

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

BASILIC SACRÉ – *OCIMUM TENUIFLORUM* – FEUILLE

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 18 décembre 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>Ocimum tenuiflorum</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Basilic sacré▶ Rama tulsi▶ Tulasi▶ Tulsi	<i>Ocimum tenuiflorum</i>	Feuille	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Noms communs: USDA 2018, McGuffin et al. 2000, API 1999; Matière d'origine: API 1999, Agrawal et al. 1996.

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 Ayurvédá (comme expectorant et/ou émollient) pour aider à soulager la toux (Kasa) et le rhume (Premila 2006; Paranjpe 2005; Sudarshan 2005; Mishra 2004; Williamson 2002; Kapoor 2001; Gogte 2000; API 1999; Jain 1991).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvédá (comme expectorant) pour aider à soulager l'accumulation du mucus dans les voies respiratoires (catarrhe) (Premila 2006; Paranjpe 2005; Sudarshan 2005; Mishra 2004; Williamson 2002; Kapoor 2001; Gogte 2000; API 1999; Jain 1991).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvédá comme cardiotonique (Hrdya) (Paranjpe 2005; Sudarshan 2005; Murthy 2004; Warrier 2003; Williamson 2002; Gogte 2000; API 1999).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvédá pour faciliter la digestion (Dipani) et stimuler l'appétit (stomachique) (Paranjpe 2005; Murthy 2004; Warrier 2003; Kapoor 2001; Gogte 2000; API 1999; Khory 1999; Jain 1991).
- ▶ Utilisé en phytothérapie comme adaptogène pour aider à accroître l'énergie et la résistance au stress (en cas de fatigue mentale ou physique due au stress) (McIntyre 2011; Winston et Maimes 2007; Hoffmann 2003; Williamson 2003).
- ▶ Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants (Hakkim et al. 2007; Winston et Maimes 2007; Williamson 2003).

L'(les) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s):

Utilisé traditionnellement en Ayurvédá (comme expectorant et/ou émollient) pour aider à soulager la toux (Kasa) et le rhume et pour aider à soulager l'accumulation du mucus dans les voies respiratoires (catarrhe) (Premila 2006; Paranjpe 2005; Sudarshan 2005; Mishra 2004; Williamson 2002; Kapoor 2001; Gogte 2000; API 1999; Jain 1991).

Nota

Les allégations concernant un usage traditionnel doit inclure le terme « phytothérapie », « médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvédá ».

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

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

Antioxydant

Ne pas dépasser 3 grammes de feuilles séchées, par jour (API 1999).

Ayurvédâ; Adaptogène

2 à 3 grammes de feuilles séchées, par jour (API 1999).

Méthodes de préparation: Extraits aqueux non-normalisés (extrait sec, décoction, infusion)

Antioxydant

Ne pas dépasser 28 grammes de feuilles séchées, par jour (Williamson 2002; Kapoor 2001).

Ayurvédâ

7 à 28 grammes de feuilles séchées, par jour (Williamson 2002; Kapoor 2001).

Adaptogène

4,2 à 28 grammes de feuilles séchées, par jour (Winston et Maimes 2007; Williamson 2002; Kapoor 2001).

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

Tous les produits

- ▶ 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 allaitez, si vous souffrez d'un trouble cardiovasculaire ou de diabète (WHO 2002; Rai et al. 1997; Agrawal et al. 1996).
- ▶ 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 ou pour la pression sanguine (Rai et al. 1997; Agrawal et al. 1996).

Soulagement de la toux/rhume/accumulation de mucus; Aide à la digestion; Adaptogène

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.

Contre-indication(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte (Prakash et al. 2005; Ahmed et al. 2002; WHO 2002; Wohlmuth 2002; Kapoor 2001).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.

Ingédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données d'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 medicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

Agrawal P, Rai V, Singh RB. Randomized placebo-controlled, single blind trial of holy basil leaves in patients with noninsulin-dependent diabetes mellitus. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics 1996;34(9):406-409.

Ahmed A, Ahamed RN, Aladakatti RH, Ghoseawar MG. Reversible antifertility effect of benzene extract of *Ocimum sanctum* on sperm parameters and fructose content in rats. Journal of basic and clinical physiology and pharmacology 2002;13:51-59.

API 1999: The Ayurvedic Pharmacopoeia of India. 1^{ère} édition, Partie I, Volume I. Delhi (IN): The Controller of Publications; 1991.

Gogte VVM. Ayurvedic Pharmacology and Therapeutic Uses of Medicinal Plants. Mubai (IN): Bharatiya Vidya Bhavan; 2000.

Hakkim FL, Shankar CG, Girija S. Chemical Composition and Antioxidant Property of Holy Basil (*Ocimum sanctum L.*) Leaves, Stems, and Inflorescence and Their in Vitro Callus Cultures. Journal of Agricultural and Food Chemistry 2007;55(22):9109-9117.

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

ITIS 2018: Integrated Taxonomic Information System [Internet]. [Consulté le 27 septembre 2018]. Disponible à : <http://www.itis.gov>

Jain SK. DeFillips RA. Medicinal Plants of India. Volume 1. Algonac (MI): Reference Publications, Inc; 1991.

Kapoor LD. Handbook of Ayurvedic Medicinal Plants. Baton Roca (FL): CRC Press LLC; 2001.

Khory RN, Katrak NN. Materia Medica of India and their Therapeutics. Delhi (IN): Komal Prakashan; 1999 [Réimpression de la publication de 1903].

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

McIntyre A. Le guide complet de la phytothérapie. Paris (FR) : Le Courrier du Livre; 2011.

Mishra LC, editor. Scientific Basis for Ayurveda Therapies. Baton Roca (FL): CRC Press LLC; 2004.

Murthy KRS. Bhāvaprakāśa of Bhāvamiśra. Volume 1. Varanasi (IN): Chowkhamba Krishnadas Academy; 2004.

Paranjpe P. Indian Medicinal Plants: Forgotten Healers: A Guide to Ayurvedic Herbal Medicine. Delhi (IN): Chaukhamba Sanskrit Pratishthan; 2005.

Prakash P, Gupta N. Therapeutic uses of *Ocimum sanctum* Linn (Tulsi) with a note on eugenol and its pharmacological actions: A short review. Indian Journal of Physiology and Pharmacology 2005;49(2):125-131.

Premila MS. Ayurvedic herbs: A clinical guide to the healing plants of traditional Indian medicine. New York (NY): The Haworth Press Inc; 2006.

Sudarshan SR. Encyclopaedia of Indian Medicine, Materia Medica - Herbal Drugs. Volume 4. Bangalore (IN): Popular Prakashan; 2005.

Rai V, Iyer U, Mani UV. Effect of *Ocimum sanctum* leaf powder on blood lipoproteins, glycated proteins and total amino acids in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. Journal of Nutritional and Environmental Medicine 1997;7(2):133-118.

USDA 2018: ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 27 septembre 2018]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?id=25491>

Warrier PK, Nambiar VPK, Ramankutty C, editors. Indian Medicinal Plants: a compendium of 500 species. Volume 4. Chennai (IN): Orient Longman Private Limited; 2003.

WHO 2002: World Health Organization. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 2. Geneva (CH): World Health Organization; 2002.

Williamson EM. Potter's Herbal Cyclopaedia: The Authoritative Reference work on Plants with a Known Medical Use. Saffron Walden (GB): The C.W. Daniel Company Limited; 2003.

Williamson EM, editor. Major Herbs of Ayurveda. Edinburgh (GB): Churchill Livingstone; 2002.

Winston D, Maimes S. Adaptogens: Herbs for strength, stamina and stress relief. Healing Arts Press; Rochester (VT); 2007.

Wohlmuth H. Sacred basil – an Ayurvedic adaptogen. Botanical Pathways, 2002; Issue 11.

Références consultées

American Society of Health-System Pharmacists. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information. Philadelphia (PA): Lippincott Williams and Wilkins, 2005.

Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Ottawa (ON): Direction des produits commercialisés, Santé Canada; 2011. [Consulté le 3 février 2012]. Disponible à : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/arquery-rechercheei/index-eng.jsp>

Bhattacharyya D, Sur TK, Jana U, Debnath PK. Controlled programmed trial of *Ocimum sanctum* leaf on generalized anxiety disorders. Nepal Medical College Journal 2008; 10(3): 176-179.

Bradley P. British Herbal Compendium – A handbook of scientific information on widely used plant drugs. (Volume 2) Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association; 2006.

Brinker F. Herb Contraindications and Drug Interactions. 3^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2001.

Brinker F. 2010. 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 1^{er} février 2012]. Disponible à : <http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCDI.html>

Brinker F. The Toxicology of Botanical Medicines. Sandy, Oregon: Eclectic Medical Publications; 2000.

Duke 2012: Dr. Duke's Phytochemical and Ethnobotanical Databases. [Consulté le 19 février 2013]. Disponible à : <http://www.ars-grin.gov/duke/>

Evans WC. Trease and Evans Pharmacognosy, 16^e édition. Toronto (ON): Saunders Elsevier; 2009.

Faccola S. Cornucopia II A source book of edible plants. Vista (CA): Kampong Publications; 1998.

Fichier canadien sur les éléments nutritifs (FCÉN) – Direction des aliments, Santé Canada; 2009. [Consulté le 3 février 2012]. Disponible à : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/cnf-fce/language-langage.do?url=t.search.recherche&lang=fra>

Grover JK, Yadav S, Vats V. Medicinal plants of India with anti-diabetic potential. Journal of Ethnopharmacology. 2002;82(1):81-100.

Holy Basil (*Ocimum sanctum* L.) Natural Standard Professional Monograph [Internet]. Natural Standard Inc; 2012 [Consulté le 6 février 2012]. Disponible à : <http://naturalstandard.com/databases/herbssupplements/holybasil.asp>

Kapoor S. *Ocimum sanctum*: A therapeutic role in diabetes and the metabolic syndrome. Hormone and Metabolic Research 2008;40:296.

Liu JP, Zhang M, Wang M, Grimsgaard S. Chinese herbal medicines for type 2 diabetes mellitus (Review). Cochrane Database of Systemic Reviews 2002, Issue 3. Art. No.: CD003642. DOI: 10.1002/14651858.CD003642.pub2.

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

Miller R, Miller S. Tulsi Queen of Herbs: India's Holy Basil. The Green Isle Enterprise: Salt Spring Island (BC); 2003.

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

Mondal S, Varma S, Bamola VD, Naik SN, Mirdha BR, Padhi MM, Mehta N, Mahapatra SC. Double-blinded randomized controlled trial for immunomodulatory effects of Tulsi (*Ocimum sanctum* Linn.) leaf extract on healthy volunteers. Journal of Ethnopharmacology 2011; 136 (3): 452-456.

Mondal S, Mirdha BR, Mahapatra SC. The science behind sacredness of Tulsi (*Ocimum sanctum* Linn). Indian Journal of Physiology and Pharmacology 2009;53(4):291-306.

Rosenbaum CC, O'Mathúna DP, Chavez M, Shields K. Antioxidants and anti-inflammatory dietary supplements for osteoarthritis and rheumatoids arthritis. Alternative Therapies in Health and Medicine 2010;16(2):32-40.

Shekelle PG, Hardy M, Morton SC, Coulter I, Venuturupalli S, Favreau J, Hilton LK. Are Ayurvedic herbs for diabetes effective? The Journal of Family Practice 2005;54(10):876-886.

Singh N. A new concept on the possible therapy of stress diseases with "adaptogen" (anti-stress drugs) of indigenous plant origin. Current Medical Practice 1981;25:1-50.

Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Eugenol. [Internet]. [Updated 31 January 2006; Consulté le 7 février 2012]. Disponible à : http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_841.htm

Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Beta-Caryophyllene. [Internet]. [Updated 28 January 2006; Consulté le 7 février 2012]. Disponible à : http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_389.htm

Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Eugenyl Methyl Ether. [Internet]. [Updated 12 November 2001; Consulté le 7 février 2012]. Disponible à : http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_846.htm

Ulbricht C, Basch E, Weissner W, Hackman D. An evidence-based systematic review of herbs and supplement interactions by the Natural Standard Research Collaboration. Expert Opinion on Drug Safety 2006;5(5):719-728.

Yeh GY, Eisenberg DM, Kaptchuk TJ, Phillips RS. Systematic review of herbs and dietary supplements for glycemic control in diabetes. Diabetes Care 2003;26(4):1277-1294

Zamin M. *Ocimum sanctum* may overcome fatigue stress. Pakistan Journal of Biological Sciences. 2011: 14 (21), 1000-1001.