

Liste «Bonbons»Etat le 1^{er} juillet 2021**1. Explications relatives à la liste « Bonbons »****1.2 Drogues végétales**

Les drogues végétales recensées dans la liste (2.1 Drogues végétales) peuvent servir de matière première pour la fabrication de préparations à base de plantes (à l'exception des huiles essentielles).

1.3 Huiles essentielles

La **teneur minimale** en principes actifs par unité doit être suffisamment élevée pour justifier du domaine d'application revendiqué. Ce facteur doit être démontré en conséquence. Au-dessous de cette concentration minimale en principe actif, aucun usage thérapeutique ne peut être revendiqué pour une huile essentielle, qui est alors considérée comme un arôme. Sous cette forme, en qualité d'excipient, son dosage doit être autorisé pour la fabrication de bonbons en vertu du droit alimentaire.

Par ailleurs, il convient de définir une **teneur maximale** par unité pour chaque huile essentielle. Les valeurs d'exposition calculées par les organismes internationaux, comme l'ADI (accepted daily intake), peuvent être utilisées comme valeurs de référence. Elles doivent être démontrées en conséquence.

2.1 Drogues végétales

Plante d'origine	Dénomination de la drogue	Monographie
<i>Achillea millefolium</i> L.	millefolii herba	Ph. Eur
	millefolii flos	Ph. Helv
<i>Alchemilla vulgaris</i> L. s.l.	alchemillae herba	Ph. Eur
<i>Althaea officinalis</i> L.	althaeae folium	Ph. Eur
<i>Althaea officinalis</i> L.	althaeae radix	Ph. Eur
<i>Calendula officinalis</i> L.-Varietäten	calendulae flos	Ph. Eur
<i>Cetraria islandica</i> (L.) ACHARIUS s.l.	lichen islandicus	Ph. Eur
<i>Drosera rotundifolia</i> L., <i>D. ramentacaea</i> BURCH EX HARV. ET SOND., <i>D. longifolia</i> L. p.p., <i>D. intermedia</i> HAYNE	droserae herba	1
<i>Eucalyptus globulus</i> LABILL.	eucalypti folium	Ph. Eur
<i>Foeniculum vulgare</i> MILL. subsp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i> (MILL.) BATT. & TRAB.	foeniculi dulcis fructus	Ph. Eur
<i>Illicium verum</i> HOOK. F.	anisi stellati fructus	Ph. Eur
<i>Malva sylvestris</i> L. oder Kultivare	malvae sylvestris flos	Ph. Eur
<i>Malva sylvestris</i> L. und / oder <i>M. neglecta</i> WALLR.	malvae folium	Ph. Eur
<i>Marrubium vulgare</i> L.	marrubii herba	Ph. Eur
<i>Melissa officinalis</i> L.	melissae folium	Ph. Eur
<i>Mentha x piperita</i> L.	menthae piperitae folium	Ph. Eur
<i>Pimpinella anisum</i> L.	anisi fructus	Ph. Eur
<i>Pimpinella saxifraga</i> L. s.l. und / oder <i>P. major</i> (L.) HUDSON s.l.	pimpinellae radix	1
<i>Pinus sylvestris</i> L.	pinus sylvestris summitates	1
<i>Plantago lanceolata</i> L. s.l.	plantaginis lanceolatae folium	Ph. Eur
<i>Polygala senega</i> L. und / oder <i>Polygala tenuifolia</i> Willd	polygalae radix	Ph. Eur
<i>Primula elatior</i> HILL. oder <i>Primula veris</i> L.	primulae radix	Ph. Eur
<i>Pulmonaria officinalis</i> L.	pulmonariae herba	1
<i>Rubus fruticosus</i> L.	rubi fruticosi folium	1
<i>Ribes nigrum</i> L.	ribis nigri fructus	1
<i>Ribes rubrum</i> L.	ribis rubri fructus	1
<i>Salvia officinalis</i> L.	salviae officinalis folium	Ph. Eur
<i>Salvia fruticosa</i> MILL. (<i>Salvia triloba</i> L. f.)	salviae trilobae folium	Ph. Eur
<i>Sambucus nigra</i> L.	sambuci flos	Ph. Eur
<i>Thymus serpyllum</i> L. s.l.	serpylli herba	Ph. Eur
<i>Thymus vulgaris</i> L. und / oder <i>T. zygis</i> L.	thymi herba	Ph. Eur
<i>Tilia cordata</i> MILL., <i>T. platyphyllos</i> SCOP., <i>T. x vulgaris</i> HAYNE	tiliae flos	Ph. Eur
<i>Usnea barbata</i> (L.) WIGGERS emend. MOT., <i>U. florida</i> (L.) FRIES, <i>U. hirta</i> (L.) HOFFMANN, <i>U. plicata</i> (L.) FRIES	lichen usnea	1
<i>Verbascum densiflorum</i> BERTOL. (<i>V. thapsiforme</i> SCHRAD.), <i>V. thapsus</i> L., <i>V. phlomoides</i> L.	verbasci flos	Ph. Eur

¹ Le fabricant est tenu de rédiger une monographie correspondant à une monographie existante, sur le plan du contenu et de la portée, et respectant les dispositions de la monographie *Herbal Drugs / Plantae medicinales* de la Ph. Eur.

<i>Veronica officinalis</i> L.	Veronicae herba	1
<i>Viola tricolor</i> L. und / oder <i>V. arvensis</i> MURRAY	violae herba cum flore	Ph. Eur
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L. und / oder <i>G. inflata</i> BATALIN und / oder <i>G. uralensis</i> FISCH.	liquiritiae radix ²⁾ .	Ph. Eur

2.2 Huiles essentielles³

Plante d'origine	Huile essentielle	Concentration minimale en principe actif * en mg/unité (par bonbon)
<i>Pimpinella anisum</i> L.	anisi aetheroleum Ph. Eur.	0.5
<i>Illicium verum</i> HOOK F.	anisi stellati aetheroleum Ph. Eur.	0.5
<i>Eucalyptus globulus</i> LABILL., <i>E. polybractea</i> R.T. BAKER, <i>E. smithii</i> R.T. BAKER	eucalypti aetheroleum Ph. Eur.	2.0
<i>Foeniculum vulgare</i> MILL.	foeniculi Amari fructus aetheroleum Ph. Eur.	0.2
<i>Citrus limon</i> (L.) BURM. f.	limonis aetheroleum Ph. Eur.	1.0
<i>Mentha x piperita</i> L.	menthae piperitae aetheroleum Ph. Eur.	4.0
<i>Mentha canadensis</i> L.	menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum Ph. Eur.	4.0
<i>Salvia officinalis</i> L.	salviae aetheroleum Ph. Helv.	0.5
<i>Picea abies</i> (L.) H. KARST.	piceae aetheroleum ⁴	2.0

* Limite au-dessous de laquelle un composant est considéré comme un arôme et ne permet donc pas de revendiquer une utilisation thérapeutique.

La teneur maximale doit être proposée et l'innocuité toxicologique doit être démontrée par le requérant.

2.3 Substances de synthèse

Les substances suivantes sont autorisées :

- Acide ascorbique (max. 25 mg par bonbon) ;
- Glycérol ;
- Lévomenthol (min. 2.0, max. 12 mg par bonbon).

² Corresp. à max. 50 ppm d'acide glycyrrhizique dans la préparation finie

³ Au-dessous de la concentration minimale en principe actif, aucun usage thérapeutique ne peut être revendiqué pour une huile essentielle, qui est alors considérée comme un arôme.

⁴ Piceae aetheroleum DAB

2.4 Domaines d'application / revendications concernant les bonbons et les pastilles pour la gorge et contre la toux

Les domaines d'application énumérés ci-après peuvent être revendiqués en fonction de la composition de la préparation :

- libération des voies respiratoires / du nez (substances expectorantes) ;
- toux (avec expectoration), toux sèche (substances expectorantes et apaisantes) ;
- gorge irritée, maux de gorge, enrouement (substances apaisantes et désinfectantes) ;
- dessèchement de la cavité buccale et pharyngée dû à un refroidissement, toux irritative (substances apaisantes et désinfectantes).

Exemples de formulations autorisées pour la description du domaine d'application :

- aide, apaise, adoucit, calme en cas de ... ;
- libère le nez / les voies respiratoires ;
- bienfaisant en cas de ... ;
- préconisé en cas de ... ;
- action calmante / bienfaisante sur la gorge ;
- a un effet apaisant / adoucissant en cas de

Autres formulations autorisées (exemples) :

- rafraîchit ; bonbons pour la gorge extra frais ; de goût extra fort ; aide en hiver ; pour la bouche et la gorge ; haleine fraîche ; dégage le nez.