

## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### HAMAMÉLIS – *HAMAMELIS VIRGINIANA* Ophtalmique

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

18 février 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>▶ 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: Bruneton 1999; Information 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 séchés selon la préparation USP.

#### Voie d'administration

Ophtalmique

#### Forme(s) posologique(s)

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



## Usage(s) ou fin(s)

Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour le soulagement temporaire de l'inconfort aux yeux causé par la sécheresse des yeux ou par l'exposition au vent ou au soleil (EMA 2008; Bradley 2006).

## Nota

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

## Dose(s)

### Sous-population(s)

Adolescents 14 à 17 ans et adultes 18 ans et plus (EMA 2008)

### Quantité(s)

Méthode de préparation : Distillation

10% d'eau d'hamamélis<sup>1</sup> (EMA 2008)

### <sup>1</sup>Nota :

- Une partie d'eau d'hamamélis diluée dans 10 parties d'eau stérilisée (EMA 2008)

### Mode(s) d'emploi

Mettre 2 gouttes d'eau d'hamamélis diluée dans chaque œil, 3 à 6 fois par jour (EMA 2008).

## Durée(s) d'utilisation

Utiliser pendant un maximum de 4 jours (EMA 2008).

## 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.
- ▶ Cesser l'utilisation et consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si vous avez de la douleur aux yeux, un changement dans la vision, une rougeur continuelle, ou une irritation des yeux (EMA 2008).



### **Contre-indications(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 médicamenteux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

### **Références citées**

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.

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

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 2 juillet 2019]. Disponible 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)



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.

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

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 2 juillet 2019]. Disponible en ligne à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

USP 32: United States Pharmacopeial Convention. 2009. United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 32 - NF 27). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention.

### Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. 2007. Herbal Medicines, 3<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association.

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

Blumenthal M, Goldberg A, Brinkmann J, editors. 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.

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 5 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].
- 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].
- 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, éditeurs. 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<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.
- 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.