



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

TILLEUL À GRANDES FEUILLES – *TILIA PLATYPHYLLOS*

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 ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

Date : 18 juillet 2017

Nom(s) propre(s) :

Tilia platyphyllos Scop. (Tiliaceae) (USDA 2008)

Nom(s) commun(s) :

- ▶ Tilleul (Boullard 2001; Bruneton 1999, Mességué 1975)
- ▶ Tilleul à grandes feuilles (Boullard 2001; Bruneton 1999, Mességué 1975)
- ▶ Tilleul à larges feuilles (Boullard 2001; Bruneton 1999, Mességué 1975)

Matière(s) d'origine :

Fleur (Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983 [1898])

Voie(s) d'administration :

Orale

Forme posologique(s) :

Les aliments ou les formes posologiques semblables aux aliments telles que les barres, les gommes à mâcher ou les breuvages sont exclues de cette monographie.

Formes posologiques par groupe d'âge :



- **Enfants 2 ans :** Les formes posologiques acceptables se limitent à l'émulsion/suspension et aux solutions/gouttes (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/gouttes (Giacoaia et al. 2008; EMEA/CHMP 2006).
- **Enfants 6-12 ans, adolescents 13-17 ans, et adultes ≥ 18 ans :** Les formes posologiques acceptables comprennent, sans s'y limiter, les capsules, les formes à croquer (p. ex., les gélifiés, les comprimés), les liquides, les poudres, les bandelettes ou les comprimés.

Usage(s) ou fin(s) recommandé(s) :

- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme calmant nervin pour aider à soulager la nervosité (Wichtl 2004; Hoffman 2003; Bradley 1992) et l'agitation (Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983[1898]).
- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager la toux et l'irritation de la gorge due aux rhumes et au catarrhe des voies respiratoires (Wichtl 2004; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983 [1898]).

Dose(s) :

Tableau 1 : Information sur les doses quotidiennes de la fleur du tilleul

Sous-population		Fleur du tilleul (g/day)	
		Minimum	Maximum
Enfants ¹	2-4 ans	0,2	2
Enfants et adolescents ¹	5-9 ans	0,4	3
Adolescents ¹	10-14 ans	0,8	6
Adolescents et adultes ^{1,2,3}	≥ 15 ans	1,5	12

¹ Les doses pour les enfants et les adolescents ont été calculées à partir d'une fraction de la dose adulte (JC 2008). Les références suivantes appuient l'emploi du tilleul chez les enfants et les adolescents : McIntyre 2005; Schilcher 1997; Bove 1996.

² Les références suivantes ont servi à établir la dose pour les adultes : Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983[1898].

³ Y compris les femmes enceintes et allaitantes

Consulter l'annexe 1 pour des exemples pertinents de préparations de doses et de fréquences d'emploi, selon les références citées. L'annexe 1 a pour objet de guider l'industrie.

Durée d'utilisation :

Énoncé non requis.



Mention(s) de risque :

Précaution(s) et mise(s) en garde :

Consulter un praticien de soins de santé si les symptômes persistent ou s'aggravent.

Contre-indications(s) :

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s) :

Une hypersensibilité ou une allergie peuvent se manifester. Si tel est le cas, cesser l'utilisation (Mills et Bone 2005; De Smet 1993).

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) 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 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: Le lien suivant vous amène à un autre site Web Formulations of choice for the paediatric population. Adopted September 2006. EMA/CHMP/PEG/194810/2005. [Consulté le 29 juin 2013].

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

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.

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

JC 2008: Justice Canada. *Food and Drug Regulations*. (C.01.021). Ottawa (ON): Justice Canada; 2008. [Consulté le 18 janvier 2008]. Disponible en ligne à : <http://laws.justice.gc.ca/en/F-27/C.R.C.-c.870/text.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 2007: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Tilia platyphyllos* Scop. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 23 janvier 2008]. Disponible en ligne à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

USDA 2005: 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 23 janvier 2008]. Disponible en ligne à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

USDA 2004: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Tilia cordata* Mill. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 23 janvier 2008]. Disponible en ligne à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

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 examinées :

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.



Annexe 1 : Exemples pertinents de préparations de doses, de fréquences et de modes d'emploi

Fleur séchée : 2 à 4 g, par jour (Blumenthal et al. 2000)

Infusion :

- ▶ 1,8 g de fleurs séchées, 3 fois par jour (Hoffmann 2003)
- ▶ 1,8 à 2 g de fleurs séchées, 1 à 2 fois par jour (Blumenthal et al. 2000)
- ▶ 2 à 4 g de fleurs séchées, 3 fois par jour (Bradley 1992)
- ▶ 2 à 2,6 g (30 ou 40 grains) de fleurs séchées, par jour (Felter et Lloyd 1983 [1898])

Mode d'emploi : Verser de 150 ml à 473 ml (1 pinte) d'eau bouillante sur les fleurs séchées et infuser 10 à 15 minutes (Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Felter et Lloyd 1983 [1898]).

1,8 g = 1 cuillère à thé (Wichtl 2004)

Extrait fluide :

- ▶ équivalent en poids sec de 2 g, 1 à 2 fois par jour (1:1, 2 ml) (Blumenthal et al. 2000)
- ▶ équivalent en poids sec de 2 à 4 g, 3 fois par jour (1:1, alcool à 25%, 2 à 4 ml) (Bradley 1992)

Teinture :

- ▶ équivalent en poids sec de 0,5 à 1 g, 3 fois par jour (1:5, alcool à 40%, 2,5 à 5 ml) (Hoffmann 2003)
- ▶ équivalent en poids sec de 2 g, 1 à 2 fois par jour (1:5, 10 ml) (Blumenthal et al. 2000)
- ▶ équivalent en poids sec de 0,8 à 2 g, 3 fois par jour (1:5, alcool à 25%, 4 à 10 ml) (Bradley 1992)