

## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### SAUGE – *SALVIA OFFICINALIS* 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>Salvia officinalis</i>	▶ Sauge ▶ Sauge de Dalmatie ▶ Sauge des jardins ▶ Sauge officinale	<i>Salvia officinalis</i>	Feuille	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Noms communs: USDA 2018; Information d'origine: Blumenthal et al. 2000, BHP 1983, Cook 1869.

#### Voie d'administration

Buccale (Barnes 2007; BHP 1983)

#### 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 et les rince-bouches).

### **Usage(s) ou fin(s)**

Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour soulager l'inflammation de la muqueuse du nez et de la gorge (comme le mal de gorge), la gingivite et l'ulcère (aphteux)/aphte (BHC 2006; Mills et Bone 2005; Wichtl 2004; Blumenthal et al. 2000; ESCOP 1996 ; BHP 1983; Culbreth 1927; Felter 1922).

### **Nota**

Les allégations concernant un usage traditionnel doivent inclure le terme « Phytothérapie », « Médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvédha ».

### **Dose(s)**

#### **Sous-population(s)**

Adultes 18 ans et plus

#### **Quantité(s)**

Méthode de préparation: Extrait fluide

3 à 12 grammes de feuilles séchées, par jour (BHP 1983)

Méthodes de préparation: Sec, Infusion

1 à 12 grammes de feuilles séchées, par jour (Mills et Bone 2005; BHP 1983)

Note: Les feuilles séchées doivent être préparées en infusion (voir la section mode d'emploi).

#### **Mode(s) d'emploi**

##### *Extrait fluide*

Pour une utilisation sous forme de gargarismes et/ou rince-bouches, diluer chaque millilitre (1 ml) d'extrait fluide avec 30 millilitres d'eau. Se rincer la bouche et/ou se gargariser au besoin

(Blumenthal et al. 2000).

ET/OU

Pour une application locale dans la bouche, appliquer l'extrait fluide non dilué sur la zone touchée avec un pinceau ou un tampon (Blumenthal et al. 2000).

### *Feuilles séchées*

- ▶ Pour chaque gramme (1 g) de feuilles séchées, ajouter 30 millilitres d'eau bouillante et laisser infuser (BHC 2006).
- ▶ Se rincer la bouche et/ou se gargariser au besoin.

### *Infusion*

Se rincer la bouche 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-indication(s)**

Énoncé non requis.

### **Réaction(s) indésirable(s) connue(s)**

Énoncé non requis.

## **Ingédients non médicinaux**

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients de 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. *Herbal Medicines*. 3<sup>rd</sup> edition. London (GB): The Pharmaceutical Press; 2007.

BHC 2006: Bradley PR, editor. *British Herbal Compendium Volume 2: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs – Companion to the British Herbal Pharmacopoeia*. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association; 2006.

BHP 1983: British Herbal Medicine Association's Scientific Committee. *British Herbal Pharmacopoeia*. Bournemouth (GB): The British Herbal Medicine Association; 1983.

Blumenthal M, Goldberg A, Brinckmann J. *Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs*. Boston (MA): American Botanical Council. 2000.

Cook WMH. *The Physio-Medical Dispensatory: A Treatise on Therapeutics, Materia Medica, and Pharmacy, in Accordance with the Principles of Physiological Medication*. [Internet] Cincinnati (OH): WM.H. Cook; 1869. Reprint version by Medical Herbalism and medherb.com, Boulder (CO). [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : <http://www.henriettesherbal.com/eclectic/cook/index.html>

Culbreth DMR. *A Manual of Materia Medica and Pharmacology* [Internet] 7<sup>th</sup> ed. Philadelphia (PA): Lea & Febiger; 1927. Abridged and alphabetized by Michael Moore, director. The Southwest School of Botanical Medicine, Bisbee (AZ). [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/ManualsOther/Culbreth.html>

ESCOP 1996: European Scientific Cooperative of Phytotherapy. *Monographs on the Medicinal Uses of Plant Drugs*. Exeter (GB): European Scientific Cooperative on Phytotherapy; 1996.

Felter HW. *The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics* [Internet]. Cincinnati (OH): John K. Scudder; 1922. Reprint version by Michael Moore, The Southwest School of Botanical Medicine, Bisbee (AZ). [Consulté le 18 août 2018]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/FelterMM/Felters.html>

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

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

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [Internet]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : [http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax\\_search.pl](http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl)

Wichtl M, editor. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis. 3<sup>rd</sup> edition. Stuttgart (DE): Medpharm Scientific Publishers; 2004.

### Références consultées

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

AU TGA 1999: Australian Therapeutic Goods Administration. TGA Approved Terminology for Medicines, Section 3 – Herbal Substances. July 1999. [Internet]. Symonston (AU): Australian Government Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration. [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://www.tga.gov.au/pdf/medicines-approved-terminologyherbal.pdf>

Azevedo MF, Lima CF, Fernandes-Ferreira M, Almeida MJ, Wilson JM, Pereira-Wilson C. Rosmarinic acid, major phenolic constituent of Greek sage herbal tea, modulates rat intestinal SGLT1 levels with effects on blood glucose. Mol Nutr Food Res 2011; 55(Suppl 1): S15025.

Bartram T. Bartram's Encyclopaedia of Herbal Medicine: The definitive guide to the herbal treatment of diseases. New York: Marlowe & Company; 1998.

Blumenthal M, Busse WR, Goldberg A, Gruenwald J, Hall T, Klein S, Riggins CW, Rister RS. The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin (TX): American Botanical Council in Cooperation with Integrative Medicine Communications; 1998

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

Bommer S, Klein P, Suter A. First time proof of sage's tolerability and efficacy in menopausal women with hot flushes. Adv Ther 2011; 28(6): 490-500.

Brinker F. *Herb Contraindications & Drug Interactions*. 3<sup>rd</sup> edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2001.

Brinker, F. Updates and Additions for *Herb Contraindications and Drug Interactions*, 3<sup>rd</sup> ed including extensive Appendices addressing common problematic conditions, medications and nutritional supplements, and influences on Phase I, II & III metabolism with new appendix on botanicals and complementary adjuncts with drugs. [Internet] Sandy (OR): Eclectic Medical Publications. [Updated July 13, 2010; Consulté le 2 août 2012]. Disponible à : <http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCDI.html>

Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database. Ottawa (ON): Marketed Health Products Directorate, Health Canada; 2011. [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/arquery-rechercheei/index-eng.jsp>

Canadian Nutrient File (CNF), 2012 [Internet]. Ottawa (ON): Food and Nutrition, Health Canada. [Date Modified 2012-02-10; Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/cnf-fce/index-eng.jsp>

Christensen KB, Jorgensen M, Kotowska D, Petersen RK, Kristiansen K, Christensen LP. Activation of the nuclear receptor PPAR $\gamma$  by metabolites isolated from sage (*Salvia officinalis* L.). *J Ethnopharmacol*. 2010; 132(1): 127-33.

Duke JA, Bogenschutz-Godwin MJ, duCellier J, Duke P-AK. *Handbook of Medicinal Herbs*. 2<sup>nd</sup> ed. Boca Raton (FL): CRC Press LLC; 2002.

European Medicines Agency, Public statement on *Salvia officinalis* L., aetheroleum. London (GB): EMEA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC); 19 October 2010. [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Public\\_statement/2010/10/WC500098002.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2010/10/WC500098002.pdf)

European Medicines Agency. Community Herbal Monograph on *Salvia officinalis* L., Folium. London (GB): EMEA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC); 03 February 2010. [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://www.ema.europa.eu/>

European Medicines Agency. Community Herbal Monograph on *Salvia officinalis* L., Folium. London (GB): EMEA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC); 12 November 2009. [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://www.ema.europa.eu/>

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

Felter HW, Lloyd JU. *Kings American Dispensatory* [Internet]. 18<sup>th</sup> edition, 3<sup>rd</sup> revision. Cincinnati (OH): Ohio Valley Co.; 1898. Scanned version by Henriette Kress 1999-2011. [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://www.henriettesherbal.com/eclectic/kings/index.html>

Grieve, M. A Modern Herbal, Volume 1-2. New York (NY): Dover Publications, 1971 [Reprint of 1931 Harcourt, Brace & Company publication].

Gruenwald J, Brendler T, Jaenicke C, editors. PDR for Herbal Medicines. 4<sup>th</sup> ed. Montvale (NJ): Thomson Healthcare Inc; 2007.

Halicioglu O, Astarcioğlu G, Yaprak I, Aydinlioglu H. Toxicity of *Salvia officinalis* in a newborn and a child: an alarming report. *Pediatr Neurol* 2011; 45(4): 259-60

Kennedy DO, Scholey AB. The psychopharmacology of European herbs with cognitionenhancing properties. *Curr Pharm Des* 2006; 12(35): 4613-23

Lima CF, Andrade PB, Seabra RM, Fernandes-Ferreira M, Pereira-Wilson C. The drinking of a *Salvia officinalis* infusion improves liver antioxidant status in mice and rats. *J Ethnopharmacol* 2005; 97(2): 383-9

Lima CF, Azevedo MF, Araujo R, Fernandes-Ferreira M, Pereira-Wilson C. Metform-like effect of *Salvia officinalis* (common sage): is it useful in diabetes prevention? *Br J Nutr* 2006; 92(2): 326033

Martindale 2010: Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference. 37th edition [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press; 2012. [Sage: *Salvia officinalis*, Date of monograph revision 20101127; Consulté le 1 août 2012]. Disponible à : <http://ovidsp.tx.ovid.com/>

National Nutrient Database for Standard Reference. Spices, sage, ground. United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service; 2011 [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://www.nal.usda.gov/fnic/foodcomp/cgi-bin/measure.pl>

Newall CA, Anderson LA, Phillipson JD. Herbal Medicines: A Guide for Health-care Professionals. London (GB): Pharmaceutical Press; 1996

Natural Standard. Sage (*Salvia officinalis*, *Salvia lavandulaefolia*, *Salvia lavandulifolia*) Copyright 2012 [Internet]. [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://www.naturalstandard.com>.

Passeportsanté 2010: Sauge [Internet]. Montréal (QC): Totalmédia inc.; 2010. [Consulté le 9 juillet 2012]. Disponible à : [http://www.passeportsante.net/fr/Solutions/PlantesSupplements/Fiche.aspx?doc=sauge\\_ps](http://www.passeportsante.net/fr/Solutions/PlantesSupplements/Fiche.aspx?doc=sauge_ps)

Perry NS, Bollen C, Perry EK, Ballard C. *Salvia* for dementia therapy: review of pharmacological activity and pilot tolerability clinical trial. *Pharmacol Biochem Behav* 2003; 75(3): 651-9

Remington JP, Woods HC, editors. 1918. The Dispensatory of the United States of America [Internet] 20th edition. Abridged; botanicals only. Scanned by Michael Moore, director, The Southwest School of Botanical Medicine, Bisbee (AZ). [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/Dispensatory/USD-1918-complete.pdf>

Sá CM, Ramos AA, Azevedo MF, Lima CF, Fernandes-Derreira M, Pereira-Wilson C. Sage tea drinking improves lipid profile and antioxidant defences in humans. *Int J Mol Sci* 2009;10(9):3937-3950.

Swanson-Flatt SK, Day C, Flatt PR, Gould BJ, Bailey CJ. *Diabetes Res.* 1989; 10(2):69-73.

Umez T. Evaluation of the effects of plant-derived essential oils on central nervous system function using discrete shuttle-type conditioned avoidance response in mice. *Phytotherapy Research* 2012;26(6):884-891.

Weiss RF, Fintelmann VF. *Herbal Medicine*. Second edition, revised and expanded. Stuggart (NY): Thieme; 2000.

World Health Organization. International Programme on Chemical Safety. Toxicological Evaluation of Certain Food Additives: WHO Food Additives Series 16. [Internet]. Geneva (CH): World Health Organization; 1981. [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v16je01.htm>

World Health Organization. Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Thujone [Internet]. [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : [http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec\\_2273.htm](http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_2273.htm)

World Health Organization. Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Isothujone [Internet]. [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : [http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec\\_2273.htm](http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_2273.htm)