

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

MYRTILLE – *VACCINIUM MYRTILLUS*

Buccale

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 octobre 2018

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>Vaccinium myrtillus</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Airelle noire • Myrtille • Myrtille d'Europe • Pouriot 	<i>Vaccinium myrtillus</i>	Fruit	Séché

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: USDA 2018, Small et Catling 1999; Information d'origine: Blumenthal et al. 2000.

Voie d'administration

Buccale (Blumenthal et al. 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 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 formes posologiques doivent être appropriées pour une administration buccale et permettre un contact direct entre le tissu affecté et l'ingrédient médicinal (i.e. les préparations liquides, les gargarismes, les rince-bouches).

Usage(s) ou fin(s)

Utilisée en phytothérapie pour aider à soulager les inflammations bénignes des muqueuses de la bouche et/ou de la gorge (ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000).

Dose(s)**Sous-population(s)**

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Méthodes de préparation: Sec, Décoction

5-10 grammes de fruits séchés (Blumenthal et al. 2000)

Note: Les fruits séchés doivent être préparés en décoction (voir la section mode d'emploi).

Mode(s) d'emploi*Fruits séchés*

Ajouter les fruits séchés à 150 ml d'eau froide, amener à ébullition et mijoter durant 10 minutes. Filtrer pendant que la préparation est encore chaude. Diluer une partie de la décoction dans 10 parties d'eau (ESCOP 2003, Blumenthal et al. 2000).

Tous les produits

Rincer et/ou se gargariser au besoin.

Durée(s) d'utilisation

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.

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

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

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

Small E, Catling PM. 1999. Canadian Medicinal Crops. Ottawa (ON): National Research Council of Canada Monograph Publishing Program, NRC Research Press.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Myrtille- *Vaccinium myrtillus*- Buccale Page 3 de 4

Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Vaccinium myrtillus* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 16 août 2018]. Disponible en ligne à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

Références consultées

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

Canter PH, Ernst E. 2004. Anthocyanosides of *Vaccinium myrtillus* (bilberry) for night vision – a systematic review of placebo-controlled trials. *Survey of Ophthalmology* 49(1):38-50.

Jang YP, Zhou J, Nakanishi K, Sparrow JR. 2005. Anthocyanins protect against A2E photooxidation and membrane permeabilization in retinal pigment epithelial cells. *Photochemistry and Photobiology* 81(3):529-536.

Lee J, Lee HK, Kim CY, Hong YJ, Choe CM, You TW, Seong GJ. 2005. Purified high-dose anthocyanoside oligomer administration improves nocturnal vision and clinical symptoms in myopia subjects. *British Journal of Nutrition* 93:895-899.

Levy Y, Glovinski Y. 1998. The effect of anthocyanosides on night vision. *Eye* 12:967-969.

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

Muth ER, Laurent JM, Jasper P. 2000. The effect of bilberry nutritional supplementation on night vision acuity and contrast sensitivity. *Alternative Medicine Review* 5(2):164-173.

Sparrow JR, Vollmer-Snarr HR, Zhou J, Jang PY, Jockusch. 2003. A2E-epoxides damage DNA in retinal pigment epithelial cells. *Journal of Biological Chemistry* 278(20):18207-18213.

Steigwalt RD Jr, Gianni B, Paolo M, Bombardelli E, Burki C, Schönlaui F. 2008. Effects of Mirtogenol[®] on ocular blood flow and intraocular hypertension in asymptomatic subjects. *Molecular Vision* 14:1288-1292.

Zadok D, Levy Y, Glovinski Y. 1999. The effect of anthocyanosides in multiple oral dose on night vision. *Eye* 13:734-736.