

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

BASILIC SACRÉ – *OCIMUM TENUIFLORUM* – GRAINE

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

18 décembre 2018

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine		
		Nom(s) propre(s)	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Ocimum tenuiflorum</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Basilic sacré▶ Rama tulsi▶ Tulasi▶ Tulsi	<i>Ocimum tenuiflorum</i>	Graine	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Noms communs: USDA 2018, McGuffin et al. 2000, API 1999; Matière d'origine: API 1999.

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.

Les formes posologiques acceptables pour les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

Usage(s) ou fin(s)

- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvéda (comme émollient) pour aider à soulager la toux (Kasa) (Mishra 2004; Kapoor 2001; API 1999).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvéda comme cardiotonique (Hrdya) (API 1999).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvéda pour aider à la digestion (Dipani) (API 1999).

L'(Les) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s) :

Utilisé traditionnellement en Ayurvéda (comme émollient) pour aider à soulager la toux (Kasa), comme un cardiotonique (Hrdya) et pour aider à la digestion (Dipani) (Mishra 2004; Kapoor 2001; API 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)

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

1 à 2 grammes de graines séchées, par jour (Williamson 2002; Kapoor 2001; API 1999).

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



Tous les produits

- ▶ 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 êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous souffrez d'un trouble cardiovasculaire (Rai et al. 1997; Agrawal et al. 1996).
- ▶ 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 médicaments pour le cœur ou pour la pression sanguine (Rai et al. 1997; Agrawal et al. 1996).

Soulagement de la toux; Aide à la digestion

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)

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

Énoncé non requis.

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

Agrawal P, Rai V, Singh RB. Randomized placebo-controlled, single blind trial of holy basil leaves in patients with noninsulin-dependent diabetes mellitus. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics* 1996;34(9):406-409.

API 1999: *The Ayurvedic Pharmacopoeia of India*. 1^{ère} édition, Partie I, Volume I. Delhi (IN): The Controller of Publications; 1999.

ITIS 2018: *Integrated Taxonomic Information System* [Internet]. [Consulté le 27 septembre 2018]. Disponible à : <http://www.itis.gov>

Kapoor LD. *Handbook of Ayurvedic Medicinal Plants*. Baton Roca (FL): CRC Press LLC; 2001.

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

Mishra LC, editor. *Scientific Basis for Ayurvedia Therapies*. Baton Roca (FL): CRC Press LLC; 2004.

Rai V, Iyer U, Mani UV. Effect of *Ocimum sanctum* leaf powder on blood lipoproteins, glycated proteins and total amino acids in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Journal of Nutritional and Environmental Medicine*. 1997;7(2):133-118.

USDA 2018: ARS, National Genetic Resources Program. *Germplasm Resources Information Network (GRIN)*. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 27 septembre 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

Williamson EM, editor. *Major Herbs of Ayurveda*. Edinburgh (GB): Churchill Livingstone; 2002

Références consultées

Ahmed A, Ahamed RN, Aladakatti RH, Ghoseawar MG. Reversible antifertility effect of benzene extract of *Ocimum sanctum* on sperm parameters and fructose content in rats. *Journal of basic and clinical physiology and pharmacology* 2002; 13: 51-59.

American Society of Health-System Pharmacists. *American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information*. Philadelphia (PA): Lippincott Williams and Wilkins; 2005.

Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Ottawa (ON): Direction des produits naturels commercialisés, Santé Canada; 2012. [Date de modification : 4 mai 2012; Consulté le 11 juillet 2012]. Disponible à : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/arquery-rechercheei/index-fra.jsp>

Bhattacharyya D, Sur TK, Jana U, Debnath PK. Controlled programmed trial of *Ocimum sanctum* leaf on generalized anxiety disorders. *Nepal Medical College Journal* 2008; 10(3): 176-179.

Bradley P. *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*. 3^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2001.

Brinker F. 2010. Final updates and additions for *Herb Contraindications and Drug Interactions*, 3rd edition. including extensive Appendices addressing common problematic conditions, medications and nutritional supplements, and influences on Phase I, II & III metabolism with new appendix on botanicals as complementary adjuncts with drugs. [Internet]. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications. [Updated July 13, 2010; Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCDI.html>

Brinker F. *The Toxicology of Botanical Medicines*. Sandy, Oregon: Eclectic Medical Publications; 2000.

Dr. Duke's Phytochemical and Ethnobotanical Databases. [Consulté le 19 février 2013]. Disponible à : <http://www.ars-grin.gov/duke/>

Faccolia S. *Cornucopia II A source book of edible plants*. Vista (CA): Kampong Publications; 1998.

Fichier canadien sur les éléments nutritifs (FCÉN) Aliments et nutrition. Santé Canada; 2009. [Date de modification : 26 avril 2012; Consulté le 11 juillet 2012]. Disponible à : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/cnf-fce/start-debuter.do?lang=fra>

Gogte VVM. *Ayurvedic Pharmacology and Therapeutic Uses of Medicinal Plants*. Mubai (IN): Bharatiya Vidya Bhavan; 2000.

Grover JK, Yadav S, Vats V. Medicinal plants of India with anti-diabetic potential. *Journal of Ethnopharmacology* 2002; 82(1): 81-100.

Holy Basil (*Ocimum sanctum* L.) Natural Standard Professional Monograph [Internet]. Natural Standard Inc; 2012 [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://naturalstandard.com/databases/herbssupplements/holybasil.asp>

Jain SK, DeFillips RA. *Medicinal Plants of India*. Volume 1. Algonac (MI): Reference Publications, Inc; 1991.

Kapoor S. *Ocimum sanctum*: A therapeutic role in diabetes and the metabolic syndrome. *Hormone and Metabolic Research* 2008; 40: 296.



Khory RN, Katrak NN. *Materia Medica of India and their Therapeutics*. Delhi (IN): Komal Prakashan; 1999 [Reprint of 1903 publication].

Liu JP, Zhang M, Wang M, Grimsgaard S. Chinese herbal medicines for type 2 diabetes mellitus (Review). *Cochrane Database of Systemic Reviews* 2002, Issue 3. Art. No.: CD003642. DOI: 10.1002/14651858.CD003642.pub2.

McGuffin, M, Hobbs, C, Upton, R, Goldberg, A. *American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook*. Boca Raton, Florida: CRC Press LLC. 1997.

Miller R, Miller S. *Tulsi Queen of Herbs: India's Holy Basil*. The Green Isle Enterprise: Salt Spring Island (BC); 2003.

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

Mondal S, Mirdha BR, Mahapatra SC. The science behind sacredness of Tulsi (*Ocimum sanctum* Linn). *Indian Journal of Physiology and Pharmacology* 2009; 53(4): 291-306.

Murthy KRS. *Bhāvaprakāśa of Bhāvamiśra*. Volume 1. Varanasi (IN): Chowkhamba Krishnadas Academy; 2004.

Paranjpe P. *Indian Medicinal Plants: Forgotten Healers: A Guide to Ayurvedic Herbal Medicine*. Delhi (IN): Chaukhamba Sanskrit Pratishtan; 2005.

Prakash P, Gupta N. Therapeutic uses of *Ocimum sanctum* Linn (Tulsi) with a note on eugenol and its pharmacological actions: A short review. *Indian Journal of Physiology and Pharmacology* 2005; 49 (2): 125-131.

Premila MS. *Ayurvedic herbs: A clinical guide to the healing plants of traditional Indian medicine*. New York (NY): The Haworth Press Inc; 2006.

Rosenbaum CC, O'Mathúna DP, Chavez M, Shields K. Antioxidants and anti-inflammatory dietary supplements for osteoarthritis and rheumatoids arthritis. *Alternative Therapies in Health and Medicine* 2010; 16(2): 32-40.

Shekelle PG, Hardy M, Morton SC, Coulter I, Venuturupalli S, Favreau J, Hilton LK. Are Ayurvedic herbs for diabetes effective? *The Journal of Family Practice* 2005; 54(10): 876-886.

Singh N. A new concept on the possible therapy of stress diseases with "adaptogen" (anti-stress drugs) of indigenous plant origin. *Current Medical Practice* 1981; 25:1, 50.

Sudarshan SR. *Encyclopaedia of Indian Medicine, Materia Medica - Herbal Drugs*. Volume 4. Bangalore (IN): Popular Prakashan; 2005.

Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Eugenol. [Internet]. [Updated 31 January 2006; Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_841.htm

Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Beta-Caryophyllene. [Internet]. [Updated 28 January 2006; Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_389.htm

Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Eugenyl Methyl Ether. [Internet]. [Updated 12 November 2001; Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_846.htm

Ulbricht C, Basch E, Weissner W, Hackman D. An evidence-based systematic review of herbs and supplement interactions by the Natural Standard Research Collaboration. *Expert Opinion on Drug Safety* 2006; 5(5): 719-728.

Warrier PK, Nambiar VPK, Ramankutty C, editors. *Indian Medicinal Plants: a compendium of 500 species. Volume 4.* Chennai (IN): Orient Longman Private Limited; 2003.

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

Winston D, Maimes S. *Adaptogens: Herbs for strength, stamina and stress relief.* Healing Arts Press; Rochester (VT); 2007.

Wohlmuth H. Sacred basil – an Ayurvedic adaptogen. *Botanical Pathways*, 2002; Issue 11.

Yeh GY, Eisenberg DM, Kaptchuk TJ, Phillips RS. Systematic review of herbs and dietary supplements for glycemic control in diabetes. *Diabetes Care* 2003;26(4):1277-1294.