



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### GUIMAUVE OFFICINALE – *ALTHAEA OFFICINALIS* - 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** 31 juillet 2018

#### 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>Althaea officinalis</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Guimauve officinale</li><li>▶ Mauve blanche</li></ul>	<i>Althaea officinalis</i>	Feuille	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Noms communs: USDA 2018, Boullard 2001; Information d'origine: BHP 1983, Grieve 1971.

#### 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 (comme émollient) pour soulager l'inflammation bénigne de la muqueuse gastro-intestinale (par ex., gastrite) (BHC 2006; Mills et Bone 2005; Wichtl 2004; Hoffman 2003; Blumenthal et al. 2000; BHP 1983; Grieve 1971)
- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie (comme émollient) pour soulager l'irritation de la muqueuse buccale et du pharynx, et la toux sèche qui en résulte (BHC 2006; Mills et Bone 2005; Wichtl 2004; Hoffman 2003; Blumenthal et al. 2000; BHP 1983; Grieve 1971).

### Nota

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

### Dose(s)

#### Sous-population(s)

Adultes de 18 ans et plus

#### Quantité(s)

Méthodes de préparation : Sec, Infusion à froid

2 à 15 grammes de feuilles séchées, par jour; Ne pas dépasser 5 grammes par dose unique (BHC 2006; Mills et Bone 2005; BHP 1983)

Note : Les feuilles séchées doivent être préparées en infusion à froid (voir la section mode d'emploi).

Méthode de préparation : Extrait fluide

2 à 15 millilitres d'extrait fluide de feuilles séchées, par jour; Ne pas dépasser 5 millilitres par dose unique (1:1, éthanol à 25%) (BHC 2006; Blumenthal et al. 2000)

Méthode de préparation : Poudre

5 grammes de feuilles séchées en poudre, par jour (Blumenthal et al. 2000, 1998)

#### Mode(s) d'emploi

*Tous les produits*

Prendre quelques heures avant ou après la prise d'autres médicaments ou produits de santé naturels (BHC 2006; Mills et Bone 2005; Blumenthal et al. 2000).



### *Feuilles séchées*

Ajouter les feuilles séchées à 150 millilitres d'eau froide et laisser infuser pendant 30 minutes. Remuer fréquemment. Égoutter et réchauffer (au goût) avant de boire (Blumenthal 2000; BHC 1996).

### **Durée(s) d'utilisation**

Énoncé non requis.

### **Mention(s) de risque**

#### **Précaution(s) et mise(s) en garde**

- ▶ 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 ou si vous allaitez.

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

Énoncé non requis.

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

Énoncé non requis.

### **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

BHC 2006: Bradley PR, editor. British Herbal Compendium Volume 2: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs - Companion to the British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association; 2006.

BHP 1983: British Herbal Medicine Association's Scientific Committee. British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (GB): The British Herbal Medicine Association; 1983.

Blumenthal M, Busse WR, Goldberg A, Gruenwald J, Hall T, Riggins CW, Rister RS. The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin (TX): American Botanical Council in Cooperation with Integrative Medicine Communications; 1998.

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

Bone K. A Clinical Guide to Blending Liquid Herbs: Herbal Formulations for the Individual Patient. St. Louis (MI): Churchill Livingstone; 2003.

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

Grieve M. A Modern Herbal, Volume 2. New York (NY): Dover Publications; 1971.

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

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

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

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [Online Database]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [*Althaea officinalis* L.

Last updated: 23-Aug-1994; Consulté le 12 juin 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)

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

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

### Références consultées

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

Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Ottawa (ON): Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada; 2011. [Consulté le 9 janvier 2012]. Disponible à : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/arquery-rechercheei/index-eng.jsp>

Bartram T. Bartram's Encyclopedia of Herbal Medicine: The definitive guide to the herbal treatment of diseases. London (GB): Robinson Publishing Ltd; 1998.

Bone K. A Clinical Guide to Blending Liquid Herbs: Herbal Formulations for the Individual Patient. St. Louis (MI): Churchill Livingstone; 2003.

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

Brinker 2010: Brinker F. Final updates and additions for Herb Contraindications and Drug Interactions, 3<sup>e</sup> édition, 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 18 avril 2012]. Disponible à : <http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCDI.html>

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

Chandler F, editor. Herbs: Everyday Reference for Health Professionals. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association and the Canadian Medical Association; 2000.

Cook WMH. The Physio-Medical Dispensatory: A Treatise on Therapeutics, Materia Medica, and Pharmacy, in Accordance with the Principles of Physiological Medication. [Internet] Cincinnati (OH): WH Cook; 1869. Reprint version by Medical Herbalism: Journal for the Clinical Practitioner [Consulté le 5 janvier 2012].



Disponible à : <http://www.henriettesherbal.com/eclectic/cook/index.html>

European Scientific Cooperative of Phytotherapy. Monographs on the Medicinal Uses of Plant Drugs. Exeter (GB): European Scientific Cooperative on Phytotherapy; 1996.

Ellingwood F. American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1998 [Reprint of 1919 original].

EMA/HMPC/98717/2009 Community Herbal Monograph on *Althaea officinalis* L., Radix. London (GB): European Medicines Agency: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC); 14 May 2009. [Consulté le 4 janvier 2012]. Disponible à : <http://www.ema.europa.eu/>

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

Felter HW, Lloyd JU. King's American Dispensatory. Volume 1, 18th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Reprint of 1898 original].

Felter HW, Lloyd JU. King's American Dispensatory. Volume 2, 18th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Reprint of 1898 original].

Felter HW. The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Reprint of 1922 original].

Hoffman D. Complete Illustrated Guide to The Holistic Herbal: A safe and practical guide to making and using herbal remedies. London (GB): Element, an imprint of HarperCollins Publishers; 2002.

Lust J. The Herb Book: The Complete and Authoritative Guide to More than 500 Herbs. New York (NY): Benedict Lust Publications; 2005.

Marshmallow (*Althaea officinalis* L.) Copyright 2012 [Internet]. [Consulté le 18 avril 2012]. Disponible à : <http://www.naturalstandard.com>.

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

Mills S, Bone K. Principles and Practice of Phytotherapy, Modern Herbal Medicine. Edinburg: Churchill Livingstone; 2000.

Newall CA, Anderson LA, Phillipson JD. Herbal Medicines: A guide for health-care professionals. London (GB): The Pharmaceutical Press; 1996.  
Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels (POL-0044). Ottawa (ON): Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. [Date de publication: 27 août 2010; Consulté le 9 juillet 2012]. Disponible à : <http://www.hc->



[sc.gc.ca/dhpmpps/alt\\_formats/pdf/compli-conform/info-prod/prodnatur/complian-conform-pol-fra.pdf](http://sc.gc.ca/dhpmpps/alt_formats/pdf/compli-conform/info-prod/prodnatur/complian-conform-pol-fra.pdf)

Remington JP, Woods HC, editors. The Dispensatory of the United States of America [Internet] 20th edition; 1918. Abridged; botanicals only. Scanned by Michael Moore, director, The Southwest School of Botanical Medicine, Bisbee (AZ). [Consulté le 19 avril 2012]. Disponible à : <http://www.swsbm.com/Dispensatory/USD-1918-complete.pdf>

Weiss RF, Fintelmann V. Herbal Medicine. Second edition, revised and expanded. New York (NY): Thieme; 2000.

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

WHO Food Additives Series: 63; FAO JECFA Monographs 8. Safety evaluation of certain contaminants in food. [Internet]. Geneva (CH): World Health Organization; 2011. [Consulté le 19 avril 2012]. Disponible à : <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v63je01.pdf>

Williamson EM, Evans FJ, Wren RC. Potter's New Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations. Saffron Walden (GB): C.W. Daniel Company Limited; 1998.

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.

Wren RC, Evans FJ. Potter's New Encyclopedia of Botanical Drugs and Preparations. Essex (GB); Potter's (Herbal Supplies) Limited; 1985 (Reprint of 1907).