



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

PYGEUM – *PRUNUS AFRICANA*

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

5 août 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>Prunus africana</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Prunier d'Afrique▶ Pygeum	<i>Prunus africana</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Écorce de la tige▶ Écorce du tronc	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2019; Noms communs: USDA 2019; Matières d'origine: Godfrey et al. 2010, Mills et Bone 2005.

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)

Extraits normalisés

Aide à réduire les symptômes urologiques (tels que la diminution de l'écoulement de l'urine, la miction incomplète, les polyuries nocturnes et les diurnes) associés à l'hypertrophie bénigne de la prostate (Wilt et al. 2002; Ishani et al. 2000; Chatelain et al. 1999; Breza et al. 1998; Carani et al. 1991; Barlet et al. 1990).

Préparations non-normalisées

Pas d'allégation (innocuité uniquement)

Dose(s)

Sous-population(s)

Extraits normalisés faisant une allégation pour les symptômes d'hypertrophie bénigne de la prostate

Hommes adultes 18 ans et plus

Préparations non-normalisées

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Symptômes d'hypertrophie bénigne de la prostate

Méthodes de préparation : Extraits normalisés

75 à 200 milligrammes d'extrait par jour, normalisé à 12-14% de phytostérols (Wilt et al. 2002; Ishani et al. 2000; Chatelain et al. 1999; Breza et al. 1998; Carani et al. 1991; Barlet et al. 1990).

Pas d'allégation (innocuité uniquement)

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

Ne pas dépasser 4 grammes d'écorce de la tige et/ou d'écorce du tronc séchées, par jour.¹

¹Nota

La dose journalière maximale de matière brute est basée sur une extrapolation conservatrice de la dose appuyée dans les preuves disponibles.



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

Extraits normalisés faisant une allégation pour les symptômes d'hypertrophie bénigne de la prostate (hommes adultes)

- ▶ 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 afin d'exclure un diagnostic de cancer de la prostate (Goldman et Ausiello 2004).

Préparations non-normalisées pour les adultes (c.-à-d. incluant les femmes) (innocuité uniquement)

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 enceintes ou si vous allaitez.

Contre-indication(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.
- ▶ Veuillez noter que cet organisme, une de ses parties, ou l'organisme ou la partie de l'organisme duquel l'ingrédient est dérivé, est considéré à risque et est listé à l'annexe II de la CITES. Pour plus de détails, veuillez consulter la référence suivante : http://www.ec.gc.ca/cites/default.asp?lang=Fr&n=C5F64D6F-1#_004.

Références citées

Barlet A, Albrecht J, Aubert A, Fischer M, Grof F, Grothuesmann HG, Masson JC, Mazeman E, Mermon R, Reichelt H. Efficacy of *Pygeum africanum* extract in the medical therapy of urination disorders due to benign prostatic hyperplasia: evaluation of objective and subjective parameters. A placebo-controlled double-blind multicenter study. *Wiener Klinische Wochenschrift* 1990;102(22):667-73.

Breza J, Dzurny O, Borowka A, Hanus T, Petrik R, Blane G, Chadha-Boreham H. Efficacy and acceptability of tadenan (*Pygeum africanum* extract) in the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH): a multicentre trial in central Europe. *Current Medical Research and Opinion* 1998;14(3):127-39.

Carani C, Salvioli V, Scuteri A, Borelli A, Baldini A, Granata AR, Marrama P. Urological and sexual evaluation of treatment of benign prostatic disease using *Pygeum africanum* at high doses. *Archivio italiano di urologia, nefrologia, andrologia* 1991 Sep;63(3):341-5

Chatelain C, Autet W, Brackman F. Comparison of once and twice daily dosage forms of *Pygeum africanum* extract in patients with benign prostatic hyperplasia: a randomized, double-blind study, with long-term open label extension. *Urology* 1999 Sep;54(3):473-8.

Godfrey A, Saunders PR, with Barlow K, Gilbert C, Gowan M, Smith F. *Principles and Practices of Naturopathic Botanical Medicine. Volume 1: Botanical Medicine Monographs*. Toronto (ON): CCNM Press; 2010.

Goldman L, Ausiello D. *Cecil Textbook of Medicine*. 22^e édition. Philadelphia (PA): Saunders; 2004.



Ishani A, MacDonald R, Nelson D, Rutks I, Wilt TJ. Pygeum africanum for the treatment of patients with benign prostatic hyperplasia: a systematic review and quantitative meta-analysis. *American Journal of Medicine* 2000;109: 654-66

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). [Internet]. *Prunus africana* (Hook.f.). National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 7 juin 2019]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

Wilt T, Ishani A, MacDonald R, Rutks I, Stark G. Pygeum africanum for benign prostatic hyperplasia (review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002;(1):CD001044

Références consultées

Brinker, F. 2009. *Updates and Additions for Herb Contradictions and Drug Interactions*, 3^e éd. With extensive appendices addressing influences on phase i, ii & iii metabolism [Consulté le 14 août 2013]. Disponible à : <http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCDI.html>

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

Kadu C, Parich A, Schueler S, Konrad H, Muluvi G, Eyog-Matig O, Muchugi A, Williams V, Ramamonjisoa L, Kapinga C, Foahom B, Katsvanga C, Hafashimana D, Obama C, Vinceti B, Schumacher R, Geburek T. Bioactive constituents in *Prunus africana*: Geographical variation throughout Africa and associations with environmental and genetic parameters. *Phytochemistry* 2012;83:70-78