

## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### HOUBLON – *HUMULUS LUPULUS*

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>Humulus lupulus</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>► Houblon</li> <li>► Houblon d'Europe</li> <li>► Houblon grimpant</li> </ul> | <i>Humulus lupulus</i> | Strobile  | Séchée         |

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: Boullard 2001, Bruneton 1999; Matière d'origine: Mills et Bone 2005, Blumenthal et al. 2000, Bradley 1992.

#### 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) (EMA 2014; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Grieve 1971).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à dormir (en période de stress mental) (EMA 2014; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie comme un amer aromatique pour aider à la digestion et à stimuler l'appétit (stomachique) (Mills et Bone 2005; Bradley 1992; Grieve 1971; Felter et Lloyd 1983).

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

Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager l'agitation et/ou la nervosité (calmant) et aider à dormir (en période de stress mental) (EMA 2014; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Grieve 1971).

### Nota

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

### Dose(s)

#### Sous-population(s)

Adolescents 12-17 ans et adultes 18 ans et plus (EMA 2014 ; ESCOP 2003)

#### Quantité(s)

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

0,5 à 6,0 grammes de strobiles séchés, par jour (EMA 2014; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffman 2003; Blumenthal et al, 2000; Bradley 1992)

#### Mode(s) d'emploi

*Aide-sommeil*

Prendre une dose (1 heure) avant le coucher (EMA 2014; Hoffmann 2003; Bradley 1992).

### **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*

- ▶ 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 êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous souffrez de dépression et/ou maladies liées à la dépression (Brinker 2010; Barnes et al. 2007; Mills et Bone 2005; McGuffin et al. 1997).
- ▶ Éviter de consommer de l'alcool ou tout autre produit pouvant causer de la somnolence (Brinker 2010).

#### **Contre-indications(s)**

Énoncé non requis.

#### **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 (EMA 2014).

### **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.

## Références citées

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. Herbal Medicines, 3<sup>e</sup> édition. London (UK): The Pharmaceutical Press; 2007.

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<sup>e</sup> édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.

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

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

Bradley PR, éditeur. British Herbal Compendium Vol. 1. Bournemouth (UK): British Herbal Medicine Association; 1992.

Brinker F. Herb Contraindications and Drug interactions, 4<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

Bruneton J. Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes Médicinales, 3<sup>e</sup> édition. Paris (FR): Technique & Documentation; 1999.

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

EMA 2014 : European Medicines Agency. Draft Community Herbal Monograph on *Humulus lupulus* L., Flos. London (UK): EMEA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 6 Mai 2014. [Consulté le 28 septembre 2018]. Disponible à : [https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-humulus-lupulus-l-flos\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-humulus-lupulus-l-flos_en.pdf)

ESCOP 2003: ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2<sup>e</sup> édition. Exeter (UK): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme; 2003.

Felter HW, Lloyd JU. King's American Dispensatory, Volume 1, 18<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Réimpression de la publication de 1898].

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

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.

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

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Humulus lupulus* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 28 septembre 2018]. Disponible à : [http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax\\_search.pl](http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl)

### Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. Herbal Medicines: A Guide for Healthcare Professionals, 2<sup>e</sup> édition. London (UK): The Pharmaceutical Press; 2002.

BHP 1983: British Herbal Pharmacopoeia. Cowling (UK): British Herbal Medical Association; 1983.

Boon H, Smith M. The Botanical Pharmacy: The pharmacology of 47 Common Herbs. Kingston (Ontario): Quarry Press Inc.; 1999.

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

Huang KC. The Pharmacology of Chinese Herbs. 2<sup>e</sup> édition. Boca Raton (FL) CRC Press; 1999.

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

Wichtl M, éditeur. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3<sup>e</sup> édition. Stuttgart (D): Medpharm GmbH Scientific Publishers; 2004.

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