

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

CALENDULE – *CALENDULA OFFICINALIS*

Topique

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.

Notes

- Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus sur l'étiquette à la discrétion du demandeur.
- La barre oblique (/) indique que n'importe lequel des termes et/ou énoncés peut être sélectionné sur l'étiquette.

Date

30 janvier 2026

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine		
		Matière(s) d'origine	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Calendula officinalis</i>	• Calendule • Ocre • Souci • Souci des jardins • Souci en pot • Souci officinal	<i>Calendula officinalis</i>	Fleur	Sèche

Références: Nom propre : USDA 2024; Noms communs : USDA 2024; Boullard 2001; Information d'origine: Bradley 2006; Mills et Bone 2005.

Voie d'administration

Topique

Forme(s) posologique(s)

Les formes posologiques suivantes sont acceptables lorsqu'utilisées selon les exigences décrites dans cette monographie : Baume; Crème; Gel; Liquide; Onguent; Pulvérisateur; Solution.

Usage(s) ou fin(s)

- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à guérir les blessures mineures (Bradley 2006; Hoffmann 2003; Ellingwood 1983; Felter et Lloyd 1983).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager les inflammations et les irritations de la peau (Bradley 2006; Hoffmann 2003; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Felter et Lloyd 1983).

Notes

- Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit s'ils proviennent du même système de médecine traditionnelle ou non-traditionnelle (par ex., Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à guérir les blessures mineures et pour aider à soulager les inflammations et les irritations de la peau).
- **Pour les produits à ingrédients multiples :**
 - Afin d'empêcher que le produit soit représenté comme une « médecine traditionnelle », toute allégation traditionnelle doit faire référence à/aux ingrédient(s) médicinal(aux) et au système de médecine traditionnelle reconnu d'où l'allégation provient lorsque 1) des allégations à la fois traditionnelles et modernes sont présentes ou 2) lorsque les allégations proviennent de multiples systèmes de médecine traditionnelle (par ex., La calendule est utilisée traditionnellement en phytothérapie pour aider à guérir les blessures mineures).
 - Lorsque TOUS les ingrédients médicinaux (IM) du produit sont utilisés au sein du MÊME système de médecine traditionnelle identifié ET que le produit n'a QUE des allégations traditionnelles, l'inclusion de l'/des ingrédient(s) médicinal(aux) dans l'/les allégation(s) traditionnelle(s) n'est pas requise.

Dose(s)

Sous-population(s)

Enfants 2 à 11 ans; Adolescents 12 à 17 ans; Adultes 18 ans et plus (McIntyre 2005; Schilcher 1997; Bove 1996).

Quantité(s)

Formes posologiques liquides : Liquide, Pulvérisateur, Solution

Méthodes de préparation : Décoction, concentré de décoction, infusion, concentré d'infusion, huile infusée

90 à 100% d'extrait dans le produit fini (EMA 2018).

Méthodes de préparation : Teinture, extrait fluide

1 à 100% d'extrait dans le produit fini (EMA 2018; Saunders 2000).

Formes posologiques semi-solides : Baume, Crème, Gel, Onguent

Méthodes de préparation : Sec, poudre

2 à 20% de fleurs séchées dans des formes posologiques semi-solides (Bradley 2006; ESCOP 2003).

Méthodes de préparation : Teinture, extrait fluide

5 à 10% d'extrait dans des formes posologiques semi-solides (Bradley 2006).

Note : Pour les formes posologiques liquides et semi-solides, les extraits sont préparés de la manière suivante : Teinture (1:2 à 1:5); extrait fluide (1:1); décoction ou infusion : 1-2 g de fleurs séchées dans 150-250 ml d'eau; huile infusée (1:10) (EMA 2018, ESCOP 2003, Saunders 2000).

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

Appliquer sur la(les) région(s) atteinte(s), au besoin.

Teinture, extrait fluide (Facultatif)

- Diluer 1 partie d'extrait de Calendule avec 3 parties d'eau tiède fraîchement bouillie et imbiber la compresse (EMA 2018; Bradley 2006).
- Changer la compresse plusieurs fois par jour (EMA 2018; Bradley 2006).

Infusion, décoction (Facultatif)

- Utiliser l'extrait non-dilué et imbiber la compresse (Bradley 2006; Saunders 2000).
- Changer la compresse plusieurs fois par jour (Bradley 2006; Saunders 2000).

Pulvérisateurs

Éviter d'inhaler ou d'exposer d'autres personnes à la pulvérisation.

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si** les symptômes persistent ou s'aggravent.
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation si** vous êtes enceinte.

Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cessez d'utiliser si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Brinker 2010; Mills et Bone 2005).

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

Doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

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.



EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

Veuillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails.

Info-Produit
Ingrédient médicinal (p/p) <i>Calendula officinalis</i> (Calendule – fleur) XX %
Usages • Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à guérir les blessures mineures. • Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les inflammations et les irritations de la peau.
Mises en garde
Si applicable¹ : Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites Contient de l'aspartame
Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si vous êtes enceinte.
Cessez d'utiliser si une allergie se manifeste.
Consultez un praticien de soins de santé si les symptômes persistent ou s'aggravent.
Mode d'emploi Adultes, adolescents et enfants 2 ans et plus: • Appliquer sur la région atteinte, au besoin. • Diluer 1 partie d'extrait de Calendule avec 3 parties d'eau tiède fraîchement bouillie et imbiber la compresse ² • Changer la compresse plusieurs fois par jour ² • Utiliser l'extrait non-dilué et imbiber la compresse ³ • Changer la compresse plusieurs fois par jour ³ . • Éviter d'inhaler ou d'exposer d'autres personnes à la pulvérisation ⁴ .
Autres renseignements (Ajoutez les informations d'entreposage)
Ingrédients non-médicinaux Énumérez tous les INM
Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX

¹Cette section peut être retirée du tableau si le produit ne contient pas d'allergène ou d'aspartame.

²Teinture, extrait fluide (Facultatif).

³Infusion, décoction (Facultatif).

⁴Pulvérisateurs.

Références citées

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

Bove M. An Encyclopedia of Natural Healing for Children and Infants. New Canaan (CT): Keats Publishing, Incorporated; 1996.

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

Bradley PR, éditeur. *British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs*, Volume 2. Bournemouth (UK): British Herbal Medicine Association; 2006.

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

Ellingwood F. *American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy*, Volume 2. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Réimpression de la publication de 1919].

EMA 2018: European Union herbal monograph on *Calendula officinalis* L., flos [Consulté le 06 juin 2024]. Disponible à : https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-calendula-officinalis-l-flos-revision-1_en.pdf

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

Felter HW, Lloyd JU. *King's American Dispensatory*, Volume 1, 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.

McIntyre A. *Herbal Treatment of Children - Western and Ayurvedic Perspectives*. Toronto (ON): Elsevier Limited; 2005.

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

Saunders PR. Herbal monograph: *Calendula officinalis* (L.), Asteraceae. *The Canadian Journal of Herbalism* 2000;21(1):14-17.

Schilcher H. *Phytotherapy in Paediatrics: Handbook for Physicians and Pharmacists*. Stuttgart (D): Medpharm Scientific Publishers; 1997.

USDA 2024: United States Department of Agriculture Agricultural Research Service (USDA ARS), Germplasm Resources Information Network (GRIN) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 31 mai 2024]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>

Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. *Herbal Medicines*, 3^e édition. Londres (UK): Pharmaceutical Press; 2007.

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

Blumenthal M. The Complete German Commission E Monographs. Austin (TX): American Botanical Council; 1998.

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

Brayfield A, Cadart C, éditeurs. Martindale: The Complete Drug Reference. London (GB): Pharmaceutical Press; 2024. [Consulté le 31 mai 2024]. Disponible à : <https://www.medicinescomplete.com/#/browse/martindale>