

 Ce contenu a été archivé le 18 août 2014.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Direction des médicaments
Pré Tunney
Localisateur Postal # 0702A
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

le 22 septembre 1995

Envoyer aux associations diverses

Monsieur/Madame,

Je vous envoie, sous ce pli, un document exposant la politique de la Direction des médicaments sur les herbes utilisées comme ingrédients non médicinaux dans la fabrication des médicaments en vente libre pour usage humain.

Cette politique précise la politique actuelle concernant les ingrédients non médicinaux d'origine végétale et apporte certains éclaircissements généraux. Une meilleure connaissance et une meilleure application de cette politique par l'industrie devraient entraîner une amélioration de l'efficacité et, partant, aider la Direction des médicaments à respecter ses standards de performance.

Nous vous prions de noter que la présente politique prend effet immédiatement. Toutes les demandes d'identifications numériques de drogue (DIN) qui seront présentées à l'égard de produits contenant des ingrédients non médicinaux d'origine végétale, et qui seront reçues par la Direction des médicaments après la publication de la présente politique, et toutes les demandes déjà réceptionnées par la Direction, mais non encore acceptées aux fins d'examen, seront soumises à une pré-évaluation visant à déterminer leur conformité à la politique sur les ingrédients non médicinaux, comme le stipule la politique de la Direction des médicaments sur la gestion des présentations de drogues.

En ce qui concerne les demandes d'identifications numériques de drogue acceptées aux fins d'examen avant la publication de la politique, mais dont l'examen n'aura pas encore commencé, nous encourageons les promoteurs à procéder

à une mise à jour volontaire. Pour ce faire, ils devront remplir le formulaire de l'annexe III, y joindre une lettre ou un fac-similé indiquant le nom de la drogue et le numéro de contrôle de la demande, et envoyer le tout au Bureau des médicaments en vente libre, au numéro de télécopie (613) 954-6511.

Pour ce qui est des demandes non mises à jour avant d'être acceptées pour examen, nous communiquerons par télécopie avec les promoteurs afin de leur demander des éclaircissements; les réponses jugées incomplètes ou les réponses en retard seront traitées tel que prévu dans la politique de la Direction des médicaments sur la gestion des présentations de drogues.

Si l'examen de la réponse au Clarifax révèle une non-conformité à la politique, un avis à cet égard sera envoyé au promoteur. S'il y a conformité à la politique, mais que d'autres lacunes sont observées dans la demande, une autre télécopie (Clarifax) exposant les lacunes en question sera envoyée au promoteur.

Nous vous prions de noter que les monographies suivantes appartenant à la catégorie IV ont été modifiées pour être conformes à la politique sur les ingrédients non médicinaux d'origine végétale :

Traitement de l'acné
Produits antipelliculaires
Produits antisudorifiques
Produits nettoyants antiseptiques pour la peau
Produits pour le traitement du pied d'athlète
Produits médicamenteux pour le soin de la peau
Agents de protection antisolaires

Nous avons également modifié le formulaire de certification des présentations de catégorie IV, afin de rendre possible l'attestation de leur conformité à la politique et à d'autres lignes directrices. Des copies des monographies modifiées et du formulaire de certification sont disponibles sur le babillard électronique.

Veillez agréer, Monsieur/Madame, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Directeur exécutif

(original signé par:)

Dann M. Michols

Pièces jointes

Plantes utilisées comme ingrédients non-médicinaux dans les médicaments en vente libre pour usage humain

Objet

La présente politique a pour objet de décrire les conditions dans lesquelles des ingrédients non médicinaux d'origine végétale (plantes) ayant des propriétés thérapeutiques peuvent être acceptés dans des médicaments en vente libre destinés à l'usage humain et de préciser les renseignements que les fabricants auront à présenter pour confirmer le respect de ces conditions.

Ampleur

La présente politique s'applique aux médicaments en vente libre pour usage oral et topique chez les humains, tel qu'identifiés plus bas. Il est à noter que sont exclues les préparations homéopathiques et celles qui sont restrictives quant à la présence d'ingrédients non-médicinaux d'origine botanique (par exemple une exigence d'une monographie de la Catégorie IV).

Politique

PARTIE A

Produits topiques en vente libre à appliquer sur la peau indemne

1. Des substances d'origine végétale peuvent être ajoutées comme ingrédients non médicinaux, pourvu :
 - i) qu'elles soient mentionnées dans le Cosmetic, Toiletry and Fragrance Dictionary¹,
 - ii) qu'elles ne figurent pas dans l'annexe F ou l'article C.01.038 de la loi et des règlements des aliments et drogues (Annexe I),
 - iii) qu'elles soient à l'intérieur des limites précisées dans l'Annexe I,
 - iv) qu'elles ne présentent pas la ou les mêmes effets pharmacologiques que les ingrédients médicamenteux.
2. Les renseignements contenus dans la demande d'identification numérique de drogue (DIN) et dans le

1. Cosmetic, Toiletry and Fragrance Dictionary, 5^e édition, vol. 1, 1993

formulaire d'attestation de la demande seront considérés comme suffisants pour confirmer le respect de la partie A du présent document.

PARTIE B

Médicaments en vente libre destinés à la voie orale

1. Seules les substances d'origine végétale considérées comme présentant un risque négligeable pourront être acceptées comme ingrédients non-médicinaux dans les médicaments en vente libre ingérés par voie orale. Certaines plantes considérées comme inacceptables à cet égard sont énumérées dans l'Annexe II. Il convient de signaler que cette liste n'est présentée qu'à titre indicatif et n'est pas nécessairement complète.
2. La quantité d'un ingrédient non-médicinal d'origine végétale administré quotidiennement ne doit pas excéder 10 % de la dose journalière thérapeutique la plus faible dont il est fait état dans la documentation sur les plantes traditionnelles.
3. Dans le cas de deux plantes ou plus ayant des propriétés apparentées, les effets pharmacologiques sont considérés comme additifs et l'activité combinée ne doit pas excéder, pour le même effet pharmacologique, 10 % de la dose journalière thérapeutique la plus faible dont il est fait état dans la documentation pour chaque ingrédient visé.
4. Une présentation de drogue pour un produit contenant un ou plusieurs ingrédients non-médicinaux d'origine végétale peut être acceptée pour examen si elle est conforme à la politique et à d'autres dispositions. Les renseignements figurant dans la présentation doivent confirmer le respect des conditions suivantes :
 - a) il n'y a pas d'ingrédients non-médicinaux d'origine végétale identifiés comme étant inacceptables (Annexe II);
 - b) un formulaire d'évaluation de la plante, rempli conformément aux instructions de l'Annexe IV, est joint à la présentation;
 - c) la présentation est accompagnée de photocopies de deux références sur les produits d'origine végétale (Annexe III) avec la page titre (titre, année, auteur, lieu de parution) et la monographie indiquant :
 - i) les effets pharmacologiques présumés et les

applications thérapeutiques de la partie du végétal employé, comme précisé dans le dossier de présentation (p. ex., feuilles, racines), et

ii) la posologie minimale :

- . de la partie du végétal dans le produit, comme précisé dans le dossier de présentation (p. ex., feuilles, racines, tige...) et
- . de la forme utilisée, comme précisé dans la présentation (p. ex., extrait pulvérisé, extrait liquide, feuilles pulvérisées, teinture...)

d) lorsqu'une plante est présente sous une forme concentrée (extrait, teinture), les spécifications doivent être indiquées de la manière suivante :

- i) si les spécifications sont exactement les mêmes que celles figurant dans les références fournies, tant sur le plan de la concentration (p. ex., 1:5) que sur celui de la teneur en alcool (le cas échéant), elles doivent être déclarées comme telles dans la présentation,
- ii) si les spécifications diffèrent de celles figurant dans les références fournies, elles doivent être déclarées comme suit, avec mention de l'équivalent en plante desséchée à l'état brut :

Romarin (feuille)..... X mg
(Rosemarinus officinalis)
extrait liquide 1:5
dans de l'alcool à 25 %)

Passiflore (extrémités aériennes)... Y mg
(Passiflora incarnata)
(extrait solide 1:5)

Cela signifie que chaque unité du produit fini (p. ex., unité posologique, millilitre) contient l'équivalent de X mg ou Y mg respectivement de la plante desséchée à l'état brut produits par

l'extrait liquide ou solide (en tant que source).

En ce qui concerne la composition de
l'extrait lui-même :

Extrait solide : 1:5 signifie que 1 g
d'extrait a été obtenu à
partir de 5 g de matière
première desséchée

Extrait liquide 1:5 signifie que 1 g de
matière première
desséchée a été utilisé
pour préparer 5 ml
d'extrait liquide

Dans le cas des extraits liquides, la
concentration d'alcool dans l'extrait devrait être
également déclarée dans l'exemple ci-dessus.

- e) la plante utilisée comme ingrédient non-médicinal est présente en une quantité qui ne dépasse pas 10 % de la dose de référence minimale, calculée conformément aux instructions de l'Annexe III;
- f) l'activité combinée de deux ou plusieurs plantes utilisées comme ingrédients non-médicinaux ayant des propriétés apparentées donne dans le produit une concentration médicamenteuse qui ne dépasse pas 10 % pour le même effet pharmacologique;
- g) les plantes utilisées comme ingrédients non-médicinaux ne doivent pas avoir le même effet pharmacologique que les ingrédients végétaux médicinaux.

PARTIE C

Médicaments en vente libre non compris dans A ou B

Ce groupe comprend, sans y être nécessairement limité, les médicaments administrés par voie rectale, vaginale, nasale, otique, oculaire et sublinguale, ou topiquement sur la peau abrasée. L'acceptabilité des plantes utilisées comme ingrédients non-médicinaux dans ces produits sera déterminée cas par cas, car la Direction des médicaments doit être convaincue que leur présence

n'entraîne aucun risque additionnel.

Application

Dès publication de la politique, les demandes reçues par la Direction des médicaments et qui y sont assujettés, seront examinées pour en déterminer la conformité à la politique. Ceci est conforme à la Politique de la Direction des médicaments sur la gestion des présentations de drogues.

Pour ce qui est des produits de la Catégorie IV, une déclaration de conformité aux politiques publiées est jointe au formulaire d'attestation d'une demande de DIN.

ANNEXE I

Ingrédients végétaux à ne pas employer ou à employer en concentration limitée dans les produits assujettis à la partie A

Les ingrédients qui suivent figurent dans le Dictionnaire de la CTFA¹, mais sont assujettis aux limites suivantes en tant qu'ingrédients non médicinaux présents dans des produits topiques pour application sur la peau indemne :

Extrait de rauwolfia (Annexe F) concentration 0

Extrait de Centella asiatica (Annexe F)
concentration 0
(Extrait d'hydrocotyle)

Essence de wintergreen jusqu'à 1 % de salicylate
de méthyle

Cette liste est donnée à titre informatif seulement, et n'est pas nécessairement complète.

1. Cosmetic, Toiletry and Fragrance Dictionary, 5ième édition, vol.1, 1993.

ANNEXE II

LISTE DES PLANTES INACCEPTABLES COMME INGRÉDIENTS
NON MÉDICINAUX POUR LES PRODUITS VISÉS PAR LA
PARTIE B, INGÉRÉS PAR VOIE ORALE

Nota : Noms botaniques en caractères gras

Synonymes anglais (A)

Cette liste est donnée à titre informatif et n'est pas
nécessairement complète.

NOM	SYNONYMES
Aconit napel	.Aconit (A) .Aconit capuchon de moine .Aconit .Aconitum napellus
Acore odorant	.Calamus (A) .Roseau aromatique .Canne aromatique .Calamus aromaticus .Acorus calamus
Actée à grappes	.Black Cohosh (A) .Cimicaire à grappes .Actée racémiforme .Macrotys actaeae .Actaeae racemosae radix, .Cimifuga racemosa
Actée à gros pédicelles	.Baneberry, White (A) .Actea pachypoda
Actée rouge	.Red Baneberry (A) .Actea rubra
Adonis du printemps	.Adonis (A) .Adonis vernalis .A. autumnalis
Angélique archangélique	.Angelica Root (A) .A. officinalis .A. archangelica
Ansérine	.Wormseed (A) .Chenopodium ambrosoides

Cette liste est donnée à titre informatif et n'est pas
nécessairement complète.

Apocyn	.Dogbane (Spreading) (A) .Apocyn à feuilles d'androcème .Apocynum androsaemifolium
Arbousier Uva-Ursi	.Bearberry (A) .Busserole .Arctostaphylos uva-ursi
Arnica	.Arnica (A) .Arnica montana
Arrow-root d'Espagne	.Spanish Arrowroot(A) .Marante d'Espagne .Maranta arundinaceae .M. malaccensis
Asclépiade tubéreuse	.Pleurisy Root (A) .Asclepias tuberosa
Baies de genièvre	.Juniper berries (A) .Genévrier commun .Juniperus communis
Belladone	.Deadly Nightshade (A) .Atropa belladona
Boule de neige (baies)	.Cramp Bark (Berries) (A) .Obier .Rose de Gueldre .Virbunum opulus
Bryone blanche	.Bryony, White (A) .Vigne sauvage .Bryona alba ou B.dioica
Bryone blanche	.White Bryony (A) .Bryona dioica
Calotropis procera	.Calotropis (A) .Asclepias procera .Calotropis procera
Caulophylle faux-pigamon	.Blue Cohosh (A) .Léontice faux-pigamon .Graines à chapelet .Caulophyllum thalictroides

Cette liste est donnée à titre informatif et n'est pas nécessairement complète.

Cerisier de Virginie	.Wild Cherry (A) .Cerisier noir .Prunier de Virginie .Prunus serotina .Prunus virginiana
Chamaelire doré	.Unicorn Root, False (A) .Chamaelirium luteum
Chaparral	.Chaparral (A) .Larrea tridenté .Larrea divarticulat .L. tridentara
Chélidoine	.Celandine, Common (A) .Grande chélidoine .Chelidonium majus
Colchique	.Colchicum (A) .Safran des prés .Colchicum autumnale
Cyclamen d'Europe	.Sowbread (A) .Cyclamen europaeum
Daphné, Mezereum	.Bois gentil .Mézéréon .Bois joli .Daphne mezereum (A), D. gnidium .D. laureola .Daphne spp.
Digitale pourprée	.Foxglove (A) .Digitalis lanata .D. purpurea
Dong Quai	.Dong Quai (A) .Ginseng femme .Tang-Kuei .Angelica sinensis .A. polymorpha
Écorce de cirier	.Bayberry (A) .Myrica cérifère .Arbre à cire .Myrica cerifera
Ellébore vert	.Hellebore, american (A) .Herbe à sétos .Veratrum viride

Cette liste est donnée à titre informatif et n'est pas nécessairement complète.

Éphèdre	.Ephedra (A) .Ma Huang .E. sinica .E. equinestina .E. gerardiana
Épine-vinette	.Barberry (A) .Berberis .Berberis vulgaris .B. dumetorum .Berberidis cortex
Épine-vinette aristée	.Barberry Nepal (A) .Vinetier aristé .Berberis arista
Ergot de seigle	.Rye Ergot (A) .Claviceps purpurea
Essence de micranthum	.Micranthum Oil (A) .Cynnamomum micranthum
Essence de persil	.Parsley Oil (A) .Persil .Apium petroselinum .Petroselinum lativum .Petroselinum sativum
Essence de Sabine	.Savin Oil (A) .Juniperus sabina
Euphorbe	.Euphorbia (A) .E. spurge .E. pilulifera .E. hirta .E. resinifera
Fève de Calabar	.Calabar Bean (A) .Haricot de Calabar .Physostigma venenosum
Fève tonka	.Tonka Bean (A) .Dipteryx odorata .D. oppositifolia .Coumarouna odorata
Fougère mâle	.Male Fern (A) .Aspidium filix-mas .Dryopteris filix-mas .D. abbreviata

Cette liste est donnée à titre informatif et n'est pas nécessairement complète.

Fritillaire	.Fritillaria (A) .Pei mu .Zhe bei mu .Fritillaria verticillata .F. thubergii .Fritillia vericillia .F. meleagris
Gaulthérie (acceptable uniquement comme aromatisant)	.Wintergreen (A) .Thé des bois .Petit Thé .Thé de montagne .Thé du Canada .Gaultheria procumbens
Gelsemium toujours vert	.Gelsemium (A) .Jasmin jaune .Bignonia sempervirens .G. sempervirens .G. nitidum
Genêt à balai	.Scoparius (A) .Genêt commun .Genettier .Spartier à balai .Juniesse .Sarothamne .Sarothamnus scoparius .Scoparius vulgaris .Planta Genista .Cytisus scoparium L.
Germandrée	.Germander (A) .Petit chêne .Chasse fièvre .Teucrium chameadrys
Ginkgo (fruits et graines)	.Gingko Biloba (A) .Arbre aux quarante écus
Gotu Kola	.Gotu Kola (A) .Hydrocotyle asiatique .Hydrocotyle .Rot blanc .Fo Ti Tieng .Centella asiatica
Graines de croton tiglium	.Croton Seeds (A) .Tiglium .Tiglium officinale .Croton tiglium

Cette liste est donnée à titre informatif et n'est pas nécessairement complète.

Graines de zamier	.Coonties Seeds (A) .Graines d'Arrow-root de Floride .Zamia integrifolia
Grande cigüe	.Hemlock (A) .Cigüe maculée .Cigüe d'Europe .Conium maculatum
Grande consoude	.Comfrey (A) .Consoude officinale .Herbe à la coupure .Symphytum officinale .S. uplandicum
Gui	.Mistletoe, european (A) .Herbe de la Croix .Viscum album
Gui de chêne	.Mistletoe, american (A) .Gui jaune .Gillon .Phorandendron flavescens, P. tomentosum, P. serotinum
Hédéome ESSENCE	.Pennyroyal american & european (A) .Hédéoma faux-pouliot .menthe pouliot .Menth pulegium (d'Europe), .Hedeoma pulegiodes (d'Amérique)
Huile de camphre (usage oral)	.Camphor Oil (Oral Use) (A) .Cinnamomum camphora
Hydraste	voir hydraste du Canada
Hydraste du Canada (Hydrastis)	.Hydrastis (A) .Hydraste .Hydrastis canadensis
Jusquiame noire	.Henbane (A) .Herbes des chevaux .Herbes aux poules .Hyoscyamus niger
Kava	.Kava (A) .Kava-Kava .Kawa .Piper methysticum

Cette liste est donnée à titre informatif et n'est pas nécessairement complète.

Lantana	.Lantana camara
Laurier de montagne	.Mountain Laurel (A) .Kalmie à larges feuilles .Laurier à mouton .Kalmia latifolia .Kalmia angustifolia
Licorne vraie	.Unicorn Root, True (A) .Aleuris farinosa
Lobélie gonflée	.Lobelia (A) .Herbe à l'asthme .Lobélie brûlante .Lobélie enflée .Lobelia inflata
Magnolia Officinalis	.Magnolia Officinalis (A) .Magnolia .Magnolier
Mahonia à feuilles de houx	.Oregon Grape Root (A) .Mountain Grape Root (A) .Mahonia nervé .Mahonia aquifolium .M. nervosa
Mandragore	.Mandrake, european (A) .Mandragore d'Europe .Mandragora officinarum .Atropa mandragora
Maron d'Inde	.Horse Chestnut (A) .Aesculus hippocastanum .Hippocastanum vulgare
Mézéréon	voir Daphné
Morelle douce-amère	.Bittersweet (A) .Morelle grimpante .Douce-amère .Vigne de Judée .Herbe à la fièvre .Solanum dulcamara
Muguet	.Convallaria (A) .Lis des vallées .Lis de mai .Convallaria majalis

Cette liste est donnée à titre informatif et n'est pas nécessairement complète.

Narcisse des prés	.Daffodil (A) .Lis commun .Narcissus pseudo-narcissus .N. tazetta
Noix d'arec	.Betel Nut (A) .Noix de bétel .Areca Catechu
Pivoine officinale	.Peony (A) .Pivoine .Paeonia officinalis
Platycodon à grandes fleurs	.Balloon Flower (A) .Platycodon grandiflorum
Podophylle pelté	.Mandrake, american (A) .Mandragore d'Amérique .Pomme de mai .Podophyllum peltatum
Raisin d'Amérique	.Poke Root (A) .Phytolaque rouge .Raisin des teinturiers .Épinard des Indes .Vigne de Judée .Herbe à la toque .Phytolacca decandra .P. americana
Rauwolfia	.Devil Pepper (A) .Rauwolfia spp.
Ricin	.Castor Oil Plant (A) .Graines de ricin .Ricinus communis
Rue	.Rue (A) .Ruta graveolens
Sabadilla	.Sabadilla (A) .Cevadilla .Schoenocaulon officinale, .Veratrum sabadilla
Sanguinaire	.Blood Root (A) .Sanguinaria canadensis

Cette liste est donnée à titre informatif et n'est pas nécessairement complète.

Sassafras (essence et racine/écorce)	.Sassafras (oil & root) (A) .Laurier-sassafras .Sassafras albidum, S. officinale, S. varifolium .Laurus sassafras
Sauge (essence)	.Sage Oil (A) .Salvia officinalis
Scille	.Squill (A) .Scille officinale .Urginea maritima .Drimia maritima
Séneçon Doré (Senecio)	.Golden Ragwood (A) .Séneçon doré .Senecio aureus
Serpentaire de Virginie	.Snake Root (A) .Aristolochia serpentaria .Serpentaria
Stephania rotunda	.Stephania Rotunda (A)
Stephania tetrandia	.Stephania Tetrandia (A)
Stramoine	.Jimson Weed (A) .Stramonium .Herbe aux sorciers .Pomme épineuse .Datura stramonium
Strophanthus	.Strophanthus (A) .Strophanthus kombe .S. gratus
Tenaisie (essence)	.Tansy Oil (A) .Tenaisie vulgaire .Chrysanthemum vulgare .Tanacetum vulgare
Thuja	.Thuja (A) .Thuja occidental .Cèdre blanc .Thuja occidentalis, Arbor vitae
Tussilage	.Coltsfoot (A) .Pas-d'âne .Tussilago farfara

Cette liste est donnée à titre informatif et n'est pas nécessairement complète.

Vérâtre blanc	.Hellebore, european (A) .Ellébore .Veratrum album
Yohimbe	.Yohimbe (A) .Yohimbine (A) .Corynanthe yohimbe .Yohimbehe .Pausinstalia yohimbe

Cette liste est donnée à titre informatif et n'est pas nécessairement complète.

ANNEXE III

Nom du produit : Indication(s) : Dose simple : Dose quotidienne :				
--	--	--	--	--

Plante utilisée comme ingrédient non-médicinal et Dose quotidienne minimale de référence X mg*	Poids*/ unité posologique (mg)*	Poids*/ dose quoti- dienne maxima- le (mg) Y mg*	% de médi- cament	Effet(s) pharmacologi- que(s)

% total de médicament :

Références utilisées :

Nota : Instructions à la page 18

* Peut être exprimé en volume (p. ex., ml) à condition que toutes les valeurs pour une plante particulière soient exprimées dans les mêmes unités et que la dose de référence le soit également.

...ANNEXE III (suite):

Exemple 1 :

On vérifie comme suit la conformité à la limite de 10 % d'un produit renfermant, sous forme non concentrée, un ou des ingrédients non médicinaux d'origine végétale :

Calculez le % de médicament de chaque ingrédient végétal à l'aide de la formule suivante :

dose quotidienne minimale de référence.... **X mg**
teneur dans la dose quotidienne minimale.... **Y mg**

% de médicament = $\frac{100 Y}{X}$ % (voir l'exemple dans le tableau ci-après)

Identifiez et joignez les deux références utilisées; veuillez noter que toutes les effets pharmacologiques qui y sont mentionnés doivent être indiqués; les doses doivent correspondre à la partie de la plante et à la forme pharmaceutique utilisées.

Nom du produit : Comprimés Accord	
Indication(s) : Supplément vitaminique	
Dose simple : 1 comprimé	Dose quotidienne : 2 comprimés

Plante non médicinale et dose quotidienne minimale de référence X mg	Poids/unité posologique (mg)	Poids/dose quotidienne maximale (mg) Y mg	% de médicament ¹	Effet(s) pharmacologique(s)
Racine de valériane (desséchée) 900 mg (cf référence #2)	25 mg	50 mg	5,5	sédatif carminatif analgésique....
Menthe poivrée (plante) 6 000 mg (cf référence #2)	50 mg	100 mg	1,6	carminatif spasmolytique sudorifique....
Fleur de la Passion 750 mg (cf référence #2)	15 mg	30 mg	4,0	sédatif antispasmodique analgésique...

% total de médicament :

comme **sédatif** = 9,5 % (acceptable comme ingrédient non-médicinal)
comme **carminatif** = 7,1 % (acceptable comme ingrédient non-médicinal)

2 British Herbal Pharmacopoeia 1983

...ANNEXE III (suite) :

Exemple 2 :

La conformité à la limite de 10 % d'une plante sous forme concentrée (extrait, teinture) est vérifiée en calculant 10 % de la dose minimale quotidienne comme suit :

i) lorsque les spécifications de la forme posologique sont exactement les mêmes que celles indiquées dans les références fournies :

ex. **le produit X contient :**

teinture d'échinacée (E. augustifolia) (1:5 dans l'alcool à 45 %) comme ingrédient non-médicinal

dose de référence :

1 - 2 ml de teinture d'échinacée 1:5 (dans l'alcool à 45 %)

la **quantité maximale** de cet extrait qui peut être fournie par la dose quotidienne du produit est :

$$10 \% \text{ de la dose minimale} = \frac{10 \times 1}{100} = 0,1 \text{ ml}$$

ii) lorsque les spécifications de la forme posologique diffèrent de celles indiquées dans les références fournies :

ex. **le produit Y contient :**

Capsicum (C. minimum) (extrait de fruits secs 1:3)

doses de référence :

trois fois par jour :

fruit sec 30 - 120 mg ou

teinture 1:20 dans l'alcool à 60 %, 0,3-1 ml ou

teinture forte 1:3 dans l'alcool à 60 %, 0,06-0,2 ml

comme les spécifications des doses de référence diffèrent de celles du capsicum concentré non-médicinal présent dans le produit, l'équivalent en poids de la plante desséchée (exprimé comme au point 4 d) de la partie B de la politique) doit servir de base pour le calcul de la limite de 10 %

soit $\frac{10}{100} \times$ dose quotidienne minimale de la plante desséchée à l'état brut

$$= \frac{10 \times (3 \times 30)}{100} = 9 \text{ mg de capsicum desséché}$$

* Extrait liquide, extrait solide, extrait pulvérisé, etc.

ANNEXE IV

La liste suivante de textes de référence est présentée uniquement à titre indicatif et n'est pas complète. Elle comprend un certain nombre de textes de référence à la disposition de la Direction des médicaments. Bien que certains ouvrages soient plus souvent consultés que d'autres, la Direction des médicaments n'endosse aucune des références présentées et reconnaît que des références non citées dans cette collection peuvent fournir des renseignements tout aussi valables.

Veuillez noter que les données plus récentes sur la toxicité auront la priorité par rapport aux renseignements présentés dans les ouvrages suivants sur l'usage traditionnel.

HERBALS- GENERAL/ PRODUITS A BASE D'HERBES- GÉNÉRAL

American Chemical Society, Folk Medicine, Washington, DC, Editor: Richard P. Steiner, 1986.

Blackwell, William H. Poisonous and Medicinal Plants. Englewood Cliffs, New Jersey : Prentice Hall, 1990.

Boca Raton, CRC Handbook of Medicinal Herbs, edited by James A. Duke, Florida : CRC Press, 1985.

British Herbal Medicine Association, British Herbal Compendium, Vol. 1. Published by the , Great Britain, 1992.

Canadian Pharmaceutical Journal, Herbal Plants Issues from 1985.

Castleman, Michael. The Healing Herbs. Emmanus, Pennsylvania : Rodale Press, 1991.

Claus, Edward P., et al. Pharmacognosy, Philadelphia, Lea & Febiger, 1970.

CRC Press, Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals, Medpharm Scientific Publishers, Ed. Norman Grainger Bisset, London, 1994.

De Smet et al, Adverse effects of Herbal Drugs, vol. 1 & 2. , 1992, Springer Verlag.

Gaia Books, The Complete New Herbal, London, , 1988.

Gaia Books Ltd., The New Age Herbalist, New York, 1988.

Grieve, M. A Modern Herbal. New York : Dover Publications, Inc., 1971.

Hamon N.W., and Blackburn J.L., Herbal Products. Winnipeg, Cantext Publications, 1985.

Lawrence Review of Natural Products, edited by Lawrence Liberti. Copies from 1985.

- Lust, John. The Herb Book. Toronto : Bantam Books, 1983.
- Osol, A. and Farrar, G. The Dispensatory of the United States of America 25th edition. Philadelphia : J.B. Lippincott, 1955.
- Polunin Miriam and Christopher Robbins, The Natural Pharmacy. Great Britain, Ed. Helen Barnett, 1992.
- Spoerke, David G. Herbal Medications. Santa Barbara, California : Woodridge Press Pub. Co., 1980.
- Stodola, Jiri and Frantisek Severa, The Illustrated Book of Herbs, Artia Prague, Ed. Sarah Bunney, 1984.
- Talalaj, S. and Czechowicz, Herbal Remedies: Harmful and Beneficial Effects. Australia, Hill of Content Publishing Pty Ltd, 1989.
- The Pharmaceutical Press, Martindale : The Extra Pharmacopoeia, 29th edition, ed James Reynolds, London, 1989.
- Tyler, V.E., Herbs of Choice: The Therapeutic Use of Phytomedicinals. Haworth Press, 1994.
- Tyler, Varro E., The Honest Herbal, Philadelphia, George F. Stickley Company, 1982.
- Tyler, Varro E. The New Honest Herbal. Philadelphia : George F. Strickley Company, 1987.
- Tyler, V.E., Brady L. and Robbers J. Pharmacognosy. Philadelphia: Lae & Febiger, 1988.
- Van Nostrand Reinhold Company, Herbs and Herbalism, edited by Malcolm Stuart, New York, 1979.
- Weiner, Michael, Weiner's Herbal. Stein and Day Publishers, New York, 1980.
- Weiss, Rudolf Fritz. Herbal Medicine Beaconsfield, England : Beaconsfield Publishers Ltd, 1988.
- Willard, Terry. Textbook of Advanced Herbology. Calgary, Alberta. Wild Rose College of Natural Healing, 1992.
- Willard, Terry. Textbook of Modern Herbology. Calgary, Alberta. C.W. Progressive Publishing, 1988.
- Willard, Terry, The Wild Rose Scientific Herbal. Wild Rose College of Natural Healing, Canada, 1991.
- Wren, R.C. Potter's New Cyclopaedia of Botanical Drugs & Preparations. Saffron Waldon, England : C.W.Daniel Co. Ltd., 1989.

PHARMACOPEIAS/ PHARMACOPÉES

British Herbal Pharmacopoeia, Vols 1-3. Produced by the British Herbal Medicine Association Scientific Committee, 1980/81.

British Herbal Pharmacopoeia, Vol. 1. Published by the British Herbal Medicine Association (revised by the Scientific Committee), 1990.

British Pharmaceutical Codex. London: The Pharmaceutical Press. Prepared by the Pharmaceutical Society of Great Britain, 1968.

British Pharmacopoeia. 1993, with subsequent Addenda up to 1995.

European Pharmacopoeia, 2nd Edition, Part I, 1980; Part II, First fascicule (1980) to tenth fascicule. Published by Maisonneuve S.A., 57160 Saint-Ruffine, France, under the direction of the Council of Europe.

The International Pharmacopoeia,

Pharmacopée Internationale, Vol. 1-3, Organisation mondiale de la santé, 1980-1981.

The United States Pharmacopoeia, The National Formulary (USP XXIII-NF XVIII). U.S. Pharmacopoeial Convention Inc., 1995.

CHINESE HERBAL/ PRODUITS A BASE D'HERBES CHINOISES

Chang, Hson-Mou and Paul Pui-Hay But, Pharmacology and applications of Chinese Materia Medica, Vol. 1 & 2, Philadelphia, World Scientific Publishing Co Pte Ltd, 1986.

Chinese Herbal Medicine. Washington, Eastland Press Inc., 1993.

Duke, J.A and Ayensu, E.S. Medicinal Plants of China (2 Vols). Algonac, Michigan: Reference Publications Inc., 1985.

Huang, Kee Chang, The Pharmacology of Chinese Herbs, Kentucky, CRC Press, 1993.

Keys, John D. Chinese Herbs. Tokyo:Charles E. Tuttle Company, 1981.

Khory, Rustomjee Naserwanjee, et al, Materia medica of India and their therapeutics, New Delhi, Neeraj Publishing House, 1985.

Kirtikar, K.R. et al, Indian Medicinal Plants, IndiaLalit Mohan Basu, Second Edition.

Kurup, Dr. P.N.V. et al, Handbook of medicinal plants, New Dehli, Central Council for Research in Ayurveda and Siddha (CCRAS), 1979.

Leung, Albert Y., Chinese Herbal Remedies, New York:Universe Books, 1984.

National Academy of Sciences, Herbal Pharmacology in the People's Republic of

China. Washington,D.C. : , 1975.

Running Press, A Barefoot Doctor's Manual, A translation of the Official Chinese Paramedical Manual. Philadelphia, Pennsylvania:, 1990.