



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### BARDANE – *ARCTIUM LAPPA* Topique

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** 30 octobre 2018

#### Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine		
		Nom(s) propre(s)	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Arctium lappa</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Bardane</li><li>▶ Bardane comestible</li><li>▶ Bardane majeure</li><li>▶ Glouteron</li><li>▶ Gobo</li><li>▶ Goboshi</li><li>▶ Grande bardane</li><li>▶ Lappa</li><li>▶ Niu bang zi</li></ul>	<i>Arctium lappa</i>	Racine	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: USDA 2018, Brouillet 2002, Bruneton 1999, Wiersema et León 1999; Matière d'origine: BHP 1996, Grieve 1971.

#### Voie d'administration

Topique



## Forme 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.

## Usage(s) ou fin(s)

Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les affections cutanées telles la peau sèche et l'eczéma (Wichtl 2004; Bradley 1992; Williamson et al. 1988; Grieve 1971).

## 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)

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

30 grammes de racines séchées par jour (Grieve 1971).

### Mode(s) d'emploi

Appliquer sur la région atteinte au besoin ou comme indiqué par un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin.

## 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-indications(s)**

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte (Brinker 2010).

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

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Brinker 2010).

### **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**

BHP 1996: British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (Royaume-Uni): The British Herbal Medicine Association; 1996.

Bradley PR, éditeur. British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 1. Bournemouth (Royaume-Uni): British Herbal Medicine Association; 1992.

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

Brouillet L, Hay SG, Goulet I, Marie-Victorin F. Flore Laurentienne, 3<sup>e</sup> édition. Boucherville (QC): Gaëtan Morin Éditeur Ltée; 2002.



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

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

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Arctium lappa* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 24 août 2018]. Disponible à: [http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax\\_search.pl](http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl)

Wichtl M, éditeur. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3<sup>e</sup> édition. Stuttgart (D): Medpharm GmbH Scientific Publishers; 2004.

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

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

### Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. Herbal Medicines: A Guide for Healthcare Professionals, 2<sup>e</sup> édition. London (Royaume-Uni): Pharmaceutical Press; 2002.

Bisset NG, Wichtl M, éditeurs. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 2<sup>e</sup> édition. Stuttgart (D): Medpharm GmbH Scientific Publishers; 2001.

Gruenwald J, Brendler T, Jaenicke C, éditeurs. PDR for Herbal Medicines, 1<sup>e</sup> édition. Montvale (NJ): Medical Economics Company; 1998.

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

Peirce A. The American Pharmaceutical Association Practical Guide to Natural Medicines. New York (NY): William Morrow and Company, Inc; 1999.