



## PRODUIT DE SANTÉ NATURELS

### GEMMOTHÉRAPIE

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 de l'ingrédient médicinal.

#### 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

24 juin 2013

#### 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>Abies alba</i>	Sapin blanc; Sapin pectiné	Bourgeons; Jeunes pousses
<i>Abies balsamea</i>	Sapin baumier	Bougeons; Jeunes pousses
<i>Acer campestre</i>	Érable champêtre	Bourgeons
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Marronnier blanc; Marronnier d'Inde	Bourgeons
<i>Alnus glutinosa</i>	Aulne glutineux; Aulne noir	Bourgeons
<i>Alnus incana</i>	Aulne blanc; Aulne gris	Bourgeons
<i>Ampelopsis veitchii</i>	Vigne vierge à trois pointes; Lierre de Boston	Jeunes pousses
<i>Betula alba</i> ; <i>Betula pubescens</i>	Bouleau blanc; Bouleau blanc d'Europe	Bourgeons; Chatons; Écorce interne des tiges et des



Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine
		racines; Radicelles; Sève
<i>Betula verrucos;</i> <i>Betula pendula</i>	Bouleau pleureur; Bouleau verruqueux	Bourgeons; Grains; Sève
<i>Buxus sempervirens</i>	Buis	Jeunes pousses
<i>Calluna vulgaris</i>	Bruyère; bruyère commune; callune	Jeunes pousses
<i>Carpinus betulus</i>	Charme; Charme commun	Bourgeons
<i>Castanea vesca/sativa</i>	Châtaignier	Bourgeons
<i>Cedrus libani</i>	Cèdre du Liban	Jeunes pousses
<i>Cercis siliquastrum</i>	Gainier; Arbre de Judée	Bourgeons
<i>Citrus limonum</i>	Citronnier	Écorce des tiges; Jeunes pousses
<i>Cornus sanguinea</i>	Cornouiller	Bourgeons
<i>Corylus avellana</i>	Noisetier commun; Coudrier	Bourgeons
<i>Crataegus oxyacantha/laevigata</i>	Aubépine; Cenellier	Jeunes pousses; Bourgeons
<i>Equisetum arvense</i>	Prêle	Jeunes pousses
<i>Fagus sylvatica</i>	Hêtre	Bourgeons
<i>Ficus carica</i>	Figuier	Bourgeons
<i>Fraxinus excelsior</i>	Frêne	Bourgeons
<i>Ginkgo biloba</i>	Ginkgo	Bourgeons; Feuilles
<i>Hippophae rhamnoides</i>	Argousier	Bourgeons
<i>Ilex aquifolium</i>	Houx	Jeunes pousses
<i>Juglans regia</i>	Noyer	Bourgeons
<i>Juniperus communis</i>	Genévrier	Jeunes pousses
<i>Ligustrum vulgare</i>	Troène	Jeunes pousses
<i>Lonicera nigra</i>	Chèvrefeuille; Chèvrefeuille commun	Jeunes pousses
<i>Malus sylvestris</i>	Pometier	Bourgeons
<i>Morus nigra</i>	Mûrier noir	Bourgeons
<i>Olea europaea</i>	Mûrier noir	Bourgeons
<i>Pinus montana/mugo</i>	Olivier	Jeunes pousses
<i>Platanus orientalis</i>	Pin mugo; Pin à crochets; Pin de montagne	Bourgeons
<i>Populus nigra</i>	Platane d'Orient	Bourgeons



Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine
<i>Prunus amygdalus/dulcis</i>	Peuplier noir; Peuplier noir d'Autriche	Bourgeons
<i>Quercus robur/pedunculata</i>	Chêne pédonculé	Bourgeons; Écorce des racines (avec radicules)
<i>Ribes nigrum</i>	Cassis; Cassissier; Gadellier noir; Groseillier noir	Bourgeons
<i>Rosa canina</i>	Églantier; Rosier des chiens	Jeunes pousses
<i>Rosmarinus officinalis</i>	Romarin	Jeunes pousses
<i>Rubus fruticosus</i>	Ronce commune; Petit mûrier	Jeunes pousses
<i>Rubus idaeus</i>	Framboise	Jeunes pousses
<i>Sambucus nigra</i>	Sureau noir	Bourgeons
<i>Salix alba</i>	Saule blanc; osier commun; saule argenté	Bourgeons; chatons
<i>Secale cereale</i>	Seigle	Écorce des racines (avec radicules)
<i>Sequoia gigantea</i>	Séquoia; Séquoia géant	Jeunes pousses
<i>Sorbus domestica</i>	Cormier; Sorbier	Bourgeons
<i>Syringa vulgaris</i>	Lilas	Bourgeons
<i>Tamarix gallica</i>	Tamaris	Jeunes pousses
<i>Tilia tomentosa</i>	Tilleul argenté	Bourgeons
<i>Ulmus campestris/minor</i>	Orme champêtre; Ormeau	Bourgeons
<i>Vaccinium myrtillus</i>	Myrtille; Myrtillier	Bourgeons; Jeunes pousses
<i>Vaccinium vitis-idaea</i>	Airelle rouge	Jeunes pousses
<i>Viburnum lantana</i>	Viorne mancienne; Lantane	Bourgeons
<i>Vinca minor</i>	Pervenche mineure; petite pervenche	Jeunes pousses
<i>Viscum album</i>	Gui	Jeunes pousses
<i>Vitis vinifera</i>	Vigne	Bourgeons
<i>Zea mays</i>	Maïs	Écorce des racines (avec radicules)

### Voie(s) d'administration

Orale

### Forme(s) posologique(s)

- ▶ Les formes posologiques pharmaceutiques acceptables comprennent les liquides uniquement.
- ▶ Les formes posologiques telles que les breuvages, sont exclues de cette monographie.

**Usage(s) ou fin(s) recommandés** Énoncé(s) précisant ce qui suit

Préparation/remède/médicament de gemmothérapie

**Dose(s)** Énoncé(s) précisant ce qui suit

### Sous-population(s)

Adultes de 18 ans et plus

### Quantité(s)

*Ingrédients médicinaux ayant un ratio d'extraction de 1:20*

Maximum de 37,5 mg QBE de l'ingrédient médicinal par jour.

Produits contenant un seul ingrédient médicinal :

Maximum de 2,5 mg Quantité Brute Équivalente (QBE) de l'ingrédient médicinal par goutte.

Produits contenant plusieurs ingrédients médicinaux\*:

Maximum de 2,5 mg QBE des ingrédients médicinaux par goutte (Se référer à l'annexe 1 pour des exemples).

*Ingrédients médicinaux ayant un ratio d'extraction de 1:200*

Maximum de 56,25 mg QBE de l'ingrédient médicinal par jour.

Produits contenant un seul ingrédient médicinal :

Maximum de 0,25 mg QBE de l'ingrédient médicinal par goutte.

Produits contenant plusieurs ingrédients médicinaux\*:

Maximum de 0,25 mg QBE des ingrédients médicinaux par goutte (Se référer à l'annexe 1 pour des exemples).

*Sève de Betula (alba/pubescens/verrucosa/pendula)*

Maximum de 300 gouttes ou 15 ml ou 1 cuillère à table par jour.  
Maximum de 0,05 ml de sève fraîche par goutte.

\*La quantité par goutte et la quantité brute équivalente (QBE) de chaque ingrédient médicinal dépendront du nombre d'ingrédients médicinaux et de leurs proportions dans le produit (Se référer à l'annexe II pour des exemples).

### **Méthode de préparation**

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

- ▶ PhF *glycerine macerate*
- ▶ Ph. Eur.

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

*Tous les produits*

Tel que recommandé par un praticien de soins de santé.

*Produits contenant la sève de Betula (alba/pubescens/verrucosa/pendula)*

Boire beaucoup d'eau lorsque vous utilisez ce produit.

**Durée(s) d'utilisation**                      Statement(s) to the effect of

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 médicamenteux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la *Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels* (BDIPSN).

## Références consultées

Andrienne P. La gemmothérapie : Médecine des bourgeons. Éditions Amyris, 2002.

Andrienne P. Guide de Gémmothérapie, Éditions Amyris, 2008.

Andrienne P. Bio Info. Éditions Changer d'R. No 83.

Greaves M. Gemmotherapy and Oligotherapy Regenerators of Dying Intoxicated Cells. (US) : Xlibris, 2008.

Goetz P. Quelques éléments pratiques de gemmothérapie. *Phytothérapie* 2006;2:83-86.

Fédération Européenne d'Herboristerie. 2008. [Consulté le 29 mai 2013]. Disponible à : <http://www.feh.be>

Henry P. Gemmothérapie : Thérapeutique par les extraits embryonnaires végétaux. St.Norbert Westerlo (BE), 2008.

Rozencwajg J. Dynamic Gemmotherapy: Integrative Embryonic Phytotherapy, 2008.

Tétau M. Nouvelles cliniques de gemmothérapie. Éditions Similia, 1991.

## Annexe I

### Quantité par goutte et quantité brute équivalente (QBE) pour les ingrédients médicinaux présents dans divers produits types, selon leurs proportions

Exemple	Ingrédients médicinaux dans le produit	Proportion de chaque ingrédient dans le produit (%)	QBE (mg) par goutte pour ratio 1:20 (maximum de 2,5 mg)	QBE (mg) par goutte pour ratio 1:200 (maximum de 0,25 mg)
1	<i>Betula alba</i>	100	2,5	0,25
2	<i>Betula alba</i> <i>Juglans regia</i>	50 50	1,25 1,25	0,125 0,125
3	<i>Alnus incana</i> <i>Lonicera nigra</i>	75 25	1,875 0,625	0,1875 0,0625
4	<i>Abies alba</i> <i>Malus sylvestris</i> <i>Zea mays</i>	33.3 33.3 33.3	0,83 0,83 0,83	0,083 0,083 0,083
5	<i>Citrus limonum</i> <i>Rosa canina</i> <i>Vitis vinifera</i>	60 30 10	1,5 0,75 0,25	0,15 0,075 0,025

## Annexe II

**Quantité par goutte et quantité brute équivalente (QBE) pour différentes proportions d'ingrédients médicinaux selon le produit; 1 goutte = 0,05 mL**

Proportion de l'ingrédient médicamenteux dans le produit (%)	Quantité par goutte (mL)	Quantité brute équivalente pour ratio 1:20 (mg)	Quantité brute équivalente pour ratio 1:200 (mg)
10	0,005	0,25	0,025
20	0,01	0,5	0,05
30	0,015	0,75	0,075
40	0,02	1,0	0,1
50	0,025	1,25	0,125
60	0,03	1,5	0,15
70	0,035	1,75	0,175
80	0,04	2,0	0,2
90	0,045	2,25	0,225
100	0,05	2,5	0,25

**Remarque :** Pour les proportions qui ne sont pas représentées dans le tableau ci-dessus, les formules suivantes peuvent permettre de déterminer la quantité par unité posologique et la quantité brute équivalente (QBE).

Calculs de la quantité brute équivalente (QBE) des ingrédients médicinaux (IM):

QBE (1:20) de l'IM = proportion de l'IM dans le produit (en %) x QBE de tous les IM (maximum de 2,5 mg)

QBE (1:200) de l'IM = proportion de l'IM dans le produit (en %) x QBE de tous les IM (maximum de 0,25 mg)