

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

GRANDE CAMOMILLE – *TANACETUM PARTHENIUM*

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 8 juillet 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>Tanacetum parthenium</i>	▶ Chrysanthème matricaire ▶ Grande camomille	<i>Tanacetum parthenium</i>	▶ Feuille ▶ Sommité (herbe)	Sèche

Références: Nom propre: USDA 2019; Noms communs: Wichtl et Anton 2003, Bruneton 1999; Informations d'origine: Barnes et al. 2007, Bradley 1992.

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.

Aide digestive; Soulagement des maux de tête

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.

Prévention de migraines; réduction de la sévérité, fréquence et symptômes de migraines lorsque prise à titre préventif

Les seules formes posologiques acceptables sont : Capsules; comprimés.

Usage(s) ou fin(s)

- ▶ Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à la digestion (stomachique) (Williamson 2003; Mills et Bone 2000; Felter et Lloyd 1983).
- ▶ Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager les maux de tête (Winston and Kuhn 2008; Boon and Smith 2004; Williamson 2003; Cook 1869).
- ▶ (Utilisée en phytothérapie pour) aide(r) à prévenir les migraines (Barnes et al. 2007; Hoffmann 2003; Bradley 1992).
- ▶ (Utilisée en phytothérapie pour) aide(r) à réduire la sévérité et/ou la fréquence des migraines ainsi que les nausées et les vomissements qui les accompagnent lorsqu'elle est prise à titre préventif (Palevitch et al. 1997; Murphy et al. 1988; Johnson et al. 1985).

Nota

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

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Aide digestive; Soulagement des maux de tête

Méthodes de préparation : Sec, Poudre, Extraits éthanoliques non-normalisés (extrait sec, teinture)

50 à 250 milligrammes de sommités (herbe) et/ou de feuilles séchées, par jour (Barnes et al. 2007; Sweetman 2007; Hoffmann 2003; Williamson 2003; Mills et Bone 2000; Palevitch et al. 1997; Awang 1993; Bradley 1992; Murphy et al. 1988; Johnson et al. 1985).

Aide digestive; Soulagement des maux de tête; Prévention de migraines; réduction de la sévérité, fréquence et symptômes de migraines lorsque prise à titre préventif

Méthode de préparation : Poudre normalisée

50 à 250 milligrammes de feuilles séchées par jour, normalisés à 0,2 à 2 % de parthénolide (poids sec); Ne pas dépasser 4 milligrammes de parthénolide par jour (Awang 2010; Curry et al. 2004; Hoffmann 2003; Awang 1993).

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

- ▶ À prendre avec de la nourriture ou après avoir mangé (Barnes et al. 2007; McGuffin et al. 1997; Johnson et al. 1985).
- ▶ Réduire la dose graduellement si le traitement doit être arrêté momentanément ou terminé (ESCOP 2003; Mills et Bone 2000).

Durée(s) d'utilisation

Tous les produits

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'usage se prolonge au-delà de 4 mois (Awang 1993).

Prévention de migraines; réduction de la sévérité, fréquence et symptômes de migraines lorsque prise à titre préventif

Utiliser pendant au moins 4 à 6 semaines afin de pouvoir constater les effets bénéfiques (Palevitch et al. 1997; Murphy et al. 1988).

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.
- ▶ Consulter un praticien des soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous prenez des anticoagulants (Brinker 2001; Biggs et al. 1982).
- ▶ 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 allaitez (Boon 2000).

Contre-indication(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte (Brinker 2001; McGuffin et al. 1997).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

- ▶ Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Paulsen et al. 2001; Hausen 1996).
- ▶ Des douleurs ou des ulcérations buccales et/ou des troubles gastro-intestinaux peuvent se manifester (McGuffin et al. 1997; Murphy et al. 1988; Johnson et al. 1985).

Ingédients 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.
- ▶ Prévention de la migraine et réduction de la sévérité, fréquence et symptômes de migraines lorsque prise à titre préventif : Les produits doivent contenir un minimum de 90% de feuilles séchées (Awang 1993).

Références citées

Awang DVC. Feverfew. In: Coates PM, Betz JM, Blackman MR, Cragg GM, Levine M, Moss J, White JD, editors. Encyclopedia of Dietary Supplements. Second Edition. New York (NY): Informa Healthcare; 2010. p. 267-273.

Awang DVC. 1993. Feverfew Fever: A Headache for the Consumer. Herbalgram 29:34-36

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. 2007. Herbal Medicines. 3rd edition. London (GB): The Pharmaceutical Press.

Biggs MJ, Johnson ES, Persaud NP, Ratcliffe DM. 1982. Platelet aggregation in patients using feverfew for migraine. *Lancet* 2(8301):776.

Boon H. 2000. Feverfew. In: Chandler F, editor. *Herbs: Everyday Reference for Health Professionals*. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association and the Canadian Medical Association.

Boon H, Smith MJ. 2004. *The Complete Natural Medicine Guide to the 50 Most Common Medicinal Herbs*. 2nd edition. Toronto (ON): Robert Rose Inc.

Bradley PR, editor. 1992. *British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs*, Volume 1. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association.

Brinker F. 2001. *Herb Contraindications and Drug Interactions*, 3rd edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.

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

Cook WH. 1869. *The Physio-Medical Dispensatory: A Treatise on Therapeutics, Materia Medica, and Pharmacy, in Accordance with the Principles of Physiological Medication*. Cincinnati (OH): WH Cook. Reprint version by Medical Herbalism: Journal for the Clinical Practitioner. [Consulté le 2 juillet 2019]. Disponible en ligne à :<http://medherb.com/cook/home.htm>

Curry EA, Murry DJ, Yoder C, Fife K, Armstrong V, Nakshatri H, O'Connell M, Sweeney CJ. 2004. Phase I dose escalation trial of feverfew with standardized doses of parthenolide in patients with cancer. *Investigational New Drugs* 22:299-305.

ESCOP 2003: *ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products*, 2nd edition. Exeter (GB): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme.

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

Hausen BM. 1996. A 6-year experience with compositae mix. *American Journal of Contact Dermatitis* 7(2):94-99.

Hoffmann D. 2003. *Medical Herbalism: The Science and Practice of Herbal Medicine*. Rochester (VT): Healing Arts Press.

Johnson ES, Kadam NP, Hylands DM, Hylands PJ. 1985. Efficacy of feverfew as prophylactic treatment of migraine. *British Medical Journal* 291(6495):569-573.

McGuffin M, Hobbs C, Upton R, Goldberg A, éditeurs. 1997. *American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook*. Boca Raton (FL): CRC Press.

Mills S, Bone K. 2000. Principles and Practice of Phytotherapy. Toronto (ON): Churchill Livingstone. Murphy JJ, Heptinstall S, Mitchell JR. 1988. Randomized double-blind placebo-controlled trial of feverfew in migraine prevention. *Lancet* 2(8604):189-192.

Palevitch D, Earon G, Carasso R. 1997. Feverfew (*Tanacetum parthenium*) as a prophylactic treatment for migraine: a double-blind placebo-controlled study. *Phytotherapy Research* 11:508-511.

Paulsen E, Anderson KE and Hausen BM. 2001. Sensitization and cross-reaction patterns in Danish Compositae-allergic patients. *Contact Dermatitis* 45(4):197-204.

Pittler MH, Ernst E. 2004. Feverfew for preventing migraine (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 1. Art. No.: CD002286.pub2. DOI: 10.1002/14651858.CD002286.pub2.

Sweetman SC, éditeur. 2007. Martindale: The Complete Drug Reference, 35th edition. London (GB): Pharmaceutical Press.

USDA 2019: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [base de données en ligne]. *Tanacetum parthenium* (L.) Sch. Bip. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory. [Consulté le 2 juillet 2019]. Disponible en ligne à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

Wichtl M, Anton R, éditeurs. 2003. Plantes thérapeutiques : Tradition, pratique officinale, sciences et thérapeutique, 2^e édition. Paris (FR): Lavoisier.

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.

Winston D, Kuhn MA. 2008. Winston and Kuhn's Herbal Therapy and Supplements: A Scientific and Traditional Approach, 2nd edition. Philadelphia (PA): Lippincott Williams and Wilkins.

Références consultées

Abebe W. 2002. Herbal medication: potential for adverse interactions with analgesic drugs. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 27(6):391-401.

Anderson D, Jenkinson PC, Dewdney RS, Blowers SD, Johnson ES, Kadam NP. 1988. Chromosomal aberrations and sister chromatid exchanges in lymphocytes and urine mutagenicity of migraine patients: a comparison of chronic feverfew users and matched non-users. *Human Toxicology* 7(2):145-152.

Awang DVC, Dawson BA, Kindack DG. 1991. Parthenolide content of feverfew (*Tanacetum parthenium*) assessed by HPLC and ¹H-NMR spectroscopy. *Journal of Natural Products*

54(6):1516-1521.

Bedard M. 2002. Feverfew and migraine prophylaxis. Canadian Pharmaceutical Journal/La Revue Pharmaceutique Canadienne 4:24-25.

Berry MI. 1984. Feverfew faces the future. Pharmaceutical Journal 232:611–614.

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

Blumenthal M. 2003. ABC Clinical Guide to Herbs. New York (NY): Theime.

Brinker F. 2008. Online Updates and Additions to Herb Contraindications and Drug Interactions, 3rd edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications. [Consulté le 5 septembre 2008]. Disponible en ligne à : <http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCDI.html>

Brown AM, Edwards CM, Davey MR, Power JB, Lowe KC. 1997. Pharmacological activity of feverfew (*Tanacetum parthenium* (L.) Schultz-Bip.): assessment by inhibition of human polymorphonuclear leukocyte chemiluminescence in-vitro. Journal of Pharmacy and Pharmacology 49(5):558-561.

Brown D, Gaby A, Reichert R. 1997. Clinical applications of natural medicine: migraine. American Journal of Natural Medicine 4(9):18-20.

Colodny L, Bryan N, Luong S, Rooney J. 2003. Magnesium, feverfew, and riboflavin: therapeutic use in migraine prevention. Journal of American Nutraceutical Association 6(4):35-48.

De Weerdt CJ, Bootsma HPR, Hendricks H. 1996. Herbal medicines in migraine prevention: Randomized double-blind placebo-controlled crossover trial of a feverfew preparation. Phytomedicine 3(3):225-230.

Diener HC, Pfaffenrath V, Schnitker J, Friede M, Henneicke-von Zepelin HH. 2005. Efficacy and safety of 6.25 mg t.i.d. feverfew CO₂-extract (MIG-99) in migraine prevention -- a randomized, double-blind, multicentre, placebo-controlled study. Cephalgia: An International Journal of Headache 25(11):1031-1041.

Draves AH, Walker SE. 2003. Parthenolide content of Canadian commercial feverfew preparations: label claims are misleading in most cases. Canadian Pharmaceutical Journal/La Revue Pharmaceutique Canadienne 136(10):23-30.

Ernst E, Pittler MH. 2000. The efficacy and safety of feverfew (*Tanacetum parthenium* L.): an update of a systematic review. Public Health Nutrition 3(4A):509-514.

Farnsworth NR, Bingel AS, Cordell GA, Crane FA, Fong HH. 1975. Potential value of plants as sources of new antifertility agents I. Journal of Pharmaceutical Sciences 64(4):535-598.

Gawel MJ. 1995. The use of feverfew in the prophylaxis of migraine attacks. Today's Therapeutic Trends 13(2):79-86.

Grieve M. 1971. A Modern Herbal, Volume 1. New York (NY): Dover Publications [Réimpression de la publication Harcourt, Brace & Company de 1931].

Guilde des herboristes. 2008. Nomenclature d'herbes médicinales. Rapport d'experts pour la DPSN.

Hausen BM, Osmundsen PE. 1983. Contact allergy to parthenolide in *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz-Bip. (feverfew, Asteraceae) and cross-reactions to related sesquiterpene lactone containing Compositae species. *Acta Dermato-Venereologica* 63(4):308-314.

Heptinstall S. 1988. Feverfew-an ancient remedy for modern times? *Journal of the Royal Society of Medicine* 81(7):373-374.

Heptinstall S, Awang DV, Dawson BA, Kindack D, Knight DW, May J. 1992. Parthenolide content and bioactivity of feverfew (*Tanacetum parthenium* (L.) Schultz-Bip.). Estimation of commercial and authenticated feverfew products. *Journal of Pharmacy and Pharmacology* 44(5):391-395.

Klepser TB, Klepser ME. 1999. Unsafe and potentially safe herbal therapies. *American Journal of Health-System Pharmacy* 56(2):125-138.

Kwok BH, Koh B, Ndubuisi MI, Elofsson M, Crews CM. 2001. The anti-inflammatory natural product parthenolide from the medicinal herb Feverfew directly binds to and inhibits IkappaB kinase. *Chemistry & Biology* 8(8):759-766.

Jain NK, Kulkarni SK. 1999. Antinociceptive and anti-inflammatory effects of *Tanacetum parthenium* L. extract in mice and rats. *Journal of Ethnopharmacology* 68(1-3):251-259.

Makheja AN, Bailey JM. 1982. A platelet phospholipase inhibitor from the medicinal herb feverfew (*Tanacetum parthenium*). *Prostaglandins, Leukotrienes, and Medicine* 8(6):653-660.

Meyer JE. 1993. The Herbalist. Glenwood (IL): Meyerbooks.

Miller LG. 1998. Herbal medicinals: selected clinical considerations focusing on known or potential drug-herb interactions. *Archives of Internal Medicine* 158(20):2200-2211.

Mills S. 1985. The Dictionary of Modern Herbalism. Wellingborough (GB): Thorsons Publishers Ltd;

Nelson MH, Cobb SE, Shelton J. 2002. Variations in parthenolide content and daily dose of feverfew products. *American Journal of Health-System Pharmacy* 59(16):1527-1531.

Patrick M, Heptinstall S, Doherty M. 1989. Feverfew in rheumatoid arthritis: a double blind, placebo controlled study. *Annals of the Rheumatic Diseases* 48(7):547-549.

Paulsen E, Andersen KE, Hausen BM. 1993. Compositae dermatitis in a Danish dermatology department in one year (I). Results of routine patch testing with the sesquiterpene lactone mix supplemented with aimed patch testing with extracts and sesquiterpene lactones of Compositae plants. *Contact Dermatitis* 29(1):6-10.

Tilgner S. 1999. *Herbal Medicine from the Heart of the Earth*. Creswell (OR): Wise Acre Press.

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.