



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL CHARDON-MARIE – *SILYBUM MARIANUM*

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

28 août 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>Silybum marianum</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Chardon gundagal▶ Chardon laiteux▶ Chardon Marie▶ Chardon-Marie▶ Chardon panaché▶ Sibyle de Marie	<i>Silybum marianum</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Fruit▶ Graine	Séché(e)

Références : Nom propre : USDA 2018; Noms communs : USDA 2018, Wichtl et Anton 2003, Brouillet 2002, Wiersema et León 1999; Matières d'origine : Barnes et al. 2007, Bradley 2006, Mills et Bone 2005, Blumenthal et al. 2000.

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.

Nota

Les infusions et les décoctions ne peuvent être utilisées en association avec les allégations d'« agent hépatoprotecteur/protecteur du foie » ou « pour maintenir les fonctions du foie » en raison de la faible solubilité de la silymarine dans l'eau (Blumenthal 2003).

Usage(s) ou fin(s)

- ▶ (Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme) agent hépatoprotecteur/protecteur du foie (Bradley 2006; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Mills and Bone 2000; Ellingwood 1983; Felter et Lloyd 1983; Wren 1907).
- ▶ (Utilisé en phytothérapie pour) aide(r) à appuyer les fonctions hépatiques/du foie (Velussi et al. 1997; Fehér et al. 1989; Salmi et Sarna 1982; Magliulo et al. 1978).
- ▶ Utilisé en phytothérapie pour aider à soulager les troubles de digestion/la dyspepsie (Blumenthal et al. 2000; Mills 1993).

Nota

Les allégations pour les usages traditionnels doivent inclure le terme « phytothérapie », « médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvéda ».

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Agent hépatoprotecteur/protecteur du foie; Fonctions du foie

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

3 à 14,5 grammes de fruits/graines séché(e)s, par jour; Ne pas dépasser 4 grammes par dose unique (Blumenthal et al. 2000; Mills et Bone 2000; Mills 1993).



Troubles de digestion/dyspepsie

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

3 à 14,5 grammes de fruits/graines séché(e)s, par jour; Ne pas dépasser 4 grammes par dose unique (Blumenthal et al. 2000; Mills et Bone 2000; Mills 1993).

Tous les usages

Méthodes de préparation : Extraits normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

140 à 600 milligrammes de silymarine (exprimé en silibinine/sylibine), par jour; Ne pas dépasser 200 milligrammes par dose unique (Williamson 2003; Blumenthal et al. 2000; Mills et Bone 2000; Velussi et al. 1997; Fehér et al. 1989; Salmi et Sarna 1982; Magliulo et al. 1978).

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Agent hépatoprotecteur/protecteur du foie; Fonctions du foie

Utiliser pendant au moins 3 semaines afin de pouvoir constater les effets bénéfiques (Flora et al. 1998; Magliulo et al. 1978).

Troubles de digestion/dyspepsie

Énoncé non requis.

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 êtes enceinte (Brinker 2010; Mills et al. 2006).



Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Geier et al. 1990; Mironets et al. 1990).

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

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. 2007. Herbal Medicines, 3^e édition. Londres (R-U): The Pharmaceutical Press.

Blumenthal M. 2003. ABC Clinical Guide to Herbs. New York (NY): Thieme.

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

BP 2008: British Pharmacopoeia Commission. 2007. British Pharmacopoeia 2008, Volume 1. London (UK): The Stationary Office



- Bradley PR, éditeur. 2006. *British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 2*. Bournemouth (RU): British Herbal Medicine Association.
- Brinker F. *Herb Contraindications and Drug Interactions*, 4^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.
- Brouillet L, Hay SG, Goulet I, Marie-Victorin F. 2002. *Flore Laurentienne*, 3^e édition. Boucherville (QC): Gaëtan Morin Éditeur Ltée.
- Ellingwood F. 1983. *American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy*. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications [Réimpression de la publication originale de 1919].
- Fehér J, Deak G, Muzes G, Lang I, Niederland V, Nekam K, Karteszi M. 1989. [Liver-protective action of silymarin therapy in chronic alcoholic liver diseases]. *Silymarin kezelés májvédő hatása idült alkoholos májbetegségben*. *Orvosi Hetilap* 130(51):2723-2737 (en hongrois).
- Felter HW, Lloyd JU. 1983. *King's American Dispensatory, Volume 1*, 18^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications [Réimpression de la publication originale de 1922].
- Flora K, Hahn M, Rosen H, Benner K. 1998. Milk thistle (*Silybum marianum*) for the therapy of liver disease. *The American Journal of Gastroenterology* 93(2):139-143.
- Geier J, Fuchs Th, Wahl R. 1990. [Anaphylactic shock due to an extract of *Silybum marianum* in a patient with immediate-type allergy to Kiwi fruit]. *Anaphylaktischer Schock durch einen Mariendistel-Extrakt bei Soforttyp-Allergie auf Kiwi*. *Allergologie* 13(10):387-388 (en allemand).
- Hoffmann D. 2003. *Medical Herbalism: The Science and Practice of Herbal Medicine*. Rochester (VT): Healing Arts Press.
- Magliulo E, Gagliardi B, Fiori GP. 1978. [Results of a double blind study on the effect of silymarin in the treatment of acute viral hepatitis, carried out at two medical centres]. *Zur Wirkung Von Silymarin bei der Behandlung der akuten Virushepatitis*. *Medizinische Klinik* 73(28-29):1060-1065 (en allemand).
- Mills E, Dugoua J, Perri D, Koren G. 2006. *Herbal Medicines in Pregnancy and Lactation: An Evidence-Based Approach*. London (RU): Taylor and Francis Medical.
- Mills S. 1993. *The Essential Book of Herbal Medicine*. Toronto (ON): Arkana.
- Mills S, Bone K. 2005. *The Essential Guide to Herbal Safety*. St. Louis (MO): Elsevier Churchill Livingstone.

- Mills S, Bone K. 2000. Principles and Practice of Phytotherapy. Toronto (ON): Churchill Livingstone.
- Mironets VI, Krasovskaia EA, Polischuk II. 1990. [A case of urticaria during carsil treatment]. *Vrachebnoe Delo* (7):86-87 (en russe).
- Ph. Eur. 2008: European Pharmacopoeia Commission. 2007. European Pharmacopoeia, 6^e édition, Volume 1. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM).
- Salmi HA, Sarna S. 1982. Effect of silymarin on chemical, functional, and morphological alterations of the liver. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 17(4):517-521.
- USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [base de données en ligne]. *Silybum marianum* (L.) Gaertn. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory. [Consulté le 10 juin 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl
- Velussi M, Cernigoi AM, De Monte A, Dapas F, Caffau C, Zilli M. 1997. Long-term (12 months) treatment with an anti-oxidant drug (silymarin) is effective in hyperinsulinemia, exogenous insulin need and malondialdehyde levels in cirrhotic diabetic patients. *Journal of Hepatology* 26(4):871-879.
- Wichtl M, Anton R, éditeurs. 2003. Plantes thérapeutiques : Tradition, pratique officinale, sciences et thérapeutique, 2^e édition. Paris (FR): Lavoisier.
- Wiersema J, León B. 1999. World Economic Plants: A Standard Reference. Boca Raton (FL): CRC Press LLC.
- Williamson EM. 2003. Potter's Herbal Cyclopedic: The Authoritative Reference work on Plants with a Known Medical Use. Saffron Walden (RU): The C.W. Daniel Company Limited.
- Wren RC. 1907. Potter's Cyclopedic of Botanical Drugs and Preparations. London (RU): Potter and Clark.

Références consultées

- ADRAC 1999: Adverse Drug Reactions Advisory Committee. An adverse reaction to the herbal medication milk thistle (*Silybum marianum*). *The Medical Journal of Australia* 170(5):218-219.
- Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. 2002. Herbal Medicines : A Guide for Healthcare Professionals, 2^e édition. London (R-U): The Pharmaceutical Press.



- Bartram T. 1998. Bartram's Encyclopedia of Herbal Medicine. New York (NY): Marlowe and Company.
- BHP 1996: British Herbal Medicine Association (BHMA) Scientific Committee. 1996. British Herbal Pharmacopoeia 1996. Bournemouth (UK): British Herbal Medicine Association.
- Bradley PJ, Denneby C, Ramirez G, Sapp J, Lawrence VA. 2002. Milk thistle for the treatment of liver disease: a systematic review and meta-analysis. *The American Journal of Medicine* 113(6):506-515.
- Brinker F. 2001. Herb Contraindications and Drug Interactions, 3^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.
- Bunout D, Hirsch S, Petermann M, de la Maza MP, Silva G, Kelly M, Ugarte G, Iturriaga H. [Controlled study of the effect of silymarin on alcoholic liver disease]. Estudio controlado sobre el efecto de la silimarina en la enfermedad hepática alcohólica. *Revista Médica de Chile* 120(12):1370-1375 (résumé seulement; article en espagnol).
- Chandler F, éditeur. 2000. Herbs: Everyday Reference for Health Professionals. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association and the Canadian Medical Association.
- EMA 1999. European Medicines Agency. Summary Report on *Silybum marianum*. Londres (RU): EMA Committee on Veterinary Medicinal Products, August 1999. [Consulté le 22 septembre 2008]. Disponible à : <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/mrls/066599en.pdf>
- Fehér J, Láng I, Nékám K, Gergely P, Műzes G. 1990. In vivo effect of free radical scavenger hepatoprotective agents on superoxide dismutase (SOD) activity in patients. *The Tokai Journal of Experimental and Clinical Medicine* 15(2,3):129-134
- Ferenci P, Dragosics B, Dittrich H, Frank H, Benda L, Lochs H, Meryn S, Base W, Schneider B. 1989. Randomized controlled trial of silymarin treatment in patients with cirrhosis of the liver. *Journal of Hepatology* 9(1):105-113.
- Fetrow CW, Avila JR. 2004. Professional's Handbook of Complementary and Alternative Medicines, 3^e édition. Philadelphia (PA): Lippincott Williams and Wilkins.
- Grieve M. 1971. A Modern Herbal, Volume 2. New York (NY): Dover Publications [Réimpression de la publication Harcourt, Brace & Company de 1931].
- Johnston DE. 1999. Special considerations in interpreting liver function tests. *American Family Physician* 59(8):1-11.

Lucena MI, Andrade RJ, de la Cruz JP, Rodriguez-Mendizabal M, Blanco E, Sanchez de la Cuesta F. Effects of silymarin MZ-80 on oxidative stress in patients with alcoholic cirrhosis. Results of a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical study. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics* 40(1):2-8.

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

Mills S. 1985. *The Dictionary of Modern Herbalism*. Wellingborough (RU): Thorsons Publishers Ltd.

Parés A, Planas R, Torres M, Caballeria J, Viver JM, Acero D, Panés J, Rigau J, Santos J, Rodés J. Effects of silymarin in alcoholic patients with cirrhosis of the liver: results of a controlled, double-blind, randomized and multicenter trial. *Journal of Hepatology* 28(4):615-621.

Rambaldi A, Jacobs BP, Iaquinto G, Gluud C. 2007. Milk thistle for alcoholic and/or hepatitis B or C virus liver disease (review). *Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 4*. Art. No.:CD003620. DOI: 10.1002/14651858.CD003620.pub3.

Somogyi A, Ecsedi GG, Blazovics A, Miskolczi K, Gergely P, Fehér J. 1989. Short term treatment of type II hyperlipoproteinaemia with silymarin. *Acta Medica Hungarica* 46(4):289-295.

Strickland GT, Tanamly MD, Tadros F, Labeed S, Makld H, Nessim D, Mikhail N, Magder LS, Afdhal NH, Medhat A, Abdel-Hamid M. 2005. Two-year results of a randomised double-blinded trial evaluating silymarin for chronic hepatitis C. *Digestive and Liver Disease* 37(7):542-543.

Szilard S, Szentgyorgyi D, Demeter I. 1988. Protective effect of Legalon in workers exposed to organic solvents. *Acta Medica Hungarica* 45(2):249-256.

Tanamly MD, Tadros F, Labeed S, Makld H, Shehata M, Mikhail N, Abdel-Hamid M, Shehata M, Abu-Baki L, Madhat A, Magder LS, Afdhal NH, Strickland GT. 2004. Randomised doubleblinded trial evaluating silymarin for chronic hepatitis C in an Egyptian village: study description and 12-month results. *Digestive and Liver Disease* 36(11):752-759.

Tanasescu C, Petrea S, Baldescu R, Macarie E, Chiriloiu C, Purice S. 1988. Use of the Romanian product silimarina in the treatment of chronic liver diseases. *Médecine Interne* 26(4):311-322.

Tilgner S. 1999. *Herbal Medicine from the Heart of the Earth*. Creswell (OR): Wise Acre Press.

Torres M, Rodriguez-Serrano F, Rosario DJ, Rodriguez-Perez F, Toro DH. 2004. Does silybum marianum play a role in the treatment of chronic hepatitis C? *Puerto Rico Health Sciences Journal* 23(2 Supp):69-74.

Trinchet JC, Coste T, Levy VG, Vivet F, Duchatelle V, Legendre C, Gotheil C, Beaugrand M. 1989. [Treatment of alcoholic hepatitis with silymarin. A double-blind comparative study in 116 patients]. Traitement de l'hépatite alcoolique par la silymarin. Une étude comparative en double insu chez 116 malades. Gastroentérologie Clinique et Biologique 13(2):120-124 (en français).

Whittington C. 2007. Exacerbation of hemochromatosis by ingestion of milk thistle. Canadian Family Physician 53(10):1671-1673.

Wiersema J, Léon B. 1999. Canadian Medicinal Crops. Ottawa (ON): National Research Council of Canada Monograph Publishing Program, NRC Research Press.

Williamson EM, Evans FJ, Wren RC. 1988. Potter's New Cyclopedia of Botanical Drugs and Preparations. Saffron Walden (R-U): The C.W. Daniel Company Limited.