Health Canada Santé Canada

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

CALENDULE – *CALENDULA OFFICINALIS*
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 14 mai 2021

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)
Calendula officinalis	▸ Calendule ▸ Ocres ▸ Souci ▸ Souci des jardins ▸ Souci en pot ▸ Souci officinal	*Calendula officinalis*	Fleur	Séchée

Références: Nom propre : USDA 2018; Noms communs : USDA 2018, Boullard 2001; Information d'origine: Bradley 2006, Mills et Bone 2005.

Voie d'administration

Topique

Forme(s) posologique(s)

Les formes posologiques suivantes sont acceptables lorsqu'utilisées selon les exigences décrites dans cette monographie : Baume; Crème; Gel; Liquide; Onguent; Solution; Spray.

Usage(s) ou fin(s)

- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à la cicatrisation des plaies (Bradley 2006; Hoffmann 2003; Ellingwood 1983; Felter et Lloyd 1983).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager les inflammations et les irritations de la peau (Bradley 2006; Hoffmann 2003; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Felter et Lloyd 1983).

Le(s) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s) :

Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à la cicatrisation des plaies et pour aider à soulager les inflammations et les irritations de la peau (Bradley 2006; Hoffmann 2003; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Ellingwood 1983; Felter et Lloyd 1983).

Nota
Les allégations pour les usages traditionnels doivent inclure le terme « phytothérapie », « médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvéda ».

Dose(s)

Sous-population(s)

Enfants 2 à 11 ans, adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus (McIntyre 2005; Schilcher 1997; Bove 1996).

Quantité(s)

Formes posologiques liquides : Liquide, Solution, Spray

Méthodes de préparation : Décoction, infusion, huile infusée

90-100% d’extrait dans le produit fini (EMA 2018).

Méthodes de préparation : Teinture, extrait fluide

1-100% d’extrait dans le produit fini (EMA 2018; Saunders 2000).

Formes posologiques semi-solides : Baume, Crème, Gel, Onguent

Méthodes de préparation : Sec, poudre

2 à 20% de fleurs séchées dans des formes posologiques semi-solides (Bradley 2006; ESCOP 2003).

Méthodes de préparation : Teinture, extrait fluide

5-10% d'extrait dans des formes posologiques semi-solides (Bradley 2006).

Note : Pour les formes posologiques liquides et semi-solides, les extraits sont préparés de la manière suivante : Teinture (1:2 à 1:5); extrait fluide (1:1); décoction ou infusion : 1-2 g de fleurs séchées dans 150-250 ml d'eau; huile infusée (1:10) (EMA 2018, ESCOP 2003, Saunders 2000).

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

Appliquer sur la région atteinte au besoin.

Teinture, extrait fluide (Facultatif)

Diluer 1 partie d'extrait de Calendule avec 3 parties d'eau tiède fraichement bouille. Imbiber la compresse et appliquer sur la région atteinte pendant 30-60 minutes. Changer la compresse plusieurs fois par jour (EMA 2018; Bradley 2006).

Infusion, décoction (Facultatif)

Utiliser l'extrait non-dilué. Imbiber la compresse et appliquer sur la région atteinte pendant 30-60 minutes. Changer la compresse plusieurs fois par jour (Bradley 2006; Saunders 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.
- 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 êtes enceinte.

Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

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

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, Brinkmann J, éditeurs. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Boston (MA): Integrative Medicine Communications; 2000.

Bove M. An Encyclopedia of Natural Healing for Children and Infants. New Canaan (CT): Keats Publishing, Incorporated; 1996.
Boullard B. Plantes médicinales du monde : réalités et croyances. Paris : Éditions Estem; 2001.

Bradley PR, éditeur. British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 2. Bournemouth (UK): British Herbal Medicine Association; 2006.

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

Ellingwood F. American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy, Volume 2. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Réimpression de la publication de 1919].

EMA 2018: European Union herbal monograph on *Calendula officinalis* L., flos [Consulté le 31 mars 2021]. Disponible à : https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-calendula-officinalis-l-flos-revision-1_en.pdf.

ESCOP 2003: ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products,

2e édition. Exeter (UK): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme; 2003.

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

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

McIntyre A. Herbal Treatment of Children - Western and Ayurvedic Perspectives. Toronto (ON): Elsevier Limited; 2005.

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

Saunders PR. Herbal monograph: *Calendula officinalis* (L.), Asteraceae. The Canadian Journal of Herbalism 2000;21(1):14-17.

Schilcher H. Phytotherapy in Paediatrics: Handbook for Physicians and Pharmacists. Stuttgart (D): Medpharm Scientific Publishers; 1997.

USDA 2018: ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Calendula officinalis* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 29 juin 2018]. Disponible à: http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. Herbal Medicines, 3e édition. Londres (UK): Pharmaceutical Press; 2007.

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

Blumenthal M. The Complete German Commission E Monographs. Austin (TX): American Botanical Council; 1998.

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

Sweetman SC, éditeur. Martindale: The Complete Drug Reference, 35e édition. London (UK): Pharmaceutical Press; 2007.