



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### FENOUIL DOUX – *FOENICULUM VULGARE*

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.

#### Notes

- Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus sur l'étiquette 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 sur l'étiquette.

#### Date

29 novembre 2024

#### 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>Foeniculum vulgare</i> subsp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fenouil doux</li><li>• Fenouil romain</li></ul>	<i>Foeniculum vulgare</i> subsp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fruit</li><li>• Graine<sup>1</sup></li></ul>	Sèche

Références: Nom propre: USDA 2024; EMA 2024; Nom commun: USDA 2024; Wiersema et León 1999; Information d'origine: EMA 2024.

<sup>1</sup>Le terme 'graine' pour le fenouil est souvent utilisé pour faire référence au fruit séché.

#### 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.

#### Formes posologiques acceptables par groupe d'âge:

**Enfants 4-5 ans :** Les formes posologiques acceptables se limitent aux formes à croquer, à l'émulsion/suspension, aux poudres et aux solutions/préparations liquides (Giacchia et al. 2008;



EMA/CHMP 2006).

**Enfants 6-11 ans, adolescents 12-17 ans et adultes 18 ans et plus:** Les formes posologiques acceptables pour la voie d'administration orale sont indiquées dans la liste déroulante dans le formulaire web de demande de licence de mise en marché pour les demandes officinales.

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

- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager les troubles digestifs y compris les ballonnements et les flatulences (EMA 2024).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager les douleurs menstruelles (EMA 2024).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie comme expectorant pour aider à soulager la toux due au rhume (EMA 2024).

### Notes

- Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit s'ils proviennent du même système de médecine traditionnelle ou non-traditionnelle (par ex., Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les douleurs menstruelles et les troubles digestifs y compris les ballonnements et les flatulences).
- **Pour les produits à ingrédients multiples :**
  - Afin d'empêcher que le produit soit représenté comme une « médecine traditionnelle », toute allégation traditionnelle doit faire référence à/aux ingrédient(s) médicinal(aux) et au système de médecine traditionnelle reconnu d'où l'allégation provient lorsque 1) des allégations à la fois traditionnelles et modernes sont présentes ou 2) lorsque les allégations proviennent de multiples systèmes de médecine traditionnelle (par ex., Le fenouil doux est utilisé traditionnellement en phytothérapie comme expectorant pour aider à soulager la toux due au rhume).
  - Lorsque TOUS les ingrédients médicinaux (IM) du produit sont utilisés au sein du MÊME système de médecine traditionnelle identifié ET que le produit n'a QUE des allégations traditionnelles, l'inclusion de l'/des ingrédient(s) médicinal(aux) dans l'/les allégation(s) traditionnelle(s) n'est pas requise.

### Dose(s)

#### Sous-population(s)

Enfants 4 à 11 ans, Adolescents 12 à 17 ans, Adultes 18 ans et plus (EMA 2024).

#### Quantité(s)

*Enfants 4 à 11 ans*

**Méthodes de préparation:** Sec<sup>1</sup>, extraits aqueux non normalisés (extrait sec, infusion, concentré d'infusion)



3 à 5 grammes de fruits/graines séché(e)s, par jour; Ne pas dépasser 1,6 grammes par dose unique (EMA 2024).

<sup>1</sup>**Note:** Les fruits/graines séché(e)s doivent être préparé(e)s en infusion (voir la section mode d'emploi).

*Adolescents 12 à 17 ans; Adultes 18 ans et plus*

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

1,2 à 2 grammes de fruits/graines séché(e)s, par jour; Ne pas dépasser 0,4 grammes par dose unique (EMA 2024).

**Méthodes de préparation:** Sec<sup>1</sup>, extraits aqueux non-normalisés (extrait sec, infusion, concentré d'infusion)

4,5 à 7,5 grammes de fruits/graines séché(e)s, par jour; Ne pas dépasser 2,5 grammes par dose unique (EMA 2024).

<sup>1</sup>**Note:** Les fruits/graines séché(e)s doivent être préparé(e)s en infusion (voir la section mode d'emploi).

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

*Fruits/Graines séché(e)s*

Verser 250 ml (1 tasse) d'eau bouillante sur les fruits/graines et infuser 15 minutes (EMA 2024).

## **Durée(s) d'utilisation**

*Enfants 4 à 11 ans*

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà d'1 semaine (EMA 2024).

*Adolescents 12 à 17 ans; Adultes 18 ans et plus*

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà de 2 semaines (EMA 2024).



## Mention(s) de risque

### Précaution(s) et mise(s) en garde

- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si** les symptômes persistent ou s'aggravent.
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation si** vous êtes enceinte ou si vous allaitez (EMA 2024).

### Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

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

**Cessez d'utiliser si** une hypersensibilité/allergie se manifeste (EMA 2024).

## Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi 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

Doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

## 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.



## EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

Veillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails.

<b>Info-Produit</b>
<b>Ingrédient médicamenteux</b> dans chaque capsule <i>Foeniculum vulgare</i> subsp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i> (Fenouil doux) extrait X:1 Équivalent à YY g de fruits séchés
XX mg
<b>Usages</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les troubles digestifs y compris les ballonnements et les flatulences.</li><li>Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les douleurs menstruelles.</li><li>Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme expectorant pour aider à soulager la toux due au rhume.</li></ul>
<b>Mises en garde</b>
<b>Si applicable<sup>1</sup> :</b> <b>Allergènes :</b> allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites <b>Contient de l'aspartame</b>
<b>Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si</b> vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
<b>Cessez d'utiliser si</b> une allergie se manifeste.
<b>Consultez un praticien de soins de santé si</b> les symptômes persistent ou s'aggravent.
<b>Mode d'emploi</b> Adultes et adolescents de 12 et plus : • Prendre X capsule(s), X fois par jour • Consulter un praticien de soins de santé si l'utilisation se prolonge au-delà de 2 semaines.
<b>Autres renseignements</b> (Ajoutez les informations d'entreposage).
<b>Ingrédients non-médicinaux</b> Énumérez tous les INM.
<b>Questions?</b> (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX

<sup>1</sup>Cette section peut être retirée du tableau si le produit ne contient pas d'allergène ou d'aspartame.

## Références citées

EMA 2024. European Medicines Agency. Community Monograph on *Foeniculum vulgare* Miller. subsp. *vulgare* var. *dulce* (Mill.) Batt. & Trab., fructus, London (UK): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 31 January 2024. [Consulté le 14 mars 2024].

Disponible à : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-foeniculum-vulgare-miller-subsp-vulgare-var-dulce-mill-batt-trab-fructus-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-foeniculum-vulgare-miller-subsp-vulgare-var-dulce-mill-batt-trab-fructus-revision-1_en.pdf)

EMA/CHMP 2006: European Medicines Agency: Pre-authorization Evaluation of Medicines for Human Use. Committee for Medicinal Products for Human Use. Reflection Paper: Formulations of choice for the paediatric population. [Consulté le 14 mars 2024]. Disponible à :

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-formulations-choice-paediatric-population\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-formulations-choice-paediatric-population_en.pdf)



Giacoa GP, Taylor-Zapata P, Mattison D. Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Pediatric Formulation Initiative: selected reports from working groups. *Clinical Therapeutics* 2008; 30(11):2097-2101.

USDA 2024: United States Department of Agriculture Agricultural Research Service (USDA ARS), Germplasm Resources Information Network (GRIN) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 14 mars 2024]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>

Wiersema J, Léon B. *World Economic Plants: A Standard Reference*. Boca Raton (FL): CRC Press LLC; 1999.