 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.

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

Ellingwood F. 1919. *The American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy*. 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 2018 June 1]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf

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

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

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

Giacoaia 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.

JC 2018: Justice Canada. 2018. *Règlement sur les aliments et drogues (C.01.021)* [en ligne]. Ottawa (ON): Justice Canada. [Consulté le 8 août 2018]. Disponible à : http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.,_c._870/page-95.html#docCont

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]. 2018. *Matricaria recutita* (L.) National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 21 août 2018]. Disponible à : 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.

Wichtl M, Anton R, éditeurs. 2003. *Plantes thérapeutiques : Tradition, pratique officinale, sciences et thérapeutique*, 2^e édition. Paris (FR): Lavoisier.



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*, 3^e 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.
- 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 Association of Plant Taxonomy. International Code of Botanical Nomenclature (Vienna Code) adopted by the Seventeenth International Botanical Congress Vienna, Austria, July 2005. *Regnum Vegetabile* 146 [en ligne]. Ruggell (Liechtenstein): A.R.G. Gantner Verlag. Mis à jour le 3 octobre 2007. [Consulté le 23 juillet 2009]. Disponible à : <http://ibot.sav.sk/icbn/frameset/0109AppendixIIIBNSC.htm#E.%20SPERMATOPHYTA>
- 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. Londres (GB): The Natural History Museum. [Consulté le 24 juin 2009]. Disponible à : <http://www.nhm.ac.uk/our-science/data/linnaean-typification/search/>
- 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 [base de données en ligne]. 2009. *Matricaria recutita* L. Bâton Rouge (LA): National Plant Data Center. [Consulté le 15 juin 2009]. Disponible à : <http://plants.usda.gov>