

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

JUS DE PISSENLIT

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>Taraxacum officinale</i>	Jus de pissenlit	<i>Taraxacum officinale</i>	► Feuille ► Plante entière ► Racine	Jus

Références: Nom propre: USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Nom commun: Blumenthal et al. 2000, BHC 1992, BHP 1983; Matières d'origine: Blumenthal et al. 1998, BHC 1996.

Voie d'administration

Orale

Forme 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)

FEUILLE

- Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme adjuvant pour augmenter le débit d'urine afin de vider le canal urinaire/l'urètre dans les cas d'affections urinaires mineures (EMA 2009).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie comme diurétique (Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003; BHC 1992; BHP 1983).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie comme laxatif (apérient) (Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003; BHP 1983).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à augmenter l'écoulement de la bile (cholérétique) (Godfrey et al. 2010; Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003; BHC 1992; BHP 1983).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à traiter les troubles de la digestion (indigestion) (Godfrey et al. 2010; Mills et Bone 2005; BHC 1992; Grieve 1971).

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

- (Traditionnellement) utilisé en phytothérapie pour aider augmenter l'écoulement de la bile (cholérétique) et traiter les troubles digestifs (indigestion) (Godfrey et al. 2010; Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003; BHC 1992; BHP 1983; Grieve 1971).

RACINE

- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie comme altératif pour aider à soulager les affections cutanées, tel l'eczéma (Wichtl 2004; Blumenthal et al. 2000; Ellingwood 1983; Felter et Lloyd 1983).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie comme diurétique (Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003; BHP 1983; Ellingwood 1983; Wren 1907).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie/herboristerie comme laxatif (apérient) (Godfrey et al. 2010; Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003; BHC 1992; BHP 1983).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à augmenter l'écoulement de la bile (cholagogue et cholérétique) (Hoffmann 2003; BHC 1992; BHP 1983; Ellingwood 1983).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à stimuler l'appétit (Godfrey et al. 2012; EMA 2009; ESCOP 2003; BHC 1992; Grieve 1971).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à traiter les troubles digestifs (indigestion) (Godfrey et al. 2010; Mills et Bone 2005; BHC 1992; Grieve 1971).

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

- (Traditionnellement) utilisé en phytothérapie comme diurétique et laxatif (apérient) (Godfrey et al. 2010; Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003; BHC 1992; BHP 1983; Ellingwood 1983; Wren 1907).
- (Traditionnellement) utilisé en phytothérapie pour aider augmenter l'écoulement de la bile (cholagogue et cholérétique), traiter les troubles digestifs (indigestion) et stimuler l'appétit



(Godfrey et al. 2010; EMA 2009; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; BHC 1992; BHP 1983; Ellingwood 1983; Grieve 1971).

PLANTE ENTIÈRE

- Utilisé en phytothérapie comme diurétique (WHO 2007; Witchl 2004; Blumenthal et al. 1998; BHC 1992).
- Utilisé en phytothérapie pour aider à augmenter l'écoulement de la bile (cholagogue et cholérétique) (WHO 2007; Witchl 2004; Blumenthal et al. 1998; BHC 1992).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à stimuler l'appétit (EMA 2009; WHO 2007; Witchl 2004; Blumenthal et al. 1998; BHC 1992).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à traiter les troubles digestifs (indigestion) (EMA 2009; WHO 2007; Witchl 2004; Blumenthal et al. 1998; BHC 1992).
- Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme adjuvant pour augmenter le débit d'urine afin de vider le canal urinaire/l'urètre dans les cas d'affections urinaires mineures (EMA 2009).

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

- Utilisé en phytothérapie comme diurétique comme adjuvant pour vider le canal urinaire dans les cas d'affections urinaires mineurs (EMA 2009; WHO 2007; Wichtl 2004; Blumenthal et al. 1998; BHC 1992).
- (Traditionnellement) utilisé en phytothérapie pour aider stimuler l'appétit, augmenter l'écoulement de la bile (cholagogue et cholérétique) et traiter les troubles digestifs (indigestion) (EMA 2009; WHO 2007; Witchl 2004; Blumenthal et al. 1998; BHC 1992).

Nota

Les allégations concernant un usage traditionnel 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

Quantité(s)

Méthode de préparation: Jus

FEUILLE

10 à 20 millilitres de jus de la feuille fraîche, par jour; Ne pas dépasser 10 millilitres par dose unique (EMA 2009; BHC 1992)

RACINE

12 à 24 millilitres de jus de la racine fraîche, par jour; Ne pas dépasser 8 millilitres par dose unique (BHC 1992; BHP 1983)

PLANTE ENTIÈRE

15 à 30 millilitres de jus de la plante entière fraîche, par jour; Ne pas dépasser 10 millilitres par dose unique (EMA 2009; Blumenthal et al. 2000).

Mode(s) d'emploi

Pour vider le canal urinaire

Afin d'augmenter le débit d'urine, un apport adéquat de liquide est requis durant le traitement (EMA 2009).

Durée(s) d'utilisation

Diurétique

Pour usage occasionnel seulement (APhA 2002; CPhA 2002).

Pour vider le canal urinaire, Troubles digestifs, et Perte d'appétit

Consulter un praticien de soins de la santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur /médecin si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines (EMA 2009).

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

Consulter un praticien de soins de la santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous souffrez d'une maladie du foie ou de la vésicule biliaire et/ou d'une obstruction intestinale (Brinker 2010; Godfrey et al. 2010; EMA 2009; ESCOP 2003; BHC 1992).

Constipation, Pour vider le canal urinaire, Troubles digestifs et Perte d'appétit

Consulter un praticien de soins de la santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent .

Contre-indications(s)

Produits fournissant 10 ml ou plus de jus, par jour

Ne pas utiliser ce produit si vous souffrez d'une maladie du cœur, de haute ou de basse pression sanguine, d'un trouble des reins ou du foie, de diabète ou d'œdème (enflure des mains, du visage ou des pieds) ou si vous prenez des produits contenant des diurétiques (EMA 2009; Hunt et al. 2005; Green et al. 2002; Mujais and Katz 2000; Carlsen et al. 1990; Kuller et al. 1986; Artz et al. 1966).

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 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.

Références citées

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

Artz SA, Paes IC, Faloon WW. Hypokalemia-induced hepatic coma in cirrhosis. Occurrence despite neomycin therapy. Gastroenterology 1966;51(6):1046-1053.



BHC 1992 : Bradley PR, editor. British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 1. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association; 1992.

BHP 1983 : British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association; 1983.

BHP 1996 : British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (GB): The British Herbal Medicine Association; 1996.

Blumenthal M, editor. The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin (TX): American Botanical Council in cooperation with Integrative Medicine Communications; 1998.

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

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

Carlsen JE, Køber L, Torp-Pedersen C, Johansen P. Relation between dose of bendrofluazide, antihypertensive effect, and adverse biochemical effects. British Medical Journal 1990;300(6730):975-978.

CPhA 2002: Canadian Pharmacists Association. Patient Self-Care. Helping Patients Make Therapeutic Choices. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; 2002.

Ellingwood F. American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Reprint of 1919 original].

EMA 2009: European Medicines Agency, Science Medicines Health. 12 November 2009. EMA/HMPC/212895/2008. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) Community herbal monograph on *Taraxacum officinale* Weber ex Wigg., radix cum herba. Final. [Consulté le 13 août 2018]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal/_HMPC_assessment_report/2011/03/WC500102972.pdf

ESCOP 2003: ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. 2nd edition. Exeter (GB): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme; 2003.

Felter HW, Lloyd JU. King's American Dispensatory. Volume 2, 18th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Reprint of the 1898 original].

Godfrey A, Saunders P, Barlow K, Gowan M. Principles and Practices of Naturopathic Botanical Medicine: Volume 1: Botanical Medicine Monographs, 1st edition. Toronto (ON): CCNM Press Inc.; 2010.

Green DM, Ropper AH, Kronmal RA, Psaty BM, Burke GL. Serum potassium level and dietary potassium intake as risk factors for stroke. *Neurology* 2002;59(3):314-320.

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

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

Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, Jessup M, Konstam MA, Mancini DM, Michl K, Oates JA, Rahko PS, Silver MA, Stevenson LW, Yancy CW, Antman EM, Smith Jr. SC, Adams CD, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Halperin JL, Hiratzka LF, Jacobs AK, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B. American College of Cardiology, American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, American College of Chest Physicians, International Society for Heart and Lung Transplantation, Heart Rhythm Society. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: endorsed by the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2005;112(12):e154-235.

Kuller LH, Hulley SB, Cohen JD, Neaton J. Unexpected effects of treating hypertension in men with electrocardiographic abnormalities: a critical analysis. *Circulation* 1986;73(1):114-123.

McGuffin M, Kartesz JT, Leung AY, Tucker AO, editors. *Herbs of Commerce*. 2nd edition. Silver Spring (MD): American Herbal Products Association; 2000.

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

Mujais SK, Katz AL. Potassium deficiency. In: Seldin & Giebisch's *The Kidney: Physiology and Pathophysiology*. Lippincott Williams and Wilkins; 2000. p1615.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [*Taraxacum officinale* F.H. Wigg; Last updated: 23-May-2012; Consulté le 13 août 2018]. Disponible à: http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

WHO 2007: World Health Organization. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants*, Volume 3. Geneva (CH): World Health Organization; 2007.

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



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

Wren RC. Potter's Cyclopedia of Botanical Drugs and Preparations. London (GB): Potter and Clark; 1907.

Références consultées

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

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. Herbal Medicines: A Guide for Healthcare Professionals, 2nd edition. London (GB): The Pharmaceutical Press; 2002.

Bisset NG, Wichtl M, editors. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 2nd edition. Stuttgart (D): Medpharm GmbH Scientific Publishers; 2001.

Brinker 2010: Brinker F. Final updates and additions for Herb Contraindications and Drug Interactions, 3rd edition, including extensive Appendices addressing common problematic conditions, medications and nutritional supplements, and influences on Phase I, II & III metabolism with new appendix on botanicals as complementary adjuncts with drugs. [Internet]. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications. [Updated July 13, 2010; Consulté le 17 octobre 2012]. Disponible à: <http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCDI.html>

Clare BA, Conroy RS, Spelman K. The Diuretic Effect in Human Subjects of an Extract of *Taraxacum officinale* Folium over a Single Day. The Journal of Alternative and Complementary Medicine 2009;15(8):929-934.

Felter HW. The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Reprint of 1922 original].

Schütz K, Carle R, Schieber A. Taraxacum – A review on its phytochemical and pharmacological profile. Journal of Ethnopharmacology 2006;107:313-323.

Swanston-Flatt SK, Day C, Flatt PR, Gould BJ, Baily CJ. Glycaemic effects of traditional European plant treatments for diabetes. Studies in normal and streptozotocin diabetic mice. Diabetes Research 1989;10(2):69-73.

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