



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

HAMAMÉLIS – *HAMAMELIS VIRGINIANA* Buccale et Oromucosale

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

28 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>	► Hamamélis de Virginie ► Noisetier de sorcière	<i>Hamamelis virginiana</i>	► Écorce ► Feuille	Sèche
<i>Hamamelis virginiana</i>	► Eau d'hamamélis¹ ► Eau d'hamamélis de Virginie¹	<i>Hamamelis virginiana</i>	Rameau dormant	Sèche ²

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

¹Eau 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).

²Sec = partiellement séchés selon la préparation USP.

Voie(s) d'administration

- Buccale
- Oromucosale

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 suivantes sont acceptables lorsqu'elles sont utilisées selon les exigences indiquées dans cette monographie (permettent un contact direct entre le tissu affecté et l'ingrédient médicinal) : Gargarisme; Liquide; Rince-bouche; Solution.

Usage(s) ou fin(s)

Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie (comme astringent) pour aider à soulager les inflammations bénignes des muqueuses de la bouche (Bradley 2006; ESCOP 2003; Felter 1983; Ellingwood 1983).

Nota

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

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Hamamélis de Virginie; Bark and/or Leaf

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

2 à 10 grammes d'écorce et/ou de feuilles séchées (Bradley 2006; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000)

Eau d'hamamélis

Méthode de préparation : Distillation

100% d'eau d'hamamélis (Bradley 2006)

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

Rincer et/ou se gargariser au besoin (Bradley 2006).

Teintures

Diluer avec de l'eau (Bradley 2006).

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.

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

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

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^e édition. Boucherville (QC): Gaëtan Morin Éditeur Ltée.

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

Ellingwood F. 1983. American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications [Réimpression de la publication originale de 1919].

ESCOP 2003: European Scientific Cooperative on Phytotherapy Scientific Committee. 2003. ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2^e 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].

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 12 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^e édition. London (GB): The Pharmaceutical Press.

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

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

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^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications. [Consulté le 12 juillet 2019]. Disponible en ligne à : <https://www.eclecticherb.com/herb-contraindications-drug-interactions>

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

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 DESTILLATUM. [Consulté le 12 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

Felter HW, Lloyd JU. 1983. King's American Dispensatory, Volume 1, 18^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications [Réimpression de la publication originale de 1898].

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

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

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^e 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^e 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.