

## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### HAMAMÉLIS – *HAMAMELIS VIRGINIANA* 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** 21 janvier 2022

#### 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>Hamamelis virginiana</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Hamamélis de Virginie</li> <li>▶ Noisetier de sorcière</li> </ul>	<i>Hamamelis virginiana</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Écorce</li> <li>▶ Feuille</li> </ul>	Sèche
<i>Hamamelis virginiana</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Eau d'hamamélis<sup>1</sup></li> <li>▶ Eau d'hamamélis de Virginie<sup>1</sup></li> </ul>	<i>Hamamelis virginiana</i>	Rameau dormant	Sèche <sup>2</sup>

Références: Nom propre: USDA 2019; Noms communs: Brouillet 2002, Bruneton 1999; Informations d'origine: Bradley 2006, ESCOP 2003.

<sup>1</sup>Eau d'hamamelis/Eau d'hamamelis de Virginie : faire macérer des rameaux dormant d'*Hamamelis virginiana* récemment coupés et partiellement séchés dans de l'eau avec une proportion de 1:2 p/p (rameaux:eau) pendant 24 heures, distiller les rameaux avec une proportion de 1:0.80-0.85 p/v (rameaux:distillat). Ajouter 14-15% d'éthanol au distillat (% du volume de distillat) (USP 32).

<sup>2</sup>Sèche = partiellement séchée selon la préparation USP.

#### Voie d'administration

Topique



## Forme(s) posologique(s)

Les formes posologiques suivantes sont acceptables lorsqu'elles sont utilisées selon les exigences indiquées dans cette monographie :

- ▶ Formes posologiques semi-solides : Baume; Crème; Gel; Lotion; Onguent; Pâte
- ▶ Formes posologiques liquides : Liquide; Solution
- ▶ En vrac; Poudre

## Usage(s) ou fin(s)

Hamamélis ; Écorce et/ou feuille

Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie (comme astringent) pour aider à traiter les varices (Bradley 2006 ; Mills et Bone 2000; Felter 1983; Grieve 1971).

*Eau d'hamamélis*

- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie (comme astringent) pour aider à guérir les coupures, les brûlures, les contusions et les irritations mineures de la peau, ainsi que les inflammations localisées (Bradley 2006; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Felter 1983).
- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie (comme astringent) pour aider à soulager les hémorroïdes (Bradley 2006; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Ellingwood 1983).

## Nota

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

## Dose(s)

### Sous-population(s)

Enfants 2 à 11 ans, adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus (McIntyre 2005; Bove 2001; Schilcher 1997)

### Quantité(s)

Hamamélis ; Écorce et/ou feuille

*En vrac ; Poudre*

Méthodes de préparation : Sec, poudre



### *Écorce*

2 à 3 grammes d'écorce séchée, par jour (Blumenthal et al. 2000)

### *Feuille*

5 à 10 grammes de feuilles séchées, par jour (ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000)

**Nota:** L'écorce ou les feuilles séchées ou en poudre doivent être préparées en décoction (voir le mode d'emploi).

*Baume; Crème; Gel; Lotion; Onguent; Pâte*

Méthodes de préparation : Décoction, Extrait fluide

### *Écorce*

10 % d'extrait\* dans une préparation semi-solide (Blumenthal et al. 2000)

\*Equivalent à 2 à 3 g d'écorce séchée

### *Feuille*

10 % d'extrait\* dans une préparation semi-solide (Blumenthal et al. 2000)

\*Equivalent à 5 à 10 g de feuilles séchées

### *Eau d'hamamélis*

*Liquide; Solution*

Méthode de préparation : Distillation

30 à 100% d'eau d'hamamélis (Bradley 2006)

*Baume; Crème; Gel; Lotion; Onguent; Pâte*

Méthode de préparation : Distillation

20 à 30% d'eau d'hamamélis dans une préparation semi-solide (Bradley 2006)

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

*Tous les produits*

Appliquer sur la (les) région(s) atteinte(s) au besoin (Bradley 2006).

### *Sec/Poudre*

#### *Écorce*

Placer l'écorce séchée dans 250 ml d'eau, amener à ébullition et laisser mijoter 10 à 15 minutes; laisser refroidir et appliquer en compresse sur la (les) région(s) atteinte(s), ou rincer/laver la (les) région(s) atteinte(s) au besoin (Blumenthal et al. 2000)

#### *Feuille*

Placer les feuilles séchées dans 250 ml d'eau, amener à ébullition et laisser mijoter 10 à 15 minutes; laisser refroidir et appliquer en compresse sur la (les) région(s) atteinte(s), ou rincer/laver la (les) région(s) atteinte(s) au besoin (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 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)**

Certaines personnes pourraient souffrir d'éruptions cutanées (ESCOP 2003; Berardi et al. 2002; Mills et Bone 2000).

### **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**

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



## 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

Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, éditeurs. 2002. Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care, 13<sup>e</sup> édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association.

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 and Infants. New Canaan (CT): Keats Publishing, Incorporated.

Bradley PR, éditeur. 2006. British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 2. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association.

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

Bruneton J. 1999. Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes Médicinales, 3<sup>e</sup> édition. Paris (FR) : Technique & Documentation.

ESCOP 2003: European Scientific Cooperative on Phytotherapy Scientific Committee. 2003. ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2<sup>e</sup> édition. Exeter (GB): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme.

Felter HW. 1983. The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications [Réimpression de la publication originale de 1922].

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

McIntyre A. 2005. Herbal Treatment of Children - Western and Ayurvedic Perspectives. Toronto (ON): Elsevier Limited.

Mills S, Bone K. 2000. Principles and Practice of Phytotherapy. Toronto (ON): Churchill Livingstone.

Schilcher H. 1997. Phytotherapy in Paediatrics: Handbook for Physicians and Pharmacists.



Stuttgart (DE): Medpharm Scientific Publishers.

USDA 2019: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [base de données en ligne]. *Hamamelis virginiana* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 11 juillet 2019]. Disponible en ligne à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

## Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. 2007. Herbal Medicines, 3<sup>e</sup> édition. London (GB): The Pharmaceutical Press.

BHP 1996: British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association; 1996.

Bove M. 2001. An Encyclopedia of Natural Healing for Children and Infants. New Canaan (CT): Keats Publishing, Incorporated.

BP 2008: British Pharmacopoeia Commission. 2007. British Pharmacopoeia 2008. London (UK): The Stationary Office.

BPC 1934: The British Pharmaceutical Codex. London (GB): The Pharmaceutical Press; 1934.

BPC 1973: The British Pharmaceutical Codex. London (GB): The Pharmaceutical Press; 1973.

Brinker F. 2010. Updates and Additions for Herbal Contraindications and Drug Interactions plus Herbal Adjuncts with Medicines, 4<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications. [Consulté le 11 juillet 2019]. Disponible en ligne à : <https://www.eclecticherb.com/herb-contraindications-drug-interactions>

Brinker F. 2001. Herb Contraindications and Drug Interactions, 3<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.

Ellingwood F. 1983. American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications [Reprint of 1919 original].

EMA 2008. European Medicines Agency. Committee on Herbal Medicinal Products. Draft. Community Herbal Monograph on *Hamamelis virginiana* L., FOLIUM et CORTEX DESTILLATUM and *Hamamelis virginiana* L., RAMUNCULUS DESTILLATIUM. [Consulté le 11 juillet 2019]. Disponible en ligne à : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/draft-community-herbal-monograph-hamamelis-virginiana-l-folium-et-cortex-destillatum-hamamelis\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/draft-community-herbal-monograph-hamamelis-virginiana-l-folium-et-cortex-destillatum-hamamelis_en.pdf)

- Felter HW, Lloyd JU. 1983. King's American Dispensatory, Volume 1, 18<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications [Réimpression de la publication originale de 1898].
- Hoffmann D. 2003. Medical Herbalism: The Science and Practice of Herbal Medicine. Rochester (VT): Healing Arts Press.
- McGuffin M, Hobbs C, Upton R, Goldberg A, editors. 1997. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook. Boca Raton (FL): CRC Press.
- McIntyre A. 2005. Herbal Treatment of Children - Western and Ayurvedic Perspectives. Toronto (ON): Elsevier Limited.
- Meyer JE. 1993. The Herbalist. Glenwood (IL): Meyerbooks.
- Mills S. 1993. The Essential Book of Herbal Medicine. Toronto (ON): Arkana.
- Mills S. 1985. The Dictionary of Modern Herbalism. Wellingborough (GB): Thorsons Publishers Ltd.
- Moerman DE. 1998. Native American Ethnobotany. Portland (OR): Timber Press.
- Ph. Eur. 2008: European Pharmacopoeia Commission. 2008. European Pharmacopoeia, 6<sup>e</sup> édition, Volume 1. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM).
- Schilcher H. 1997. Phytotherapy in Paediatrics: Handbook for Physicians and Pharmacists. Stuttgart (DE): Medpharm Scientific Publishers.
- Sweetman SC, éditeur. 2007. Martindale: The Complete Drug Reference, 35<sup>e</sup> édition. London (GB): Pharmaceutical Press.
- USP 32: United States Pharmacopeial Convention. 2008. United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 32 - NF 27). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention.
- Williamson EM. 2003. Potter's Herbal Cyclopaedia: The Authoritative Reference work on Plants with a Known Medical Use. Saffron Walden (GB): The C.W. Daniel Company Limited.
- Williamson EM, Evans FJ, Wren RC. 1988. Potter's New Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations. Saffron Walden (GB): C.W. Daniel Company Limited.
- Wren RC. 1907. Potter's Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations. London (GB): Potter and Clark.
- Zeylstra H. 1998. *Hamamelis virginia*. British Journal of Phytotherapy 5(1):23-28.