



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

PAVOT DE CALIFORNIE – *ESCHSCHOLZIA CALIFORNICA*

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>Eschscholzia californica</i>	Pavot de Californie	<i>Eschscholzia californica</i>	Sommité (herbe)	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018; Nom commun: Boullard 2001, Bruneton 1999; Matière d'origine: Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003.

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)

- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager l'agitation et/ou la nervosité (calmant) (Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003; Felter et Lloyd 1983).
- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme aide-sommeil (Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003; Felter et Lloyd 1983).
- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme analgésique (Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003; Felter et Lloyd 1983).

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)

0,2 à 3 grammes de sommités (herbe) séchées, par jour (Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003)

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Aide-sommeil

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin si l'insomnie persiste au-delà de 4 semaines (insomnie chronique) (Berardi et al. 2002; Dipiro et al. 2002).

Tous les usages (sauf comme aide-sommeil)

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.

Tous les usages

- ▶ Consultez 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 allaitez (Brinker 2010; Mills et Bone 2005).
- ▶ Éviter de consommer de l'alcool ou tout autre produit pouvant causer de la somnolence et/ou ayant des effets analgésiques (Brinker 2010; Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003; Gennaro 2000).

Contre-indications(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte (Brinker 2010; Blumenthal et al. 2000).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Certaines personnes pourraient éprouver de la somnolence. Faire preuve de prudence si vous conduisez de la machinerie lourde ou tout autre véhicule motorisé, ou si vous devez entreprendre des activités qui requièrent de la vigilance (Mills et Bone 2005; Felter et Lloyd 1983).

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 médicamenteux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.



Références citées

Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, éditeurs. Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care, 13^e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002. Monographs. Boston (MA): Integrative Medicine Communications; 2000.

Blumenthal M, Goldberg A, Brinkmann J, editors. Herbal Medicine: Expanded Commission E

Boullard B. Plantes médicinales du monde : réalités et croyances. Paris : Éditions Estem; 2001.

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

Bruneton J. Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes médicinales, 3^e édition. Paris : Éditions Tec et Doc; 1999.

Dipiro JT, Talbert RL, Yee GC, Matzke GR, Wells BG, Posey LM. Pharmacotherapy: a pathophysiologic approach, 5^e édition. New York (NY): The McGraw-Hill Companies, Inc.; 2002.

Felter HW, Lloyd JU. King's American Dispensary, Volume 2, 18^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Réimpression de la publication de 1898].

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

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

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Eschscholzia californica* Cham. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 7 août 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

Références consultées

McGuffin M, Hobbs C, Upton R, Goldberg A, éditeurs. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook. Boca Raton (FL): CRC Press; 1997.

Moore M. Medicinal Plants of the Pacific West. Santa Fe (NM): Red Crane Books, Inc.; 1993.

Sayre LE. A Manual of Organic Materia Medica and Pharmacognosy. Philadelphia (PA): P. Blakiston's Son & Co.; 1917.