



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

THYM – *THYMUS VULGARIS*

Orale

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

1 juillet 2019

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

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

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine		
		Nom(s) propre(s)	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Thymus vulgaris</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Farigoule▶ Thym▶ Thym anglais▶ Thym commun▶ Thym cultivé▶ Thym français	<i>Thymus vulgaris</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Feuille▶ Sommité en fleurs	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2019; Noms communs: Boullard 2001, Bruneton 1999, Wiersema et León 1999; Matières d'origine: Hoffmann 2003, Blumenthal et al. 2000, WHO 1999.

Voie d'administration

Orale (Mills et Bone 2005; Blumenthal et al. 2000)

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 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 acceptables pour cette catégories d'âge 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 expectorant pour aider à soulager les symptômes de la bronchite et l'excès de mucus des voies respiratoires (supérieures) (anti-catarrhe) (EMA 2014; Bradley 2006; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003).
- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager la toux (spasmolytique) (EMA 2014; Bradley 2006; Mills et Bone 2005; Blumenthal et al. 2000).
- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager l'indigestion/la dyspepsie flatulente et les coliques (carminatif) (Bradley 2006; Mills et Bone 2005; Hoffmann 2003).

L'(Les) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s):

Utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager la toux (spasmolytique), les symptômes de la bronchite et l'excès de mucus des voies respiratoires (supérieures) (anti-catarrhe) (EMA 2014; Bradley 2006; Mills and Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000).

Nota

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

Dose(s)

Sous-population(s)

Enfants 1 à 11 ans, adolescents 12 à 17 ans et adultes 18 ans et plus (EMA 2014; ESCOP 2003)

Quantité(s)

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

1 à 8,4 grammes de feuilles et/ou de sommités en fleurs séchées, par jour (Bradley 2006; Mills et



Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000).

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

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.

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

Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, éditeurs. Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care, 13^e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.

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. 2nd edition. New York (NY): McGraw-Hill Publishing, Incorporated; 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.

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

EMA 2014. European Medicines Agency. Community Monograph on *Thymus vulgaris* L. and *Thymus zygis* L., Herba. London (UK): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 6 février 2014. [Consulté le 23 mai 2019]. Disponible en ligne à : https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-thymus-vulgaris-l-thymus-zygis-l-herba_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. Adopted September 2006. EMA/CHMP/PEG/194810/2005. [Consulté le 23 mai 2019]. Disponible en ligne 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, 2^e édition. Exeter (UK): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme; 2003.

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.



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.

USDA 2019: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Thymus vulgaris*.L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 23 mai 2019]. Disponible en ligne à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

WHO 1999: World Health Organization. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 1. Geneva (CHE): World Health Organization; 1999.

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

Références consultées

Basch E, Ulbricht C, Hammerness P, Bevins A, Sollars D. Thyme (*Thymus vulgaris* L.), thymol. Journal of Herbal Pharmacotherapy 2004;4(1):49-67.

Brinker F. Herb Contraindications and Drug Interactions, 3^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2001.

Brinker F. The Toxicity of Botanical Medicines. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2000.

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

Gruenwald J, Graubaum HJ, Busch R. Evaluation of the non-inferiority of a fixed combination of thyme fluid- and primrose root extract in comparison to a fixed combination of thyme fluid extract and primrose root tincture in patients with acute bronchitis. A single-blind, randomized, bi-centric clinical trial. Arzneimittel-Forschung 2006;56(8):574-581.

Gruenwald J, Graubaum HJ, Busch R. Efficacy and tolerability of a fixed combination of thyme and primrose root in patients with acute bronchitis. A double-blind, randomized, placebo- controlled clinical trial. Arzneimittel-Forschung 2005;55(11):669-676.

Kemmerich B, Eberhardt R, Stammer H. Efficacy and tolerability of a fluid extract combination of thyme herb and ivy leaves and matched placebo in adults suffering from acute



bronchitis with productive cough. A prospective, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Arzneimittel- Forschung* 2006;56(9):652-660.

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

Mills S, Bone K. *Principles and Practice of Phytotherapy*. Toronto (ON): Churchill Livingstone; 2000.

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

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.