Health Canada Santé Canada

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

RÉGLISSE

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.

Restrictions lorsque cette monographie est combinée avec d'autres monographies (applications de classes II et III) :

- Réglisse et laxatifs stimulants : La réglisse pouvant potentialiser la perte de potassium liées aux laxatifs, l'association de la réglisse avec des laxatifs stimulants n'est autorisée que si :
  - la réglisse est déglycyrrhizinée (consulter la monographie de la réglisse déglycyrrhizinée), ou;
  - pour les préparations non déglycyrrhizinées, si la réglisse est présente en quantité suffisamment faible afin de ne pas fournir plus de 16 mg de glycyrrhizine/d'acide glycyrrhizique par jour. Dans ce cas, cette monographie peut être utilisée pour l'innocuité seulement étant donné que la dose efficace selon les tableaux 2 et 3 ci-dessous pourrait ne pas être atteinte.

  (Gardner et McGuffin 2013; Brinker 2010; Isbrucker et Burdock 2006; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Van Gelderen et al. 2000),
- Réglisse et diurétiques : Pas plus d'un ingrédient aux propriétés diurétiques ne peut être associé à l'ingrédient médicinal réglisse pour les demandes de classe II en raison du risque de déséquilibre électrolytique. Les combinaisons avec plus de diurétiques peuvent faire l'objet d'une demande de classe III.

Date 29 novembre 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)
Glycyrrhiza glabra	• Guang guo gan cao • Réglisse	*Glycyrrhiza glabra*	• Racine • Racine et rhizome • Racine et stolon • Racine et rhizome et stolon	Sèche
Glycyrrhiza inflata	• Réglisse chinoise • Zhang guo gan cao	*Glycyrrhiza inflata*	• Racine • Racine et rhizome	Sèche
Glycyrrhiza uralensis	• Gan cao • Réglisse chinoise	*Glycyrrhiza uralensis*	• Racine • Racine et rhizome	Sèche

Références: Noms propres: USDA 2024; Noms communs: Bensky et al. 2004; Boullard 2001; Bruneton 1999; Informations d'origine: Mills et Bone 2005; Bensky et al. 2004; ESCOP 2003, 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.

Formes posologiques acceptables par groupe d'âge:

Enfants 4-5 ans: Les formes posologiques acceptables se limitent aux formes à croquer, à l'émulsion/suspension, aux poudres et aux solutions/préparations liquides (Giacoia et al. 2008; EMA/CHMP 2006).
Enfants 6-11 ans, adolescents 12-17 ans, et adultes 18 ans et plus: 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)

Toutes les sous-populations

Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie comme expectorant pour aider à soulager

(l'accumulation du mucus (catarrhes) et) la toux associée aux infections respiratoires supérieures/au rhume (EMA 2012; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Felter et Lloyd 1983, Grieve 1971).

Adultes seulement

Utilisée en phytothérapie pour aider à soulager les affections inflammatoires du tube digestif, telles que la gastrite chez l'adulte (ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Bradley 1992).

Notes
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 reglisse est utilisée traditionnellement en phytothérapie comme expectorant pour aider à soulager la toux associée aux infections respiratoires supérieures).
- 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 2. Information sur les doses quotidiennes de racine/racine et rhizome/racine et stolon/ racine et rhizome et stolon séché(e) de réglisse

Sous-population(s)		Racine/racine/stolon séché (gramme/jour)	
		Minimum	Maximum
Enfants[1]	4 ans	0,1	2,5
	5-9 ans	0,15	3,75
	10-11 ans	0,3	7,5
Adolescents[1]	12-14 ans	0,3	7,5
	15-17 ans	0,6	15
Adultes[1,2]	18 ans et plus	0,6	15

[1] Les doses pour les enfants et les adolescents ont été calculées à partir d'une fraction de la dose adulte (JC 2023). Les

références suivantes appuient l'emploi de la réglisse chez les enfants et les adolescents : McIntyre 2005; Schilcher 1997; Bove 1996.
[2] Les références suivantes ont servi à établir la dose pour les adultes : Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992.

***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 : Extraits normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, concentré de décoction, infusion, concentré d'infusion)

Tableau 3. Information sur les doses quotidiennes de glycyrrhizine

Sous-population(s)		Glycyrrhizine (milligramme/jour)	
		Minimum	Maximum
Enfants[1]	4 ans	10	100
	5-9 ans	15	150
	10-11 ans	30	300
Adolescents[1]	12-14 ans	30	300
	15-17 ans	60	600
Adultes[1,2]	18 ans et plus	60	600

[1] Les doses pour les enfants et les adolescents ont été calculées à partir d'une fraction de la dose adulte (JC 2023). Les références suivantes appuient l'emploi de la réglisse chez les enfants et les adolescents : McIntyre 2005; Schilcher 1997; Bove 1996.
[2] Les références suivantes ont servi à établir la dose pour les adultes : ESCOP 2003.

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 4 semaines (EMA 2012).

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation si vous allaitez (Gardner et McGuffin 2013)

Soulagement de la toux

Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si la toux s'aggrave ou persiste plus d'1 semaine (EMA 2012).

Soulagement de la gastrite

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.

Contre-indications(s)

- **Ne pas utiliser si** vous êtes enceinte (Gardner et McGuffin 2013; EMA 2012).
- **Ne pas utiliser si** vous avez de l'hypokaliémie, de l'hypertension artérielle, ou un trouble du foie, des reins ou cardiovasculaire (EMA 2012; Brinker 2010; ESCOP 2003; Bradley 1992).
- **Ne pas utiliser si** vous prenez des médicaments pour le cœur, des corticostéroïdes, des laxatifs stimulants ou tout autre produits de santé qui pourraient contribuer au déséquilibre d'électrolytes (Brinker 2010; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000).

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 d'ingrédients de 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 dans chaque capsule *Glycyrrhiza glabra* (Réglisse – racine) extrait XX mg Fournissant YY mg de glycyrrhizine
Usages • Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie comme expectorant pour aider à soulager la toux associée aux infections respiratoires supérieures. • Utilisée en phytothérapie pour aider à soulager les affections inflammatoires du tube digestif, telles que la gastrite chez l'adulte[1].
Mises en garde
Si applicable[2] : **Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites** **Contient de l'aspartame**
Ne pas utiliser si • vous êtes enceinte • vous avez de l'hypokaliémie, de l'hypertension artérielle, ou un trouble du foie, des reins ou cardiovasculaire • vous prenez des médicaments pour le cœur, des corticostéroïdes, des laxatifs stimulants ou tout autre produits de santé qui pourraient contribuer au déséquilibre d'électrolytes.
Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si vous allaitez.
Consultez un praticien de soins de santé si • les symptômes persistent ou s'aggravent • la toux s'aggrave ou persiste au-delà d'1 semaine.
Mode d'emploi Adultes, adolescents, enfants 6 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 4 semaines.
Autres renseignements (Ajoutez les informations d'entreposage)
Ingrédients non-médicinaux Énumérez tous les INM
Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX

[1]Adultes seulement.

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

Références citées

Bensky D, Clavey, Stöger E, Gamble A. Chinese Herbal Medicine: Materia Medica. 3rd edition. Seattle (WA): Eastland Press, Incorporated; 2004.

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.

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

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

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

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

EMA 2012. European Medicines Agency. Community Herbal Monograph on *Glycyrrhiza glabra L. and/or Glycyrrhiza inflata Bat. and/or Glycyrrhiza uralensis Fisch., radix*. London (UK): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 22 May 2012. [Consulté le 6 janvier 2024]. Disponible à : https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-glycyrrhiza-glabra-l-andor-glycyrrhiza-inflata-bat-andor-glycyrrhiza-uralensis-fisch-radix-first-version_en.pdf

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. [Consulté le 6 janvier 2024]. Disponible à : https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-formulations-choice-paediatric-population_en.pdf

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

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

Gardner Z, McGuffin M. éditeurs. 2013. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook, 2e édition. Boca Raton (FL): CRC Press.

Giacoia 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 2. 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.

Isbrucker RA, Burdock GA. Risk and safety assessment on the consumption of Licorice root (Glycyrrhiza sp.), its extract and powder as a food ingredient, with emphasis on the pharmacology

and toxicology of glycyrrhizin. Regulatory Toxicology and Pharmacology 2006;46(3):167-192.

JC 2023: Justice Canada. *Food and Drug Regulations*. (C.01.021). Ottawa (ON): Justice Canada. [Consulté le 6 janvier 2024] Disponible à : https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html

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.

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, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN)) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 6 janvier 2024]. Disponible à : https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch

Van Gelderen CE, Bijlsma JA, Van Dokkum W, Savelkoul. Glycyrrhizic acid: the assessment of a no effect level. Human & Experimental Toxicology 2000; 19(8):434-439.