



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### ÉCORCE DE SAULE

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 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

28 mars 2024

#### 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)
Écorce de Saule	Écorce de Saule	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Salix alba</i></li><li>• <i>Salix daphnoides</i></li><li>• <i>Salix purpurea</i></li><li>• <i>Salix x fragilis</i></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Écorce</li><li>• Écorce de jeune branche</li></ul>	Sèche

Références: Nom propre: Blumenthal et al. 2000, Bradley 1992; Nom commun: Blumenthal et al. 2000, Bradley 1992; Informations d'origine: USDA 2023, EMA 2017; Wichtl 2004, ESCOP 2003, Blumenthal et al. 2000.

#### 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 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 en phytothérapie pour le soulagement à court terme des douleurs lombaires (EMA 2017).
- Utilisé en phytothérapie pour soulager les douleurs articulaires mineures (dus à l'arthrose) (EMA 2017; ESCOP 2003).
- Utilisé en phytothérapie pour soulager la fièvre associée au rhume (EMA 2017).
- Utilisé en phytothérapie pour soulager les maux de tête (EMA 2017).

**Note :** Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit (par ex., Utilisé en phytothérapie pour soulager la fièvre associée au rhume et les maux de tête).

### Dose(s)

#### Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

#### Quantité(s)

**Note:** Lorsque 'décoction' ou 'infusion' est listée comme une méthode de préparation acceptable, 'concentré de décoction' ou 'concentré d'infusion' est aussi permis. Ceci s'applique aussi aux méthodes de préparation normalisées.

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

3 à 9 grammes d'écorce (de jeune branche séchée) par jour en doses séparées; Ne pas dépasser 3 grammes par dose unique (EMA 2017; ESCOP 2003; Barnes et al. 2002; Blumenthal et al. 2000)

Méthodes de préparation : Extraits normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

Extrait fournissant jusqu'à 15% de salicine totale, équivalent à 45 à 240 milligrammes de salicine par jour en doses séparées; Ne pas dépasser 120 milligrammes par dose unique (EMA 2017; WHO 2009; Wichtl 2004; ESCOP 2003; Barnes et al. 2002; Blumenthal et al. 2000)

#### Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.



## Durée(s) d'utilisation

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà de 6 semaines (Beer et Wegener 2008; Biegert et al. 2004).

## 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 avez de l'asthme ou un ulcère gastroduodéal (EMA 2017).
- **Consultez un praticien de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation si** vous prenez des anticoagulants ou des produits contenant des salicylates (par ex., l'acide acétylsalicylique ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens) (EMA 2017).

### Contre-indication(s)

- **Ne pas utiliser si** vous êtes enceinte ou si vous allaitez (EMA 2017; Brinker 2010; Wichtl 2004; ESCOP 2003; Barnes et al. 2002; Blumenthal et al. 2000).
- **Ne pas utiliser si** vous êtes allergique aux salicylates (EMA 2017; Brinker 2010; Wichtl 2004; ESCOP 2003; Barnes et al. 2002; Blumenthal et al. 2000).

### Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

**Lorsque vous utilisez ce produit**, vous pourriez souffrir d'inconfort gastro-intestinal/de troubles gastro-intestinaux (EMA 2017; Brinker 2010; Wichtl 2004; ESCOP 2003; Barnes et al. 2002; Blumenthal et al. 2000).

## 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.

<b>Info-Produit</b>
<b>Ingrédient médicinal</b> dans chaque capsule Écorce de saule ( <i>Salix alba</i> – écorce) <span style="float: right;">XX mg</span>
<b>Usages</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilisé en phytothérapie pour le soulagement à court terme des douleurs lombaires.</li> <li>• Utilisé en phytothérapie pour soulager les douleurs articulaires mineures dues à l'arthrose.</li> <li>• Utilisé en phytothérapie pour soulager la fièvre associée au rhume.</li> <li>• Utilisé en phytothérapie pour soulager les maux de tête.</li> </ul>
<b>Mises en garde</b>
<b>Si applicable<sup>1</sup> :</b> <b>Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites</b> <b>Contient de l'aspartame</b>
<b>Ne pas utiliser si</b> • vous êtes enceintes ou si vous allaitez • vous êtes allergique aux salicylates.
<b>Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si</b> • vous avez de l'asthme ou un ulcère gastroduodéal • vous prenez des anticoagulants ou des produits contenant des salicylates.
<b>Lorsque vous utilisez ce produit,</b> vous pourriez souffrir d'inconfort gastro-intestinal.
<b>Consultez un praticien de soins de santé si</b> les symptômes persistent ou s'aggravent.
<b>Modes d'emploi</b> Adultes 18 ans et plus : Prendre X capsule(s), X fois par jour • Consulter un praticien de soins de santé si l'utilisation se prolonge au-delà de 6 semaines.
<b>Autres renseignements</b> (Ajoutez les informations d'entreposage)
<b>Ingrédients non-médicinaux</b> Énumérez tous les INM
<b>Questions?</b> (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX

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

## Références citées

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

Beer A.-M, Wegener T. Willow bark extract (*Salicis cortex*) for gonarthrosis and



coxarthrosis- Results of a cohort study with a control group. *Journal of Phytomedicine* 2008; 15: 907-913.

Biegert C, Wagner I, Ludtke R, Kotter I, Lohmuller C, Gunaydin I, Taxis K, Heide L. Efficacy and safety of willow bark extract in the treatment of osteoarthritis and rheumatoid arthritis: results of 2 randomized double-blind controlled trials. *Journal of Rheumatology* 2004; 31 (11): 2121–2130.

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

Bradley PR, éditeur. *British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 1*. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association; 1992.

Brinker F. *Herb Contraindications and Drug Interactions, 3<sup>e</sup> édition*. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

Chrubasik S, Eisenberg E, Balan E, Weinberger T, Luzzati R, Conradt C. Treatment of low back pain exacerbations with willow bark extract: a randomised double-blind study. *The American Journal of Medicine*. 2000; 109: 9–14.

EMA 2017. European Medicines Agency. European Union herbal monograph on *Salix* [various species including *S. purpurea* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L.], cortex. London (GB): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 14 janvier 2017. [Consulté le 14 octobre 2023]. Disponible à : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-salix-various-species-including-s-purpurea-l-s-daphnoides-vill\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-salix-various-species-including-s-purpurea-l-s-daphnoides-vill_en.pdf)

ESCOP 2003: *E/S/C/O/P Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products*. 2<sup>e</sup> édition. Exeter (GB): ESCOP, the European Scientific Cooperative on Phytotherapy in collaboration with Georg Thieme Verlag and Thieme; 2003.

USDA 2023: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 14 octobre 2023]. 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<sup>e</sup> édition. Stuttgart (DE): Medpharm Scientific Publishers; 2004.

WHO 2009: World Health Organization. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 4*. Geneva (CH): World Health Organization; 2009.