

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

VITEX – *VITEX AGNUS-CASTUS*

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 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

28 mars 2024

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>Vitex agnus-castus</i>	<ul style="list-style-type: none">• Agneau-chaste• Arbre au poivre• Gattilier• Vitex	<i>Vitex agnus-castus</i>	Fruit	Sèche

Références: Nom propre: USDA 2024, Gardner et McGuffin 2013; Noms communs: USDA 2024, Gardner et McGuffin 2013, Bruneton 1999; Information d'origine: Blumenthal 2000, Mills et Bone 2000.

Voie d'administration

Orale (OMS 2009; Bradley 2006; Mills et Bone 2000)

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 en phytothérapie pour aider à soulager les symptômes prémenstruels (OMS 2009; Bradley 2006; Wichtl 2004; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000).
- Utilisé en phytothérapie (comme régulateur du système hormonal) pour aider à régulariser le cycle menstruel (OMS 2009; Bradley 2006; Wichtl 2004; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Mills et Bone 2000).
- Utilisé en phytothérapie pour aider à soulager les symptômes reliés à la ménopause, tels que les bouffées de chaleur (OMS 2009; Hoffmann 2003).

Note : Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit (par ex., Utilisé en phytothérapie comme régulateur du système hormonal pour aider à régulariser le cycle menstruel et pour aider à soulager les symptômes prémenstruels).

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 à 2 000 milligrammes de fruits séchés, par jour (OMS 2009; Bradley 2006; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Mills et Bone 2000).

Notes :

- *Les solvants permis pour la méthode de préparation « Extraits non-normalisés (extrait sec) » au sein de cette monographie sont l'éthanol et/ou l'eau uniquement.
- Lorsque 'décoction' ou 'infusion' est listée comme une méthode de préparation acceptable, 'concentré de décoction' ou 'concentré d'infusion' est aussi permis.

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée d'utilisation

Utiliser pendant au moins 3 mois afin d'observer les effets bénéfiques (Bradley 2006; ESCOP 2003; Hoffmann 2003).



Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

- **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 prenez des médicaments qui contiennent des hormones tels que les préparations de progestérone et les contraceptifs oraux, ou si vous suivez une thérapie de remplacement hormonal (Brinker 2010; OMS 2009; Bradley 2006).

Contre-indications(s)

Ne pas utiliser si vous êtes enceintes, si vous allaitez ou si vous essayer de concevoir sauf si vous avez consulté un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin (EMA 2018; Najib et al. 2022; Brinker 2010; OMS 2009; Dugoua et al. 2008; ESCOP 2003; Blumenthal 2000; Mills et Bone 2000).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données sur les 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*.

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.

EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

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

Info-Produit	
Ingrédient médicamenteux dans chaque capsule	
<i>Vitex agnus-castus</i> (Vitex) – fruit	XX mg
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Utilisé en phytothérapie pour aider à soulager les symptômes prémenstruels. • Utilisé en phytothérapie comme régulateur du système hormonal pour aider à régulariser le cycle menstruel. • Utilisé en phytothérapie pour aider à soulager les symptômes liés à la ménopause, tels que les bouffées de chaleur 	
Mises en garde	
Si applicable¹ :	
Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites	
Contient de l'aspartame	
Ne pas utiliser si vous êtes enceintes, si vous allaitez ou si vous essayez de concevoir sauf si vous avez consulté un praticien de soins de santé.	
Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si vous prenez des médicaments qui contiennent des hormones tels que les préparations de progestérone et les contraceptifs oraux, ou si vous suivez une thérapie de remplacement hormonal.	
Consultez un praticien de soins de santé si les symptômes persistent ou s'aggravent.	
Directions	
Adultes 18 ans et plus : • Prendre X capsule(s), X fois par jour • Utiliser pendant au moins 3 mois afin d'observer les effets bénéfiques.	
Autres renseignements	
(Ajoutez les informations d'entreposage)	
Ingrédients non-médicinaux	
Énumérez tous les INM	
Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX	

¹ 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, editors. 2000. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Boston (MA): Integrative Medicine Communications.

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

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

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

Vitex- *Vitex agnus-castus* Page 4 of 6

Technique & Documentation.

Dugoua JJ, Seely D, Pern D, Koren G, Mills E. Safety and efficacy of chastetree (*Vitex Agnus-Castus*) during pregnancy and lactation. *Can J. Clin Pharmacol* 2008;15(1);e74-e79.

EMA 2018. European Medicines Agency. European Union herbal monograph on *Vitex agnus-castus* L., fructus. London (GB): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC); 27 March 2018. [Consulté le 29 février 2024] Disponible à : https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-vitex-agnus-castus-l-fructus-revision-1_en.pdf

ESCOP 2003: European Scientific Cooperative on Phytotherapy Scientific Committee. ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2nd edition. Exeter (GB): European Scientific Cooperative on Phytotherapy in collaboration with Thieme.

Gardner Z. and McGuffin M. editors. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook, 2nd edition. American Herbal Products Association. Boca Raton (FL): CRC Press; 2013.

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.

Najib FS, Poordast T, Mahmudi MS, Shiravani Z, Namazi N, Omrani GR. Does *Vitex Agnus-Castus* L. Have Deleterious Effect on Fertility and Pregnancy Outcome? An Experimental Study on Rats for Prediction of Its Safety. *J. Pharmacopuncture* 2022;25(2):106-113.

OMS 2009: Organisation mondiale de la santé. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 4. Genève (CH): Organisation mondiale de la santé.

USDA 2024: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 4 janvier 2024]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>

Wichtl M, editor. 2004. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3rd edition. Stuttgart (DE): Medpharm GmbH Scientific Publishers.

Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. 2007. Herbal Medicines, 3rd edition. London (GB): The Pharmaceutical Press.

Brinker F. 2001. Herb Contraindications and Drug Interactions, 3rd edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.



Ellingwood F. 1998. *American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy*. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; [Reprint of 1919 original].

Felter HW, Lloyd JU. 1983. *King's American Dispensatory, Volume 1*, 18th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; [Reprint of 1898 original].

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