



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

MILLEPERTUIS- *HYPERICUM PERFORATUM*

Topique

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>Hypericum perforatum</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Herbe de la St-Jean ▶ Hypericum ▶ Millepertuis ▶ Millepertuis commun 	<i>Hypericum perforatum</i>	Fleur	Fraîche

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: Anghelescu et al. 2006, Gastpar et al. 2006, Szegedi et al. 2005, Wichtl 2004, Brouillet 2002, Bruneton 1999; Matière d'origine: Bradley 2006, Mills et Bone 2005, Hoffmann 2003, Blumenthal et al. 2000, Felter et Lloyd 1983, Wren 1907.

Voie d'administration

Topique

Forme(s) posologique(s)

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)

(Traditionnellement) utilisé en phytothérapie comme antiseptique et/ou antimicrobien pour assister la guérison des plaies, coupures, brûlures et contusions mineures (Bradley 2006; Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Felter et Lloyd 1983; Wren 1907).

Nota

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

Dose(s)

Sous-population(s)

Nourrissons 0 à 12 mois, Enfants 1 à 11 ans, Adolescents 12 à 17 ans, et Adultes 18 ans et plus (Bove 2001)

Quantité(s)

Méthode de préparation: Huile herbale/médicinale de plante fraîche

20 à 25% de fleurs fraîches (Isacchi et al. 2007; Sosa et al. 2007; Bradley 2006; Wichtl 2004; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Maisenbacher et Kovar 1992; Grieve 1971; DAB 1941; Wren 1907).

Mode(s) d'emploi

Appliquer sur la(les) région(s) atteinte(s), au besoin (Bove 2001; Blumenthal et al. 2000).

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Consulter un praticien de soins de la santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/médecin/docteur si les symptômes persistent ou s'aggravent.

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

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-oronnance (DPSNSO).
- ▶ L'ingrédient médicinaux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.
- ▶ Les préparations de produits topiques doivent être conformes à au moins l'une des conditions suivantes, afin de prévenir la germination des spores bactériennes associées au botulisme :
 - i. Le produit est soumis à un procédé validé, tel que le traitement thermique, dont l'effet est équivalent à celui de la mise en conserve 12 D (procédé thermique conçu pour réduire la probabilité de survie d'une seule spore thermorésistante de *Clostridium botulinum* par un facteur de 10¹²) visant à inactiver les spores de *C. botulinum* (FAO 1985); ou
 - ii. L'activité hydrique de l'élément végétal est réduite à 0,94, ou moins, avant que celui-ci ne soit ajouté à l'huile; ou
 - iii. Le pH de l'élément végétal est ajusté à 4,6, ou moins, avant que celui-ci ne soit ajouté à l'huile.

Références citées

Anghelescu IG, Kohlen R, Szegedi A, Klement S, Kieser M. 2006. Comparisons of Hypericum extract WS 5570 and paroxetine in ongoing treatment after recovery from an episode of moderate to severe depression: results from a randomized multicenter study. *Pharmacopsychiatry* 39(6):213-219.

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



Bove M. 2001. An Encyclopedia of Natural Healing for Children & Infants, 2^e édition. Toronto (ON): McGraw-Hill.

Bradley PR, éditeur. 2006. British Herbal Compendium, Volume 1. Bournemouth (RU): British Herbal Medicine Association.

Brouillet L, Hay SG, Goulet I, Marie-Victorin F. 2002. Flore Laurentienne, 3^e édition. Boucherville (QC): Gaëtan Morin Éditeur Ltée.

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

DAB 6: Deutsches Arzneibuch. 1941. Pharmacopoea Germanica. Berlin (DE): Decker.

FAO 1985. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Planning and engineering data 2: Fish canning [online]. Myrseth A, editor. Fisheries Circular - C784; 1985. Rome (I): Food and Agriculture Organization of the United Nations Document Repository. [Consulté le 1 octobre 2018]. Disponible à: <http://www.fao.org/DOCREP/003/R6918E/R6918E02.HTM>

Felter HW, Lloyd JU. 1983. King's American Dispensary, Volume 1, 18th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; [Réimpression de la publication originale de 1898].

Gastpar M, Singer A, Zeller K. 2006. Comparative efficacy and safety of a once-daily dosage of hypericum extract STW3-VI and citalopram in patients with moderate depression: a doubleblind, randomised, multicentre, placebo-controlled study. *Pharmacopsychiatry* 39(2):66-75.

Grieve M. 1971. A Modern Herbal, Volume 2. New York (NY): Dover Publications [Réimpression de la publication originale de Harcourt, Brace & Company de 1931].

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

Isacchi B, Bergonzi MC, Carnevali F, van der Esch SA, Vincieri FF, Bilia AR. 2007. Analysis and stability of the constituents of St. John's wort oils prepared with different methods. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* September 7. doi:10.1016/j.jpba.2007.08.025.

Maisenbacher P, Kovar KA. 1992. Analysis and stability of Hyperici oleum. *Planta Medica* 58(4):351-354.

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



Sosa S, Pace R, Bornancin A, Morazzoni P, Riva A, Tubaro A, Della Loggia R. 2007. Topical anti-inflammatory activity of extracts and compounds from *Hypericum perforatum* L. *The Journal of Pharmacy and Pharmacology* 59(5):703-709.

Szegedi A, Kohnen R, Dienel A, Kieser M. 2005. Acute treatment of moderate to severe depression with hypericum extract WS 5570 (St John's wort): randomised controlled double blind non-inferiority trial versus paroxetine. *British Medical Journal* 330(7490):503.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [base de données en ligne]. *Hypercom perforatum* L. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory. [Consulté le 1 octobre 2018]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?id=19600>

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

Wren RC. 1907. *Potter's Cyclopedia of Botanical Drugs and Preparations*. London (RU): Potter and Clark.

Références consultées

Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. 2001. Final report on the safety assessment of *Hypericum Perforatum* extract and *Hypericum perforatum* oil. *International Journal of Toxicology* 20 (Suppl 2):31-39.

Schempp CM, Hezel S, Simon JC. 2003. Topical treatment of atopic dermatitis with *Hypericum* cream. A randomised, placebo-controlled, double-blind half-side comparison study. *Der Hautarzt; Zeitschrift für Dermatologie, Venerologie, und Verwandte Gebiete* 54(3):248-253.

Schempp CM, Ludtke R, Winghofer B, Simon JC. 2000. Effect of topical application of *hypericum perforatum* extract (St. John's wort) on skin sensitivity to solar simulated radiation. *Photodermatology, Photoimmunology and Photomedicine* 16(3):125-128.