



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

CUMIN DES PRÉS – *CARUM CARVI*

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 les termes et/ou énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués sur l'étiquette.

Date

31 janvier 2025

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

Graine séchée de carvi

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>Carum carvi</i>	Cumin des prés	<i>Carum carvi</i>	Graine	Sèche

Références: Nom propre: USDA 2024; Noms communs: Boullard 2001; Wiersema et Léon 1999; Information d'origine: Bradley 2006; Blumenthal 1998.

Huile essentielle de carvi

Tableau 2. 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)
<i>Carum carvi</i>	Huile essentielle de carvi	<i>Carum carvi</i>	Graine

Références: Nom propre: USDA 2024; Information d'origine: Bradley 2006; Blumenthal 1998.



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.

Formes posologiques acceptables par groupe d'âge :

Nourrissons 6-12 mois, et enfants 1-2 ans : Les formes posologiques acceptables se limitent à l'émulsion/suspension et aux solutions/préparations liquides (Giacoaia et al. 2008; EMA/CHMP 2006).

Enfants 3-5 ans : Les formes posologiques acceptables se limitent aux formes à croquer, à l'émulsion/suspension, aux poudres et aux solutions/préparations liquides (Giacoaia et al. 2008; EMA/CHMP 2006).

Enfants 6-11 ans, adolescents 12-17 ans, et adultes 18 ans et plus : Les formes posologiques pour la voie d'administration orale sont indiquées dans la liste déroulante dans le formulaire web de demande de licence de mise en marché pour les demandes officinales.

Usage(s) ou fin(s)

- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie (comme stomachique) pour aider à la digestion et pour aider à stimuler l'appétit (Bradley 2006; Wichtl 2004; Hoffmann 2003; Ellingwood 1983; Felter et Lloyd 1983a; Grieve 1971).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie (comme antispasmodique) pour aider à soulager les spasmes digestifs et l'indigestion (Bradley 2006; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal 1998; Felter et Lloyd 1983a,b; Grieve 1971).
- Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie (comme carminatif) pour aider à soulager la dyspepsie flatulente (Bradley 2006; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal 1998; Felter et Lloyd 1983a,b; Grieve 1971).

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 la digestion, à stimuler l'appétit et à soulager les spasmes digestifs et l'indigestion).
- **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., Le carvi est utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à la digestion et pour aider à stimuler l'appétit).



- 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)

Tel que spécifié ci-dessous.

Quantité(s)

Méthodes de préparation : Sec, poudre, extraits non normalisés (extrait sec*, teinture, extrait fluide, décoction, concentré de décoction, infusion, concentré d'infusion).

Tableau 3. Information sur les doses (grammes) par jour de la graine séchée de carvi

Sous-population(s) ^{1,2}		Graine séchée de carvi (g/jour)	
		Minimum	Maximum
Nourrissons	6 à 12 mois	0,06 g	1 g
Enfants	1 à 3 ans	0,3 g	2 g
	4 à 9 ans	0,3 g	4 g
	10 à 11 ans	0,3 g	15 g
Adolescents	12 à 17 ans	0,3 g	15 g
Adultes	18 ans et plus	0,3 g	15 g

¹Les références suivantes ont servi à établir l'utilisation de la graine de carvi chez les nourrissons, les enfants et les adolescents : Bradley 2006, McIntyre 2005, ESCOP 2003, Schilcher 1997.

²Les références suivantes ont servi à établir la dose pour les adultes et les adolescents : Bradley 2006, Wichtl 2004, ESCOP 2003, Hoffman 2003.

***Note :** Les solvants permis pour la méthode de préparation « Extraits non normalisés (extrait sec) » au sein de cette monographie sont l'éthanol et/ou l'eau uniquement.

Méthodes de préparation : Huile, essentielle (distillation à la vapeur d'eau)

Tableau 4. Information sur les doses (microlitres) par jour de l'huile essentielle de carvi

Sous-population(s) ^{1,2}		Huile essentielle de carvi (µl/day)	
		Minimum	Maximum
Nourrissons	6 à 12 mois	0,26 µl	130 µl
Enfants	1 à 3 ans	18 µl	260 µl
	4 à 11 ans	18 µl	390 µl
Adolescents	12 à 17 ans	18 µl	390 µl
Adultes	18 ans et plus	18 µl	600 µl

¹Les références suivantes ont servi à établir l'utilisation de l'huile essentielle de carvi chez les nourrissons, les enfants et les adolescents : Bradley 2006, McIntyre 2005, ESCOP 2003, Schilcher 1997.

²Les références suivantes ont servi à établir la dose pour les adultes : Bradley 2006; Blumenthal 1998.



Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Règle pour les associations

Aucune association permise entre les deux ingrédients médicinaux listés dans les tableaux 1 et 2.

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 (ESCOP 2003).
- **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 ou si vous allaitez.
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation si** vous avez une douleur abdominale aiguë (ESCOP 2003).

Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cessez d'utiliser si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Brinker 2010; ESCOP 2003).

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

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

Info-Produit
Ingrédient médicinal dans chaque mesure <i>Carum carvi</i> (Cumin des prés – graine) XX g
Usages <ul style="list-style-type: none"> • Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à la digestion et pour aider à stimuler l'appétit. • Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les spasmes digestifs et l'indigestion • Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager la dyspepsie flatulente.
Mises en garde
Si applicable¹ : Allergènes : allergène alimentaire, gluten (gluten source), sulfites Contient de l'aspartame
Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si • vous êtes enceinte ou si vous allaitez • vous avez une douleur abdominale aiguë.
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 Enfants 6 à 9 ans : • Prendre X mesure(s), X fois par jour. Enfants 10 à 11 ans : • Prendre Y mesure(s), Y fois par jour. Adolescents 12 à 17 ans : • Prendre Z mesure(s), Z fois par jour. Adultes 18 ans et plus : • Prendre W mesure(s), W fois par jour.
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.

Références citées

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

Boullard B. Plantes Médicinales du Monde : Réalités et Croyances. Paris (FR) : 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*. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Réimpression de la publication de 1919].

EMA/CHMP 2006: European Medicines Agency: Pre-authorization Evaluation of Medicines for Human Use. Committee for Medicinal Products for Human Use. Reflection Paper: Formulations of choice for the paediatric population. Adopted September 2006. EMA/CHMP/PEG/194810/2005. [Consulté le 14 février 2024]. Disponible à : https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-formulations-choice-paediatric-population_en.pdf

ESCOPE 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; 1983a [Réimpression de la publication de 1898].

Felter HW, Lloyd JU. *King's American Dispensatory, Volume 2*, 18^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983b [Réimpression de la publication de 1898].

Giacoa GP, Taylor-Zapata P, Mattison D. Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Pediatric Formulation Initiative: selected reports from working groups. *Clinical Therapeutics* 2008; 30(11):2097-2101.

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.

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

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. *Carum carvi* L. [Consulté le 14 février 2024]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>



Wichtl M, éditeur. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3^e 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.

Références consultées

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

Gardner Z, McGuffin M, éditeurs. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook. 2^e édition. Boca Ration (FL): Taylor and Francis Group; 2013.

Moerman DE. Native American Ethnobotany. Portland (OR): Timber Press; 1998.

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