



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### CHARDON BÉNI - *CNICUS BENEDICTUS*

#### Orale

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.

#### Notes

- Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus sur l'étiquette à la discrétion du demandeur.
- La barre oblique (/) indique que n'importe lequel des termes et/ou énoncés peut être sélectionné sur l'étiquette.

#### Date

30 janvier 2026

#### 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>Cnicus benedictus</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chardon béni</li><li>• Chardon bénit</li></ul>	<i>Cnicus benedictus</i>	Sommité (herbe)	Sèche

Références: Nom propre: USDA 2024; Noms communs: USDA 2024; Bruneton 1999; Wiersema et León 1999; Information d'origine: Williamson 2003; 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.

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.



## Usage(s) ou fin(s)

- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie (comme tonique digestif et amer) pour augmenter l'appétit et (comme stomachique) pour faciliter la digestion (EMA 2023; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983; Wren 1907).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager l'indigestion/la dyspepsie (EMA 2023; Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983; Wren 1907).
- Utilisé traditionnellement en phytothérapie (comme expectorant) pour aider à soulager les symptômes du rhume comme une accumulation excessive de mucus (excès de catarrhe) (Williamson 2003; Felter et Lloyd 1983).

## Notes

- Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit s'ils proviennent du même système de médecine traditionnelle ou non-traditionnelle (par ex., Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager l'indigestion et les symptômes du rhume comme une accumulation excessive de mucus).
- **Pour les produits à ingrédients multiples :**
  - Afin d'empêcher que le produit soit représenté comme une « médecine traditionnelle », toute allégation traditionnelle doit faire référence à/aux ingrédient(s) médicinal(aux) et au système de médecine traditionnelle reconnu d'où l'allégation provient lorsque 1) des allégations à la fois traditionnelles et modernes sont présentes ou 2) lorsque les allégations proviennent de multiples systèmes de médecine traditionnelle (par ex., Le chardon béni est utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager l'indigestion).
  - Lorsque TOUS les ingrédients médicinaux (IM) du produit sont utilisés au sein du MÊME système de médecine traditionnelle identifié ET que le produit n'a QUE des allégations traditionnelles, l'inclusion de l'/des ingrédient(s) médicinal(aux) dans l'/les allégation(s) traditionnelle(s) n'est pas requise.

## Dose(s)

### Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

### Quantité(s)

**Méthodes de préparation :** Poudre, extraits éthanoliques non normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide)

0,6 à 6 grammes de sommités (herbe) séchées, par jour (EMA 2023; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983).

**Méthodes de préparation :** Sec\*, extraits aqueux non normalisés (extrait sec, décoction, concentré de décoction, infusion, concentré d'infusion)



4 à 9 grammes de sommités (herbe) séchées, par jour (EMA 2023; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983)

**\*Note** : Les sommités (herbe) séchées doivent être préparées en infusion ou en décoction par le consommateur avant l'utilisation (voir le mode d'emploi) (EMA 2023).

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

*Formes posologiques en vrac (pour les infusions/décoctions)\**

Mettre [insérer le volume à être mesuré par le consommateur, par ex., X cuillères à thé] de sommités (herbe) séchées dans [insérer le volume d'eau, par ex., ½ tasse (125 mL)] d'eau bouillante/froide. Infuser pendant [par ex., 5 à 15 minutes]/Amener à ébullition et laisser mijoter pendant [par ex., 10 à 20 minutes]. Filtrer et boire.

**\*Note** : Cet énoncé de mode d'emploi peut être modifié sur l'étiquette à condition qu'il donne des instructions claires aux consommateurs.

### **Durée(s) d'utilisation**

Énoncé non requis.

### **Mentions de risque**

#### **Précaution(s) et avertissements(s)**

- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si** les symptômes persistent ou s'aggravent.
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation si** vous allaitez.

#### **Contre-indication(s)**

**Ne pas utiliser si** vous êtes enceinte (EMA 2023; Gardner et McGuffin 2013; Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983).

#### **Réaction(s) indésirable(s) connue(s)**

**Cessez d'utiliser si** une hypersensibilité/allergie se manifeste (EMA 2023; Brinker 2010; Blumenthal et al. 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*.

### **Spécification(s)**

- 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.



## EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

Veillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails.

<b>Info-Produit</b>	
<b>Ingrédient médicinal</b> dans chaque capsule <i>Cnicus benedictus</i> (Chardon béni) extrait X:1 Équivalent à YY g de sommités (herbe) séchées	XX mg
<b>Usages</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour augmenter l'appétit et pour faciliter la digestion.</li><li>• Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager l'indigestion.</li><li>• Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme expectorant pour aider à soulager les symptômes du rhume comme une accumulation excessive de mucus.</li></ul>	
<b>Mises en garde</b>	
<b>Si applicable<sup>1</sup> :</b> <b>Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites</b> <b>Contient de l'aspartame</b>	
<b>Ne pas utiliser si</b> vous êtes enceinte.	
<b>Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si</b> vous allaitez.	
<b>Cessez d'utiliser si</b> une allergie se manifeste.	
<b>Consultez un praticien de soins de santé si</b> les symptômes persistent ou s'aggravent.	
<b>Mode d'emploi</b> Adultes 18 ans et plus : Prendre X capsule(s), X fois par jour.	
<b>Autres renseignements</b> (Ajoutez les informations d'entreposage)	
<b>Ingrédients non-médicinaux</b> Énumérez tous les INM	
<b>Questions?</b> (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX	

<sup>1</sup>Cette section peut être retirée du tableau si le produit ne contient pas d'allergène ou d'aspartame.

## Références citées

Blumenthal M, Goldberg A, Brinkmann 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 Widely Used Plant Drugs, Volume 1. Bournemouth (UK): British Herbal Medicine Association; 1992.

Brinker F. Herb Contraindications and Drug Interactions, 4<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.



Bruneton J. Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes médicinales. Paris : Éditions Tec et Doc; 2001.

EMA 2023: EMA/HMPC/32402/2022. European Union herbal monograph on *Cnicus benedictus* L., herba. London (GB): European Medicines Agency: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC); 2023 September 20. [Consulté le 23 décembre 2025]. Disponible à : [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-cnicus-benedictus-l-herba\\_en.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-cnicus-benedictus-l-herba_en.pdf)

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

Gardner Z, McGuffin M, éditeurs. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook. 2<sup>e</sup> édition. Boca Ration (FL): Taylor and Francis Group; 2013.

USDA 2024: United States Department of Agriculture, Agriculture Research Service (USDA ARS), Germplasm Resources Information Network (GRIN) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 24 mai 2024]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>

Wiersema J, León B. World Economic Plants: A Standard Reference. Boca Raton (FL): CRC Press LLC; 1999.

Williamson EM. Potter's Herbal Cyclopaedia: The Authoritative Reference work on Plants with a Known Medical Use. Saffron Walden (UK): The C.W. Daniel Company Limited; 2003.

Wren RC. Potter's Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations. Londres (UK): Potter and Clark; 1907.

### Références consultées

BHP 1983: British Herbal Pharmacopoeia. Cowling (UK): British Herbal Medical Association; 1983.

Blumenthal M, Busse W, Goldberg A, Gruenwald J, Hall T, Riggins C, Rister R, éditeurs. The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin (TX): American Botanical Council; 1998.

Bruneton J. Pharmacognosie, phytochimie, plantes médicinales. 3<sup>e</sup> édition. Tec & Doc, Paris (FR); 1999.

Dorland's 2019. Dorland's Illustrated Medical Dictionary (USA): Reed Elsevier Properties SA; 2024. [Consulté le 6 juin 2024]. Disponible à : [dorlandsonline.com/dorland/index.jsp](http://dorlandsonline.com/dorland/index.jsp)

Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ, Wilson JD, Martin JB, Kasper DI, Hauser SL and Longo DL, éditeurs. Harrison's Principles of Internal Medicine, 14<sup>e</sup> édition. Toronto (ON):



McGraw-Hill Health Professions Division; 1998.

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

Hoffmann D. Medical Herbalism. Rochester (VT): Healing Arts Press; 2003.

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

Meyrick W. The New Family Herbal; or, Domestic Physician: enumerating, with accurate descriptions, all the known vegetables which are any way remarkable for medical efficacy; with an account of their virtues in the several diseases incident to the human frame. Birmingham (UK): Knott and Lloyd; 1790.

Pugh MB, éditeur. Stedman's 27<sup>th</sup> Medical Dictionary. New York (NY): Lippincott Williams & Wilkins; 2000.

Williamson EM, Evans FJ, Wren RC. Potter's New Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations. Saffron Walden (UK): C.W. Daniel Company Limited; 1988.