



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

TILLEUL – *TILIA*

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

31 mars 2023

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>Tilia cordata</i>	▶ Limettier à petites feuilles ▶ Tilia Cordata ▶ Tilleul ▶ Tilleul à petites feuilles ▶ Tilleul commun à petites feuilles ▶ Tilleul des bois	<i>Tilia cordata</i>	Fleur	Sèche
<i>Tilia x europaea</i>	▶ Tilleul ▶ Tilleul commun d'Europe ▶ Tilleul d'Europe ▶ Tilleul de Hollande	<i>Tilia x europaea</i>		
<i>Tilia platyphyllos</i>	▶ Tilleul ▶ Tilleul à grandes feuilles ▶ Tilleul à larges feuilles	<i>Tilia platyphyllos</i>		

Références: Noms propres: USDA 2019; Noms communs: Boullard 2001, Bruneton 1999, Mességué 1975; Information d'origine: Bradley 1992, Felter et Lloyd 1983.

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 (Giacchia et al. 2008; EMA/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 (Giacchia et al. 2008; EMA/CHMP 2006).

Enfants 6-11 ans, adolescents 12-17 ans, et adultes 18 ans et plus : Les formes posologiques acceptables pour la voie d'administration orale sont indiquées dans la liste déroulante dans le formulaire web de demande de licence de mise en marché pour les demandes officinales.

Usage(s) ou fin(s)

- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager l'agitation et/ou la nervosité (nervin/calmant) (Wichtl 2004; Hoffman 2003; Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983).
- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager la toux, l'excès de mucus (catarrhe) et l'irritation de la gorge dus au rhume (Wichtl 2004; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983).

Nota

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

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 quantité totale de fleurs séchées présentée en grammes par jour

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

¹Les doses pour les enfants et les adolescents ont été calculées à partir d'une fraction de la dose adulte (JC 2019). Les références suivantes appuient l'emploi du tilleul chez les enfants et les adolescents : McIntyre 2005, Schilcher 1997, Bove 1996.

²Les références suivantes ont servi à établir la dose pour les adultes : Hoffmann 2003, Blumenthal et al. 2000, Bradley 1992, Felter et Lloyd 1983.

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-indications(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Mills et Bone 2005; De Smet 1993).

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

Conditions d'entreposage

Doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN).

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

BHP 1996: British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (UK): British Herbal Medicine Association; 1996.

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

Boullard B. Plantes Médicinales du Monde: Réalités et Croyances. Paris (FR): Éditions ESTEM; 2001.

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

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

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

De Smet PAGM, Keller K, Hansel R, Chandler RF, éditeurs. Adverse Effects of Herbal Drugs, Volume 2. Berlin (DE): Springer-Verlag; 1993.

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. Adopted September 2006.

EMA/CHMP/PEG/194810/2005. [Consulté le 27 juin 2019]. Disponible en ligne à : https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-formulations-choice-paediatric-population_en.pdf

Felter HW, Lloyd JU. King's American Dispensatory, Volume 1, 18^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Réimpression de la publication de 1898].

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.

Hoffmann D. Medical Herbalism. Rochester (VT): Healing Arts Press; 2003.

JC 2019: Justice Canada. *Règlement sur les aliments et drogues*. (C.01.021). Ottawa (ON): Justice Canada; 2019. [Consulté le 27 juin 2019]. Disponible en ligne à : https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/TexteCompleet.html

Mességué M. Mon herbier de santé. Paris (FR) : Éditions Robert Laffont; 1975.

McIntyre A. Herbal Treatment of Children - Western and Ayurvedic Perspectives. Toronto (ON): Elsevier Limited; 2005.

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

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

USDA 2019: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Tilia x europaea* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 27 juin 2019]. Disponible en ligne à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

Wichtl M, éditeur. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3^e édition. Stuttgart (D): Medpharm GmbH Scientific Publishers; 2004.

Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. Herbal Medicines, 3^e édition. London (UK): The Pharmaceutical Press; 2007.

Hutchens AR. Indian Herbology of North America. Boston (MA): Shambhala Publications, Inc.; 1991.



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

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