

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

AUBÉPINE

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 juillet 2021

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>Crataegus laevigata</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Aubépine ▶ Aubépine anglaise ▶ Aubépine de deux styles ▶ Aubépine des bois ▶ Épine blanche ▶ Épine de mai 	<i>Crataegus laevigata</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Fruit ▶ Fleur et feuille 	Séché
<i>Crataegus monogyna</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Aubépine ▶ Aubépine d'un graine ▶ Aubépine d'un style 	<i>Crataegus monogyna</i>		

Références: Noms propres: USDA 2019; Noms communs: McGuffin et al. 2000, Bruneton 1999; Informations d'origine: ESCOP 2009, Barnes 2007, Bradley 2006, Belz and Loew 2003, Degenring et al. 2003, ESCOP 2003, Mills et Bone 2000, WHO 1999, Grieve 1971.

Voie d'administration

Orale (ESCOP 2009; Bradley 2006; Mills et Bone 2000)

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.

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.

Usages(s) ou fin(s)

Fruit

Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider au maintien et/ou au soutien de la santé cardiovasculaire chez les adultes (ESCOP 2009; Bradley 2006; Wichtl 2004; Degenring et al. 2003; ESCOP 2003; Mills et Bone 2000; WHO 1999; Grieve 1971).

Fleur et feuille

Utilisé en phytothérapie pour aider au maintien et/ou au soutien de la santé cardiovasculaire chez les adultes (Bradley 2006; Wichtl 2004; ESCOP 2003; Mills et Bone 2000; WHO 1999).

Nota

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

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)¹

Fruit

Allégations d'usage en phytothérapie traditionnelle et non traditionnelle

Méthodes de préparation : Sec, poudre, extraits non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

0,6 à 3,5 grammes de fruits séchés, par jour (ESCOP 2009; Bradley 2006; Degenring et al. 2003; Grieve 1971).



Allégation en phytothérapie non traditionnelle

Méthodes de préparation : Extraits éthanoliques normalisés (extrait sec)

300 à 750 milligrammes d'extrait, par jour, normalisé à 0,9 à 10% de procyanidines oligomériques (PCO) (Godfrey and Saunders 2010; Degenring et al. 2003).

Fleur et feuille

Méthodes de préparation : Sec, poudre, extraits non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

1,5 à 5 grammes de fleurs et feuilles séchées, par jour (Bradley 2006; ESCOP 2003).

Méthodes de préparation : Extraits éthanoliques normalisés (extrait sec)

160 à 900 milligrammes d'extrait, par jour, normalisé à 18,75% de procyanidines oligomériques (PCO), sous forme d'épicatéchine, et/ou à 2,2% de flavanoïdes, sous forme d'hypéroside (Blumenthal et al. 2000; WHO 1999).

Nota

¹Si les deux espèces de *Crataegus* sont utilisées dans une formule de produit, la quantité totale de fruit, de fleur et feuille ou d'extrait normalisé doit être comprise dans l'intervalle des quantités listées dans la monographie.

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Utiliser pendant au moins 2 mois afin de pouvoir constater les effets bénéfiques (Mills et Bone 2000).

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.
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous prenez des glucosides cardiaques telles que la digitaline/digoxine, ou des médicaments pour la pression sanguine (Brinker 2010; Bradley 2006).



Contre-indication(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 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

Belz GG, Loew D. 2003. Dose-response related efficacy in orthostatic hypotension of a fixed combination of D-camphor and an extract from fresh *Crataegus* berries and the contribution of the single components. *Phytomedicine* 10(Supplement 4):61-67.

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

Bradley PR, editor. 2006. *British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 2*. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association.

Brinker F. 2010. *Updates and Additions for Herbal Contraindications and Drug Interactions plus Herbal Adjuncts with Medicines*, 4th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications. [le 27 juin 2019]. Disponible à : <https://www.eclecticherb.com/herb-contraindications-drug-interactions>



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

Degenring FH, Suter A, Weber M, Saller R. 2003. A randomised double blind placebo controlled clinical trial of a standardised extract of fresh *Crataegus* berries (Crataegisan) in the treatment of patients with congestive heart failure NYHA II. *Phytomedicine* 10(5):363-369.

ESCOP 2009: European Scientific Cooperative on Phytotherapy Scientific Committee. ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2nd edition, Supplement 2009. Exeter (GB): European Scientific Cooperative on Phytotherapy in collaboration with Thieme.

ESCOP 2003: European Scientific Cooperative on Phytotherapy Scientific Committee. ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2nd edition. Exeter (GB): European Scientific Cooperative on Phytotherapy in collaboration with Thieme.

Grieve M. 1971. *A Modern Herbal, Volume 1*. New York (NY): Dover Publications; [Reprint of 1931 Harcourt, Brace & Company publication].

McGuffin M, Kartesz JT, Leung AY, Tucker AO, editors. 2000. *Herbs of Commerce*, 2nd edition. Silver Spring (MD): American Herbal Products Association.

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

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

WHO 2002: World Health Organization. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 2. Geneva (CH): World Health Organization.

Wichtl M, editor. 2004. *Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis*, 3rd edition. Stuttgart (DE): Medpharm GmbH Scientific Publishers.

Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. 2007. *Herbal Medicines*, 3rd edition. London (GB): The Pharmaceutical Press.

Brinker F. 2001. *Herb Contraindications and Drug Interactions*, 3rd edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.

BP 2008: British Pharmacopoeia Commission. British Pharmacopoeia 2009, Volume III. London (GB): The Stationary Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

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

Ellingwood F. 1998. American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; [Reprint of 1919 original].

Felter HW, Lloyd JU. 1983. King's American Dispensary, Volume 1, 18th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; [Reprint of 1898 original].

Hoffmann D. 2003. Medical Herbalism: The Science and Practice of Herbal Medicine. Rochester (VT): Healing Arts Press.

JC 2008: Justice Canada. Règlement sur les produits de santé naturels [en ligne]. Ottawa (ON): Justice Canada. [Consulté le 1^{er} avril 2010]. Disponible à : <http://laws.justice.gc.ca/fra/DORS-2003-196/index.html>

Ph. Eur. 2007: European Pharmacopoeia Commission. European Pharmacopoeia 2008, 6th edition, Volume 2. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM).

SC 2010. Santé Canada. Ébauche de la ligne directrice : Annexe A et article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*. 23 juillet 2008 [en ligne]. Ottawa (ON): Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux, Direction des produits thérapeutiques; Direction générale des produits et des aliments. [Consulté le 1^{er} avril 2010]. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/draft_scha_ebauche-fra.pdf

USP 2009: The United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 32/NF 27). Rockville (MD): United States Pharmacopoeial Convention, Inc.