

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

ARNICA – *ARNICA MONTANA*

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.
- Pour les produits d'arnica utilisant des formes posologiques semi-solides, se référer à la monographie « Arnica - Formes posologiques semi-solides ».

Date

5 août 2019

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>Arnica montana</i>	► Arnica ► Arnica des montagnes ► Tabac des Vosges (des Savoyards)	<i>Arnica montana</i>	Fleur	Séchée
<i>Arnica montana</i>	Teinture d'arnica ¹	<i>Arnica montana</i>	Fleur	Séchée
<i>Arnica montana</i>	Huile d'arnica ²	<i>Arnica montana</i>	Fleur	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2019, Wichtl et Anton 2003; Noms communs: Wichtl et Anton 2003, Bruneton 1999; Information d'origine: Bradley 2006; Mills et Bone 2005; Wichtl 2004.

¹La teinture d'arnica doit être préparée avec de l'alcool dilué et un ratio d'extraction de 1:5 ou 1:10 (Bradley 2006; Mills et Bone 2005; Fenner 1918; Remington et Woods 1918).

²L'huile d'arnica doit être préparée avec un ratio de 1:5 de fleurs d'arnica dans de l'huile fixe végétale (Bradley 2006; Wichtl 2004; Blumenthal et al. 2000; Cech 2000).

Voie d'administration

Topique

Forme(s) posologique(s)

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.

Cette monographie exclut les formes posologiques d'administration topique semi-solides suivantes : les crèmes, les gels, les lotions, les onguents, les pâtes et les baumes. Elle exclut aussi les plâtres et les timbres.

Usage(s) ou fin(s)

Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager la douleur et/ou l'inflammation des muscles et des articulations (telles que les entorses, les ecchymoses et/ou les douleurs articulaires) (Bradley 2006; ESCOP 2003; Williamson 2003; Blumenthal et al. 2000; Felter et Lloyd 1983; Grieve 1971; Felter 1922).

Nota

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

Dose(s)

Sous-population(s)

Adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Arnica

Méthode de préparation : Infusion

50 à 100 millilitres d'extrait et une quantité brute équivalente de 1 à 2 grammes de fleurs séchées avec un ratio d'extraction de 1:50 (Bradley 2006; Wichtl 2004).

Méthodes de préparation : Sec, Poudre

1 à 2 grammes de fleurs séchées (Bradley 2006; Wichtl 2004).

Note : Les fleurs séchées ou en poudre doivent être préparées en infusion (voir la section mode d'emploi).

Huile d'arnica

Méthode de préparation : Huile, herbale/médicinale de plantes séchées

1 à 15% d'huile d'arnica (Bradley 2006; Wichtl 2004; Blumenthal et al. 2000; Cech 2000).

Teinture d'arnica

Méthode de préparation : Teinture

Non diluée

100% de teinture d'arnica

Diluée dans de l'eau

5 à 25% de teinture d'arnica (Bradley 2006; Wichtl 2004; Williamson 2003; Blumenthal et al. 2000).

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

- ▶ Appliquer en couche mince et uniforme sur la région atteinte de 3 à 4 fois par jour (Pray 2006).
- ▶ Faire pénétrer et/ou masser (dans) la peau jusqu'à ce que la préparation disparaisse.
- ▶ Pour usage externe seulement.
- ▶ Éviter le contact avec les yeux et les muqueuses.
- ▶ Ne pas appliquer sur des plaies ou sur une peau endommagée (Brinker 2010; Bradley 2006; Pray 2006; Mills et Bone 2005; Felter 1922).
- ▶ Ne pas couvrir avec un bandage (Pray 2006; Felter 1922).
- ▶ Ne pas appliquer avec une source de chaleur externe, tel qu'un coussin chauffant électrique; ceci pourrait résulter en une irritation excessive ou une brûlure de la peau (Pray 2006).
- ▶ Ne pas appliquer sur les mamelons ou près de ceux-ci si vous allaitez (Brinker 2010; Mills et Bone 2005).

Fleurs séchées

Pour chaque gramme de fleurs séchées, verser 50 millilitres d'eau bouillante et laisser infuser de 10 à 15 minutes. Laisser refroidir (Bradley 2006; Wichtl 2004).

Fleurs en poudre

Pour chaque gramme de fleurs séchées en poudre, verser 50 millilitres d'eau bouillante et laisser infuser de 10 à 15 minutes. Laisser refroidir (Bradley 2006; Wichtl 2004).

Teinture d'arnica non diluée (100%)

Pour chaque millilitre de teinture, diluer dans 3 à 10 millilitres d'eau (Bradley 2006; Mills et Bone 2005; Wichtl 2004; 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)

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Brinker 2010; Bradley 2006; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003).

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

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 médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

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

Bradley PR, éditeur. British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on

Arnica - *Arnica montana* Page 4 de 7

Widely Used Plant Drugs, Volume 2. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association; 2006.

Brinker F. Herbal Contraindications and Drug Interactions, 4^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010. [Internet]. [Consulté le 21 juin 2019]. Disponible à : <https://www.eclecticherb.com/herb-contraindications-drug-interactions>

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

Cech R. Making Plant Medicine. Williams (OR): Horizon Herbs; 2000.

ESCOP 2003: E/S/C/O/P Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. 2^e édition. Exeter (GB): ESCOP, the European Scientific Cooperative on Phytotherapy in collaboration with Georg Thieme Verlag and Thieme; 2003.

Felter HW. The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics. Cincinnati (OH): John K. Scudder; 1922. [Internet]. Reprinted and abridged by Southwest School of Botanical Medicine; 2001. [Consulté le 21 juin 2019]. Disponible à : http://www.swsbm.com/FelterMM/Felters_Materia_Medica.pdf

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

Fenner B. A Complete Formulary and Hand-book of Valuable Information for Pharmacists, Manufacturers of Chemical and Pharmaceutical Preparations, Physicians and Students of Pharmacy and Medicine. 6^e édition. Westfield (NJ): B. Fenner, Publisher and Proprietor; 1888. [Internet]. Scanned by Southwest School of Botanical Medicine; 2001. [Consulté le 21 juin 2019]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/Fenners/Complete%20Formulary-3b.pdf>

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

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

Mills S, Bone K. The Essential Guide to Herbal Safety. St. Louis (MO): Elsevier Churchill Livingstone; 2005.

Pray WS. Non-Prescription Product Therapeutics. 2^e édition. New York (NY): Lippincott Williams & Wilkins; 2006.

Remington JP, Woods HC, éditeurs. The Dispensatory of the United States of America, 20^e édition, 1918. [Internet]. Scanned by Southwest School of Botanical Medicine as Abridged - botanicals only; 2008. [Consulté le 21 juin 2019]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/Dispensatory/USD-1918-complete.pdf>

USDA 2019: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [Banque de données en ligne]. *Arnica montana* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 21 juin 2019]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

Wichtl M, éditeur. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis. 3^e édition. Stuttgart (DE): Medpharm Scientific Publishers; 2004.

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

Williamson EM, Evans FJ, Wren RC. Potter's Herbal Cyclopaedia: The Authoritative Reference Work on Plants with a Known Medicinal Use. Saffron Walden (GB): The C.W. Daniel Company Limited; 2003.

Références consultées

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

Blumenthal M. The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin (TX): American Botanical Council in cooperation with Integrative Medicine Communications; 1998.

Bove M. An Encyclopedia of Natural Healing for Children and Infants. 2^e édition. New York (NY): McGraw-Hill Publishing, Incorporated; 2001.

BP 2011: British Pharmacopoeia 2011. Volume II. London (GB): The Stationary Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA); 2010.

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

Merck 2010: The Merck Index Version 14.1 [Internet]. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc. [Publié en 2006; Mis à jour en 2010; Consulté le 16 juin 2011]. Disponible à : <http://www.medicinescomplete.com/mc/merck/current/monographs.htm>

McGuffin M, Kartesz JT, Leung AY, Tucker AO, éditeurs. Herbs of Commerce, 2^e édition. Silver Spring (MD): American Herbal Products Association; 2000.

Ph.Eur. 2011: European Pharmacopoeia, 7^e édition. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM), 2011.

Pizzorno JE, Murray MT, éditeurs. Textbook of Natural Medicine. Third edition, volume 1. St. Louis (MI): Churchill Livingstone Elsevier; 2006.

Schilcher H. Phytotherapy in Paediatrics: Handbook for Physicians and Pharmacists: With reference to Commission E Monographs of the Federal Department of Health in Germany. Includes 100 Commission E monographs and 15 ESCOP Monographs. Stuttgart (DE): Medpharm Scientific Publishers; 1997.

Sweetman SC, éditeur. Martindale: The Complete Drug Reference. [en ligne]. London (GB): Pharmaceutical Press; 2011. [Arnica: Dernière mise à jour le 27 novembre 2010; Consulté le 1^{ier} février 2011]. Disponible à : <http://www.medicinescomplete.com>