



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### MENTHE POIVRÉE – *MENTHA X PIPERITA*

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) :

*Mentha x piperita* L. (Lamiaceae) (USDA 2006)

#### Nom(s) commun(s) :

Menthe poivrée (Bruneton 1999; Wiersema et León 1999)

Huile essentielle :

Huile essentielle de menthe poivrée

#### Matière(s) d'origine :

Feuille (ESCOP 2003)

#### Voie(s) d'administration :

Orale

#### Forme(s) posologique(s) :

Les aliments et 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) :

Toutes les matières d'origine :

- ▶ Utilisée traditionnellement en phytothérapie pour aider à la digestion (stomachique) (Boon et Smith 2004; Blumenthal et al. 2000; Felter et Lloyd 1983 [1898]).
- ▶ Utilisée traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager la dyspepsie flatulente (carminatif) (ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983 [1898]).

Huile essentielle :

Utilisée traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les nausées et les vomissements (Boon et Smith 2004; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Felter et Lloyd 1983 [1898]).

### Dose(s) :

Tableau 1 : Information sur les doses quotidiennes de la feuille de la menthe poivrée

Sous-population		Feuille de la menthe poivrée (g/jour)	
		Minimum	Maximum
Enfants <sup>1</sup>	2-4 ans	0,2	2
Enfants et adolescents <sup>1</sup>	5-9 ans	0,3	3
Adolescents <sup>1</sup>	10-14 ans	0,6	6
Adolescents et adultes <sup>1,2</sup>	≥ 15 ans	1,2	12

<sup>1</sup> 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 de la menthe poivrée chez les enfants et les adolescents : McIntyre 2005; Bove 1996.

<sup>2</sup> Les références suivantes ont servi à établir la dose pour les adultes : Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992.



Tableau 2 : Information sur les doses quotidiennes de l'huile essentielle de la menthe poivrée

Sous-population		Huile essentielle de la menthe poivrée (µl/jour)	
		Minimum	Maximum
Enfants <sup>1</sup>	2-4 ans	10	130
Enfants et adolescents <sup>1</sup>	5-9 ans	15	200
Adolescents <sup>1</sup>	10-14 ans	30	400
Adolescents et adultes <sup>1,2</sup>	≥ 15 ans	60	800

<sup>1</sup> 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 de l'huile essentielle de la menthe poivrée chez les enfants et les adolescents : McIntyre 2005; Bove 1996.

<sup>2</sup> Les références suivantes ont servi à établir la dose pour les adultes : ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000.

Consulter l'annexe 1 pour des exemples pertinents de préparations de doses, de fréquences et de modes 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 risqué :**

### **Précaution(s) et mise(s) en garde :**

Toutes les matières d'origine :

- ▶ Consulter un praticien de soins de santé si les symptômes persistent ou s'aggravent.
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage si vous avez des calculs biliaires (Brinker 2001; Blumenthal et al. 2000).
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage si vous souffrez d'anémie (Brinker 2007; Mills et Bone 2005).
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (Brinker 2007; Mills and Bone 2005).

Huile essentielle :

Consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage si vous souffrez d'une hernie hiatale ou de reflux gastro-œsophagien (Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Brinker 2001).

### **Contre-indications :**



Énoncé non requis.

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

Huile essentielle :

- ▶ Certaines personnes pourraient souffrir de reflux gastrique (Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Brinker 2001).
- ▶ Une hypersensibilité (p.ex., une allergie) peut se manifester. Si tel est le cas, cesser l'utilisation (Mills et Bone 2005; ESCOP 2003).

### 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.
- ▶ L'ingrédient médicinal peut être conforme aux spécifications énoncées dans les monographies suivantes publiées dans la Pharmacopée américaine (USP) : *Peppermint*, *Peppermint Oil*, *Peppermint Spirit* ou *Peppermint Water*, ou dans les monographies suivantes publiées dans les Pharmacopées européenne (Ph. Eur.) ou britannique (BP) : *Peppermint Leaf* ou *Peppermint Oil*.

### Références citées :

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

Boon H, Smith MJ. *The Complete Natural Medicine Guide to the 50 Most Common Medicinal Herbs*, 2<sup>e</sup> édition. Toronto (ON): Robert Rose Inc; 2004.

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.



Brinker F. Herb Contraindications and Drug Interactions, 3<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2001.

Brinker F. Online Updates and Additions to Herb Contraindications and Drug Interactions, 3<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2007. [Consulté le 24 janvier 2008]. Disponible en ligne à : <http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCIDI.html>

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

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].

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

Felter HW, Lloyd JU. King's American Dispensary, Volume 2, 18<sup>e</sup> 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 31 janvier 2008]. Disponible en ligne à : <http://laws.justice.gc.ca/en/F-27/C.R.C.-c.870/text.html>

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.

USDA 2006: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Mentha piperita* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 19 février 2008]. Disponible en ligne 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)

Wiersema J, Léon B. World Economic Plants: A Standard Reference. Boca Raton (FL): CRC Press LLC; 1999.



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

### **Feuille :**

#### Feuille séchée :

- ▶ 6 à 12 g, par jour (Mills et Bone 2005)
- ▶ 3 à 6 g, par jour (Blumenthal et al. 2000)
- ▶ 2 à 3 g, 3 fois par jour (Bradley 1992)

#### Infusion :

- ▶ 6 à 12 g de feuilles séchées, par jour (Mills et Bone 2005)
- ▶ 1,5 à 3 g de feuilles séchées, 3 fois par jour (ESCOP 2003)
- ▶ 2 g de feuilles séchées, 2 à 3 fois par jour (Blumenthal et al. 2000)
- ▶ 2 à 3 g de feuilles séchées, 3 fois par jour (Bradley 1992)

#### **Mode d'emploi :**

- ▶ Verser 250 ml d'eau bouillante sur les feuilles séchées et infuser à couvert 10 minutes. L'infusion peut être consommée à volonté (Hoffmann 2003).
- ▶ Boire à jeun (Boon et Smith 2004).

Extrait fluide : équivalent en poids sec de 2 g, 2 à 3 fois par jour (1:1, 2 ml) (Blumenthal et al. 2000)

#### Teinture :

- ▶ équivalent en poids sec de 2 g, 2 à 3 fois par jour (1:5, 10 ml) (Blumenthal et al. 2000)
- ▶ équivalent en poids sec de 0,4 à 0,6 g, 3 fois par jour (1:5, éthanol à 45%, 2 à 3 ml) (Bradley 1992)

**Mode d'emploi :** Prendre à jeun (Boon et Smith 2004).

Extrait solide : équivalent en poids sec de 1,54 à 2,57 g, 2 à 3 fois par jour (3,5 à 4,5:1, 0,44 à 0,57 g) (Blumenthal et al. 2000)

### **Huile essentielle :**

- ▶ 20 à 80 µl (1 à 4 gouttes), 2 à 3 fois par jour (ESCOP 2003)
- ▶ 400 à 800 µl (6 à 12 gouttes), par jour (Blumenthal et al. 2000)

**Mode d'emploi :** Ajouter les gouttes à de l'eau ou sur un morceau de sucre (ESCOP 2003).