



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

ARNICA – *ARNICA MONTANA*

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.

Notes

- Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus sur l'étiquette 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 sur l'étiquette.

Date

28 février 2025

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>Arnica montana</i>	<ul style="list-style-type: none">• Arnica• Arnica des montagnes• Tabac des Vosges (des Savoyards)	<i>Arnica montana</i>	Fleur	Sèche
<i>Arnica montana</i>	Teinture d'arnica ¹	<i>Arnica montana</i>	Fleur	Sèche
<i>Arnica montana</i>	Huile d'arnica ¹	<i>Arnica montana</i>	Fleur	Sèche

Références: Nom propre: USDA 2024; Wichtl et Anton 2003; Noms communs: Wichtl et Anton 2003; Bruneton 1999; Informations d'origine: Bradley 2006; Mills et Bone 2005; Wichtl 2004.

¹La teinture d'arnica et l'huile d'arnica doivent être préparées selon les méthodes décrites dans la section de 'Dose(s)' ci-dessous.

Voie d'administration

Topique



Forme(s) posologique(s)

Formes posologiques acceptables lorsqu'utilisées selon les exigences listées dans cette monographie : Baume; Crème; En vrac; Gel; Huile; Liquide; Liquide topique; Lotion; Onguent; Pâte; Pommade; Poudre; Pulvérisateur; Solution.

Usage(s) ou fin(s)

Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager la douleur et/ou l'inflammation des muscles et des articulations (telles que les entorses, les ecchymoses et/ou les douleurs articulaires) (Bradley 2006; Wichtl 2004; ESCOP 2003; Williamson 2003; Blumenthal et al. 2000; Felter et Lloyd 1983; Grieve 1971; Felter 1922).

Notes

Pour les produits à ingrédients multiples :

- Afin d'empêcher que le produit soit représenté comme une « médecine traditionnelle », toute allégation traditionnelle doit faire référence à/aux ingrédient(s) médicinal(aux) et au système de médecine traditionnelle reconnu d'où l'allégation provient lorsque 1) des allégations à la fois traditionnelles et modernes sont présentes ou 2) lorsque les allégations proviennent de multiples systèmes de médecine traditionnelle (par ex., L'arnica est utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager la douleur et/ou l'inflammation des muscles et des articulations).
- Lorsque TOUS les ingrédients médicinaux (IM) du produit sont utilisés au sein du MÊME système de médecine traditionnelle identifié ET que le produit n'a QUE des allégations traditionnelles, l'inclusion de l'/des ingrédient(s) médicinal(aux) dans l'/les allégation(s) traditionnelle(s) n'est pas requise.

Dose(s)

Sous-population(s)

Enfants 2 à 11 ans, Adolescents 12 à 17 ans, Adultes 18 ans et plus.

Quantité(s)

Note : Sur le formulaire de DLMM, les quantités peuvent être exprimées en pourcentage de poids par poids (% p/p), en pourcentage de poids par volume (% p/v) ou en pourcentage de volume par volume (% v/v), selon la formulation du produit. Sur l'étiquette du produit, les quantités peuvent aussi être exprimées dans d'autres unités de concentration équivalentes (par ex., mg/mL).

Formes posologiques en vrac/en poudre

Méthodes de préparation : Sec, Poudre

100% de fleurs séchées (Bradley 2006; Wichtl 2004).



Note : Les produits de formes posologique en vrac ou en poudre doivent être préparés en infusion par le consommateur et appliqués en cataplasme (voir le mode d'emploi).

Formes posologiques en baume/crème/gel/huile/liquide/liquide topique/lotion/onguent/pâte/pommade/pulvérisateur/solution

Méthodes de préparation : Décoction, concentré de décoction, infusion, concentré d'infusion

10 à 100% de préparation d'extrait de fleurs séchées dans le produit fini (Bradley 2006; Wichtl 2004; ESCOP 2003; Barnes et al. 2002; Mills et Bone 2000).

Note : Le ratio d'extraction doit être compris entre 1:10 et 1:50. La formulation doit être préparée d'une manière à équivaloir à une quantité de 10 à 20 milligrammes de fleurs brutes séchées pour 1 millilitre de produit fini. Par exemple, pour une décoction préparée avec un ratio d'extraction de 1:20 p/v, la concentration de la décoction dans le produit fini doit être de 40% (10 – 20 mg de fleurs brutes séchées * 20 p/v (dilution) = 0,2 – 0,4 mL d'extrait liquide dans 1 mL de produit fini = 20 – 40% v/v de préparation d'extrait dans le produit fini).

Méthode de préparation : Huile, herbale/médicinale de plantes séchées

1 à 15% de préparation d'extrait de fleurs séchées dans le produit fini (Bradley 2006; Wichtl 2004; Blumenthal et al. 2000; Cech 2000).

Note : L'huile d'arnica doit être préparée avec un ratio de 1:5 de fleurs d'arnica dans de l'huile fixe végétale (par ex., huile d'olive, huile de tournesol, etc.).

Méthode de préparation : Teinture

5 à 33% de préparation d'extrait de fleurs séchées dans le produit fini (Bradley 2006; Mills et Bone 2005; Wichtl 2004; Williamson 2003; Blumenthal et al. 2000; Fenner 1918; Remington et Woods 1918).

Notes :

- La teinture d'arnica doit être préparée avec un ratio d'extraction compris entre 1:5 et 1:10 et le solvant doit être un mélange d'éthanol et d'eau.
- Pour les formes posologiques liquides, la teinture d'arnica doit être diluée d'avantage dans de l'eau pour obtenir une concentration finale de 5 à 33% de préparation d'extrait (c.-à-d., teinture d'arnica) dans le produit fini. Par exemple, pour une teinture avec un ratio de 1:5 p/v, la concentration de teinture dans le produit fini doit être de 5 à 33%, obtenue d'une formulation préparée avec une quantité équivalente de **10 à 67 milligrammes de fleurs brutes séchées** pour 1 millilitre de produit fini (10 – 67 mg de fleurs brutes séchées * 5 p/v (dilution) = 0,05 – 0,33 mL de teinture dans 1 mL de produit fini = 5 – 33% v/v de préparation d'extrait dans le produit fini).
- Pour les formes posologiques semi-solides, la teinture d'arnica doit être diluée pour atteindre une concentration de 5 à 25% de préparation d'extrait (c.-à-d., teinture d'arnica) dans le produit fini.



Règle pour les associations

Aucune association permise entre les ingrédients médicinaux listés dans le tableau 1 (c.-à-d., de l'huile d'arnica avec de la teinture d'arnica et/ou de l'infusion d'arnica).

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

- Faire pénétrer et/ou masser (dans) la peau jusqu'à ce que la préparation disparaisse.
- Ne pas appliquer sur des plaies ou sur une peau endommagée (Brinker 2010; Bradley 2006; Pray 2006; Mills et Bone 2005; Felter 1922).
- Ne pas couvrir avec un bandage trop serré (Pray 2006; Felter 1922).
- Ne pas appliquer avec une source de chaleur externe, tel qu'un coussin chauffant électrique; ceci pourrait résulter en une irritation excessive ou une brûlure de la peau (Pray 2006).
- Ne pas appliquer sur les mamelons ou près de ceux-ci si vous allaitez (Brinker 2010; Mills et Bone 2005).
- Superviser les enfants durant l'utilisation de ce produit (Bove 2001).

Formes posologiques en vrac/en poudre

Mettre [insérer le volume à être mesuré par le consommateur afin d'obtenir de 1 à 2 g de fleurs séchées, par ex., 1 cuillère à thé] de produit dans ½ tasse (125 mL) d'eau bouillante et laisser infuser de 10 à 15 minutes. Laisser refroidir. Tremper une petite serviette/un tampon/une gaze/du coton dans le produit. Appliquer sur la(les) région(s) atteinte(s), jusqu'à 4 fois par jour (Bradley 2006; Pray 2006; Wichtl 2004; ESCOP 2003; Mills et Bone 2000).

Formes posologiques liquides (Liquide, liquide topique, solution)

Tremper une petite serviette/un tampon/une gaze/du coton dans le produit. Appliquer sur la(les) région(s) atteinte(s), jusqu'à 4 fois par jour (Bradley 2006; Pray 2006; ESCOP 2003; Mills et Bone 2000).

Forme posologique en pulvérisateur

Éviter d'inhaler ou d'exposer d'autres personnes à la pulvérisation.

Formes posologiques en baume/crème/gel/huile/lotion/onguent/pâte/pommade/pulvérisateur

Appliquer en couche mince et uniforme sur la(les) région(s) atteinte(s), jusqu'à 4 fois par jour (Pray 2006).

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.



Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

- **Pour usage externe seulement.**
- **Lorsque vous utilisez ce produit,** évitez le contact avec les yeux et les muqueuses. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.
- **Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin** si les symptômes persistent, s'aggravent ou reviennent après quelques jours.
- **Gardez hors de portée des enfants.** En cas d'ingestion, appelez un centre antipoison ou obtenez de l'aide médicale immédiate.

Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cessez d'utiliser si une hypersensibilité/allergie, des démangeaisons et/ou une sensation de brûlure se manifestent (NIH 2023; Brinker 2010; Bradley 2006; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003).

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*.

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.



EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

Veillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails.

Info-Produit
<p>Ingrédient médicinal (p/p) <i>Arnica montana</i> (Teinture d'arnica) extrait 1:X XX % Équivalent à YY g de fleurs séchées pour 1 g de produit</p>
<p>Usages Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager la douleur et/ou l'inflammation des muscles et des articulations.</p>
Mises en garde
Pour usage externe seulement
Lorsque vous utilisez ce produit , évitez le contact avec les yeux et les muqueuses. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.
Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé si les symptômes persistent, s'aggravent ou reviennent après quelques jours.
Cessez d'utiliser si une allergie, des démangeaisons et/ou une sensation de brûlure se manifestent.
Gardez hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, appelez un centre antipoison ou obtenez de l'aide médicale immédiate.
<p>Mode d'emploi Adultes, adolescents et enfants 2 ans et plus : • Appliquer en couche mince et uniforme sur la région atteinte, jusqu'à 4 fois par jour • Faire pénétrer ou masser dans la peau jusqu'à ce que la préparation disparaisse • Ne pas appliquer sur des plaies ou sur une peau endommagée • Ne pas couvrir avec un bandage trop serré • Ne pas appliquer avec une source de chaleur externe, tel qu'un coussin chauffant électrique; ceci pourrait résulter en une irritation excessive ou une brûlure de la peau • Ne pas appliquer sur les mamelons ou près de ceux-ci si vous allaitez • Superviser les enfants durant l'utilisation de ce produit.</p>
<p>Autres renseignements (Ajoutez les informations d'entreposage)</p>
<p>Ingrédients non-médicinaux Énumérez tous les INM</p>
<p>Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX</p>

Références citées

Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. Herbal Medicines: A Guide for Healthcare Professionals, 2nd edition. London (UK): Pharmaceutical Press; 2002.

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

Bove M. An Encyclopedia of Natural Healing for Children and Infants. 2e édition. New York (NY): McGraw-Hill Publishing, Incorporated; 2001.



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

Brinker F. *Herb Contraindications and Drug Interactions*, 4e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

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

Cech R. *Making Plant Medicine*. Williams (OR): Horizon Herbs; 2000.

ESCOP 2003: *E/S/C/O/P Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products*. 2e édition. Exeter (GB): ESCOP, the European Scientific Cooperative on Phytotherapy in collaboration with Georg Thieme Verlag and Thieme; 2003.

Felter HW. *The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics*. Cincinnati (OH): John K. Scudder; 1922. Reprinted and abridged by Southwest School of Botanical Medicine; 2001. [Consulté le 16 mai 2024]. Disponible à : http://www.swsbm.com/FelterMM/Felters_Materia_Medica.pdf

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

Fenner B. *A Complete Formulary and Hand-book of Valuable Information for Pharmacists, Manufacturers of Chemical and Pharmaceutical Preparations, Physicians and Students of Pharmacy and Medicine*. 6e édition. Westfield (NJ): B. Fenner, Publisher and Proprietor; 1888. Scanned by Southwest School of Botanical Medicine; 2001. [Consulté le 16 mai 2024]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/Fenners/Complete%20Formulary-3b.pdf>

Gardner Z, McGuffin M, éditeurs. *American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook*. 2e édition. Boca Ration (FL): Taylor and Francis Group; 2013.

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

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

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

NIH 2023: National Institutes of Health. National Library of Medicine. *LiverTox: Clinical and research information on drug-induced liver injury*. Bethesda (MD): National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2023. [Consulté le 5 septembre 2024]. Disponible à : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK589897/>

Pray WS. *Non-Prescription Product Therapeutics*. 2e édition. New York (NY): Lippincott



Williams & Wilkins; 2006.

Remington JP, Woods HC, éditeurs. The Dispensatory of the United States of America, 20e édition, 1918. Scanned by Southwest School of Botanical Medicine as Abridged - botanicals only; 2008. [Consulté le 16 mai 2024]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/Dispensatory/USD-1918-complete.pdf>

USDA 2024: United States Department of Agriculture Agricultural Research Service (USDA ARS), Germplasm Resources Information Network (GRIN) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 16 mai 2024]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>

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

Wichtl M, Anton R, éditeurs. Plantes thérapeutiques: Tradition, pratique officinale, sciences et thérapeutique. 2e édition. Paris (FR): Lavoisier; 2003.

Williamson EM, Evans FJ, Wren RC. Potter's Herbal Cyclopaedia: The Authoritative Reference Work on Plants with a Known Medicinal Use. Saffron Walden (GB): The C.W. Daniel Company Limited; 2003.

Références consultées

APhA 2002: Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, éditeurs. Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care, 13e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.

Blumenthal M. The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin (TX): American Botanical Council in cooperation with Integrative Medicine Communications; 1998.

Bove M. An Encyclopedia of Natural Healing for Children and Infants. 2e édition. New York (NY): McGraw-Hill Publishing, Incorporated; 2001.

BP 2011: British Pharmacopoeia 2011. Volume II. London (GB): The Stationary Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA); 2010.

Peirce A. Practical Guide to Natural Medicines. New York (NY): American Pharmaceutical Association; 1999.

Ph.Eur. 2011: European Pharmacopoeia, 7e édition. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM), 2011.

Pizzorno JE, Murray MT, éditeurs. Textbook of Natural Medicine. Third edition, volume 1. St. Louis (MI): Churchill Livingstone Elsevier; 2006.



RSC 2024: Royal Society of Chemistry: The Merck Index Online [Consulté le 16 mai 2024].
Disponible à : <https://merckindex.rsc.org/>

Schilcher H. *Phytotherapy in Paediatrics: Handbook for Physicians and Pharmacists: With reference to Commission E Monographs of the Federal Department of Health in Germany. Includes 100 Commission E monographs and 15 ESCOP Monographs.* Stuttgart (DE): Medpharm Scientific Publishers; 1997.