



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.

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>Foeniculum vulgare</i> <i>subsp. vulgare var.</i> <i>dulce</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Fenouil doux▶ Fenouil romain	<i>Foeniculum vulgare</i> <i>subsp. vulgare var.</i> <i>dulce</i>	Graine	Séchée et broyée

Références: Nom propre: USDA 2018, EMEA 2007; Nom commun: USDA 2018; Wiersema et León 1999; Information d'origine: EMEA 2007.

Voie d'administration

Orale (EMEA 2007)

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 (Giaccoia et al. 2008; EMEA/CHMP 2006).

Enfants 6-11 ans, adolescents 12-17 ans et adultes 18 ans et plus: 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)

- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les troubles digestifs y compris les ballonnements et les flatulences (EMEA 2007).
- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les douleurs menstruelles (EMEA 2007).
- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme expectorant pour aider à soulager la toux due au rhume (EMEA 2007).

Le(s) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s):

Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager la douleur associée aux menstruations et les troubles digestifs y compris les ballonnements et les flatulences (EMEA 2007).

Nota

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

Dose(s)

Sous-population(s)

Enfants 4 à 11 ans, adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus (EMEA 2007)

Quantité(s)

Enfants 4 à 11 ans

Méthodes de préparation: Sec, Infusion

3 à 5 grammes de graines séchées et broyées, par jour; Ne pas dépasser 1,6 grammes par dose unique (EMEA 2007).

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

Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus

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

1,2 grammes de graines séchées et broyées, par jour; Ne pas dépasser 0,4 grammes par dose unique (EMEA 2007).

Méthodes de préparation: Sec, Infusion

4,5 à 7,5 grammes de graines séchées et broyées, par jour; Ne pas dépasser 2,5 grammes par dose unique (EMEA 2007).

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

Mode(s) d'emploi

Graines séchées

Verser 250 ml (1 tasse) d'eau bouillante sur les graines et infuser 15 minutes (EMEA 2007).

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 de 1 semaine (EMEA 2007).

Adolescents 12 à 17 ans et 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 (EMEA 2007).

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 (EMEA 2007).
- ▶ 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 ou si vous allaitez (EMEA 2007).

Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (EMEA 2007).

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

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 médicamenteux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

EMEA 2007. European Medicines Agency. Community Monograph on *Foeniculum vulgare* Miller. London (UK): EMEA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 6 août 2007. [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018540.pdf

EMEA/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 1 juin 2018]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf

Giacchia 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 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Foeniculum vulgare* Miller subs. *vulgare*. var. *dulce*. 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

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