

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

CASCARA SAGRADA – *FRANGULA PURSHIANA*

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), 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>Frangula purshiana</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cascara ▶ Cascara sagrada ▶ Chittambark ▶ Ecorce sacrée ▶ Nerprun cascara ▶ Nerprun de Californie ▶ Nerprun de l'Ouest 	<i>Frangula purshiana</i>	Écorce âgée	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: Boullard 2001; Information d'origine: Wichtl 2004; Blumenthal et al. 2000.

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 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)

- ▶ (Utilisée traditionnellement en phytothérapie comme) laxatif stimulant (Williamson 2003; Blumenthal et al. 2000; Moerman 1998; Felter and Lloyd 1983).
- ▶ (Utilisée en phytothérapie pour le) soulagement à court-terme de la constipation occasionnelle (EMA 2007, Mills et Bone 2005, OMS 2002)
- ▶ (Utilisée en phytothérapie pour) facilite(r) l'évacuation intestinale (en agissant directement sur le gros intestin) (EMA 2007; Sweetman 2007; Blumenthal et al. 2000).

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

(Utilisée traditionnellement en phytothérapie comme) laxatif stimulant pour faciliter l'évacuation intestinale et le soulagement à court-terme de la constipation occasionnelle (EMA 2007; Sweetman 2007; Mills et Bone 2005; Williamson 2003; OMS 2002; Blumenthal et al. 2000; Moerman 1998; 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)

Adolescents 12 à 17 ans et Adultes 18 ans et plus (EMA 2007; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Berardi et al. 2002)

Quantité(s)

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

0,25 à 3 grammes d'écorce âgée séchée, par jour (Mills et Bone 2005, ESCOP 2003; Williamson 2003; OMS 2002; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992).

Méthodes de préparation: Extraits normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

10 à 30 milligrammes de dérivés d'hydroxyanthracène (exprimés en cascarioside A), par jour (EMA 2007; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000).

Mode(s) d'emploi

- ▶ Prendre deux à trois fois par semaine. Si l'effet désiré n'est pas obtenu, prendre jusqu'à une dose par jour (EMEA 2007).
- ▶ Prendre une seule dose au coucher (Bradley 1992).
- ▶ Prendre quelques heures précédant ou suivant la prise de médicaments ou produits de santé naturels (Brinker 2010; Repchinsky 2008).
- ▶ Allouer de 6 à 12 heures afin de pouvoir constater les effets laxatifs (Berardi et al. 2002).

Pour les produits fournissant une gamme de posologies (Facultatif)

La posologie optimale est ajustée à la plus petite dose pour obtenir le passage d'une selle molle (EMEA 2007; McGuffin 1997).

Durée(s) d'utilisation

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 7 jours (Berardi et al. 2002).

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 souffrez de troubles rénaux, d'un fécalome ou de symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la fièvre (Brinker 2010; EMEA 2007; OMS 2002).
- ▶ 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 prenez des médicaments pour le cœur tels que des glycosides cardiaques ou des anti-arythmisants, des diurétiques thiazidiques, des corticostéroïdes, de la racine de réglisse, tout autre médicament ou produit de santé pouvant aggraver le déséquilibre des niveaux d'électrolytes (Brinker 2010; EMEA 2007; OMS 2002; Blumenthal et al. 2000).
- ▶ Réduire la dose ou cesser l'utilisation si vous éprouvez de la douleur abdominale, des crampes, des spasmes et/ou de la diarrhée (EMEA 2007; OMS 2002; Blumenthal et al. 2000).

Contre-indications(s)

- ▶ Ne pas utiliser ce produit si vous souffrez de constrictions anormales du tractus gastro-intestinal, d'une occlusion intestinale existante ou potentielle, d'un intestin paresseux, d'une appendicite, d'une maladie inflammatoire du côlon telle que la maladie de Crohn ou la colite



ulcéreuse, d'une douleur abdominale d'origine inconnue, de saignements rectaux non diagnostiqués, de déshydratation sévère avec pertes en eau et en électrolytes ou de diarrhée (Brinker 2010; EMEA 2007; OMS 2002; McGuffin et al. 1997).

- ▶ Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (Brinker 2010; EMEA 2007; Blumenthal et al. 2000).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (EMEA 2007).

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients de 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.
- ▶ L'écorce doit être séchée et vieillie durant au moins une année ou doit être chauffée et séchée pour induire un vieillissement artificiel permettant l'oxydation des anthrones. Par exemple, l'écorce peut être exposée à l'air chaud à une température de 80 à 100°C durant plusieurs heures (Wichtl 2004; Blumenthal et al. 2000).

Références citées

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

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

Boullard B. 2001. Plantes Médicinales du Monde : Réalités et Croyances. Paris (FR) : Éditions ESTEM.



- Bradley PR, éditeur. 1992. *British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 1*. Bournemouth (RU): British Herbal Medicine Association.
- Brinker F. 2010. *Herb Contraindications and Drug Interactions*, 4^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.
- Bruneton J. 1999. *Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes Médicinales*, 3^e édition. Paris (FR) : Technique & Documentation.
- EMA 2007. European Medicines Agency. Community Herbal Monograph on *Rhamnus Purshianus* D.C., cortex (en ligne). Londres (RU): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 7 September 2007. [Consulté le 15 août 2018]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018424.pdf
- ESCOP 2003: ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2nd edition. Exeter (RU): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme.
- Felter HW, Lloyd JU. 1983. *King's American Dispensatory, Volume 1*, 18^e edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications [Réimpression de la publication originale de 1898].
- McGuffin M, Hobbs C, Upton R, Goldberg A, editors. *American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook*. Boca Raton (FL): CRC Press; 1997.
- Mills S, Bone K. 2005. *The Essential Guide to Herbal Safety*. St. Louis (MO): Elsevier Churchill Livingstone.
- Moerman DE. 1998. *Native American Ethnobotany*. Portland (OR): Timber Press.
- OMS 2002: Organisation mondiale de la Santé. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 2. Genève (CHE) : Organisation mondiale de la Santé.
- Repchinsky C, éditeur. 2008. *Compendium of Pharmaceuticals and Specialties. The Canadian Drug Reference for Health Professionals*. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association.
- Sweetman SC, éditeur. 2007. *Martindale: The Complete Drug Reference*, 35^e edition. Londres (RU): Pharmaceutical Press.
- USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [base de données en ligne]. *Frangula purshiana* (DC.) J.G. Cooper. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory. [Consulté le 15 août 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl
- Wichtl M, éditeur. 2004. *Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a*



- Scientific Basis, 3^e édition. Stuttgart (D): Medpharm GmbH Scientific Publishers.
- Wiersema J, León B. 1999. World Economic Plants: A Standard Reference. Boca Raton (FL): CRC Press LLC.
- Williamson EM. 2003. Potter's Herbal Cyclopaedia: The Authoritative Reference work on Plants with a Known Medical Use. Saffron Walden (RU): The C.W. Daniel Company Limited.
- Références consultées**
- Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. 2002. Herbal Medicines: A Guide for Healthcare Professionals, 2^e édition. Londres (RU): The Pharmaceutical Press.
- BHP 1983: British Herbal Pharmacopoeia. Cowling (RU): British Herbal Medical Association.
- BHP 1996: British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (RU): British Herbal Medicine Association.
- Ellingwood F. 1983. American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications [Réimpression de la publication originale de 1919].
- FDA 1985: Unites States Food and Drug Administration. Laxative Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph. Proposed Rules sections 334.10 and 334.52. Federal Register Volume 50, Number 10, Tuesday, January 15, 1985. [Consulté le 31 juillet 2008]. Disponible à : http://www.fda.gov/cder/otcmonographs/category_sort/laxative.htm
- Gruenwald J, Bendler T, Jaenicke C, éditeurs. 2004. PDR for Herbal Medicines. 3^e édition. Montvale (NJ): Medical Economics Company.
- Hoffmann D. 2003. Medical Herbalism: The Science and Practice of Herbal Medicine. Rochester (VT): Healing Arts Press.
- Mills S, Bone K. 2000. Principles and Practice of Phytotherapy. Toronto (ON): Churchill Livingstone.
- Pray WS. 2006. Non-Prescription Product Therapeutics, 2^e edition. New York (NY): Lippincott Williams & Wilkins.
- Remington JP, Woods HC, éditeurs. 1918. The Dispensatory of the United States of America [en ligne] 20^e édition. Abridged; botanicals only. Bisbee (AZ): Scanned by Michael Moore, director, The Southwest School of Botanical Medicine. [Consulté le 2 août 2008]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/Dispensatory/USD-1918-complete.pdf>
- Repchinsky 2002: Canadian Pharmacists Association. Patient Self-Care. Helping Patients Make Therapeutic Choices. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association.
- SC 1997. Santé Canada. Monographie de la catégorie IV / Norme d'étiquetage de la DPT/PSN,



Laxatifs : général [en ligne]. Ottawa (ON): Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada. [Consulté le 26 août 2008]. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label-etiquet-pharm/laxstimu-fra.php>

SC 1994. Santé Canada. Monographie de la catégorie IV / Norme d'étiquetage de la DPT/PSN, Laxatifs : général [en ligne]. Ottawa (ON): Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada. [Consulté le 26 août 2008]. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label-etiquet-pharm/laxat-fra.php>

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