

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

HYDRASTE – *HYDRASTIS CANADENSIS* Buccale

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 3 juin 2019

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>Hydrastis canadensis</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Hydraste ▶ Hydraste du Canada ▶ Racine jaune ▶ Racine orange ▶ Sanguinaire jaune ▶ Sceau d'or 	<i>Hydrastis canadensis</i>	Racine et rhizome	Séché

Références: Nom propre: USDA 2019; Noms communs: USDA 2019, Guilde des herboristes 2008, Small et Catling 1999; Matière d'origine: Blumenthal 2003, Hoffmann 2003, Bradley 1992.

Voie d'administration

Buccale

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.

Nota

Les formes posologiques doivent être appropriées pour une administration buccale et permettre un contact direct entre le tissu affecté et l'ingrédient médicinal (c.-à-d. les préparations liquides, les gargarismes, les rince-bouches).

Usage(s) ou fin(s)

Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les inflammations des muqueuses de la bouche (Bradley 1992; Ellingwood 1983; Grieve 1971).

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)

0,6 à 3 grammes de racines et rhizomes séchés, par jour (Mills et Bone 2005; Boon et Smith 2004; Hoffmann 2003; Bradley 1992).

Mode(s) d'emploi

- ▶ Rincer au besoin.
- ▶ Ne pas dépasser la dose maximale quotidienne.

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 souffrez de troubles rénaux ou de problèmes de tension artérielle (Brinker 2018; Hoffmann 2003; Brinker 2001).
- ▶ Éviter de prendre ce produit en association avec des breuvages alcoolisés, ou tout autre médicament ou produit de santé naturel ayant des effets sédatifs (Boon et Smith 2004; Brinker 2001).

Contre-indication(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (Barnes et al. 2007; Mills et Bone 2005; Boon et Smith 2004; Brinker 2001; Hoffmann 2003; Bradley 1992).

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 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.
- ▶ Le fabricant doit avoir en sa possession une preuve de vente ou un permis indiquant que l'hydraste (*Hydrastis canadensis*) utilisée est cultivée, les populations sauvages étant menacées :
 - *Hydrastis canadensis* est inscrite à l'annexe 1 de la *Loi sur les espèces en péril* en tant qu'espèce menacée et est donc protégée par cette loi. Selon l'article 32(2) de la *Loi sur*

les espèces en péril, il est interdit de posséder, de collectionner, d'acheter, de vendre ou d'échanger un individu — notamment partie d'un individu ou produit qui en provient — d'une espèce sauvage inscrite comme espèce disparue du pays, en voie de disparition ou menacée (JC 2003). Une preuve d'achat de la plante cultivée *Hydrastis canadensis* est requise.

- La Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES (Convention on International Trade in Endangered Species of wild Fauna an Flora)) contrôle les échanges internationaux d'espèces animales et végétales qui sont, ou pourraient être, menacées de surexploitation commerciale. Afin d'importer au Canada l'*Hydrastis canadensis* (les racines ou les rhizomes, des parties de racines ou de rhizomes, ou les racines ou rhizomes en poudre), un permis d'exportation de CITES provenant du pays exportateur est exigé. Afin d'obtenir de plus amples informations au sujet des permis d'exportation, consulter <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/convention-commerce-international-especes-menacees-extinction/permis.html>.

Références citées

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

Blumenthal M. 2003. ABC Clinical Guide to Herbs. New York (NY): Theime.

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

Bradley PR, éditeur. 1992. British Herbal Compendium, Volume 1. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association.

Brinker F. 2018. Online Updates and Additions to Herb Contraindications and Drug Interactions, 4th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2008. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible en ligne à : <https://www.eclecticherb.com/herb-contraindications-drug-interactions>

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

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

Grieve M. 1971. A Modern Herbal, Volume 1. New York (NY): Dover Publications [Réimpression de la publication de 1931 Harcourt, Brace & Company].

Guilde des herboristes. 2008. Nomenclature d'herbes médicinales. Rapport d'experts pour la DPSN.

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

JC 2003: Ministère de la Justice Canada. Loi sur les espèces en péril [en ligne]. Ottawa (ON) : Ministère de la Justice Canada. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible en ligne à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/s-15.3/TexteComple.html>

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.

Small E, Catling PM. Canadian Medicinal Crops. Ottawa (ON): National Research Council of Canada Monograph Publishing Program, NRC Research Press; 1999.

USDA 2019: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Hydrastis canadensis* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible en ligne à : <https://npgsweb.arsgrin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

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

Références consultées

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

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

Bown D. 1995. The Herb Society of North America Encyclopedia of Modern Herbs & Their Uses. New York (NY): Dorling Kindersley Publishing Incorporated.

Bruneton J. Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes Médicinales, 3^e édition. Paris (F): Technique & Documentation; 1999.

Chevallier A. 1996. The Encyclopaedia of Medicinal Plants. New York (NY): Dorling Kindersley.

Duke JA, Bogenschutz-Godwin MJ, DuCellier J, Duke PK. 2002. Handbook of Medicinal Herbs, 2^e édition. Boca Raton (FL): CRC Press.

Felter HW, Lloyd JU. 1983. King's American Dispensatory, Volume 2, 18th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications [Réimpression de la publication originale de 1898].



McGuffin M, Hobbs C, Upton R, Goldberg A, éditeurs. 1997. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook. Boca Raton (FL): CRC Press.
Mills S, Bone K. 2000. Principles and Practice of Phytotherapy. Toronto (ON): Churchill Livingstone.