

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

SABAL – EXTRAIT LIPOSTÉROLIQUE

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

25 septembre 2018

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>Serenoa repens</i>	Extrait lipostérolique du sabal	<i>Serenoa repens</i>	Fruit	Séché

Références: Nom propre: USDA 2018; Nom commun: USDA 2018, Wichtl et Anton 2003; Matière d'origine: USP 32 2009, Blumenthal et al. 2000, Mills et Bone 2000.

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)

Utilisé en phytothérapie pour aider à soulager les symptômes urologiques (par ex., une diminution de l'écoulement de l'urine, une miction incomplète, des polyuries nocturnes et diurnes) associés à

l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP), légère à modérée (Croom et Chan 2010; USP 32 2009; Bradley 2006; Wilt et al. 2002; Blumenthal et al. 2000).

Dose(s)

Sous-population(s)

Hommes adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Méthodes de préparation : Extraits normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

100 à 400 milligrammes d'extrait lipostérolrique du fruit séché normalisé entre 70 à 95% d'acides gras, par jour (Croom et Chan 2010; derMarderosian et Beutler 2009; USP 32 2009).

Mode(s) d'emploi

Prendre avec de la nourriture pour minimiser l'inconfort gastrique (derMarderosian et Beutler 2009; USP 32 2009).

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 afin d'exclure un diagnostic de cancer de la prostate (USP 32 2009; Mills et Bone 2005).

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

Entreposer dans un contenant fermé hermétiquement et photorésistant, dans un endroit frais et sec (USP 32 2009; WHO 2002).

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

Blumenthal M, Goldberg A, Brinkmann J, editors. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Boston (MA): Integrative Medicine Communications; 2000.

Bradley PR, editor. British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 2. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association; 2006.

Croom EM, Chan M. Saw palmetto. Dans: Coates PM, Betz JM, Blackman MR, Cragg GM, Levine M, Moss J, White JD, editors. Encyclopedia of Dietary Supplements. Second Edition. New York (NY): Informa Healthcare; 2010. p. 700-710.

derMarderosian A, Beutler JA, editors. The Review of Natural Products. [Monographie de *Saw Palmetto* publiée en juin 2009; Mise à jour en juillet 2009.] St Louis (MO): Facts and Comparisons, Wolters Kluwer Health; Imprimé en 2008 et mis à jour en novembre 2010.

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

Mills S, Bone K. The Essential Guide to Herbal Safety. St. Louis (MO): Elsevier Churchill Livingstone; 2005.

USDA 2018: ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information

Network (GRIN). *Serenoa repens* (W. Bartram) Small. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 19 juillet 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

USP 32 2009: United States Pharmacopeial Convention. 2009. United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 32 - NF 27). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention.

USP Verified 2010: U.S. Pharmacopeia Verified Dietary Supplements. Saw Palmetto The United States Pharmacopeial Convention; 2010. [Consulté le 19 juillet 2018]. Disponible à : <https://www.uspnf.com/official-text/revision-bulletins/saw-palmetto-extract>

WHO 2002: World Health Organization. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants. Volume 2. “Fructus Serenoae Repentis”. Geneva (CH): World Health Organization; 2002.

Wichtl M, Anton R, éditeurs. Plantes thérapeutiques : Tradition, pratique officinale, sciences et thérapeutique, 2^e édition. Paris (F) : Lavoisier; 2003.

Wilt T, Ishani A, Stark G, MacDonald R, Mulrow C, and Lau J. *Serenoa repens* for benign prostatic hyperplasia. The Cochrane Library 2002;1:1-14.

Références consultées

Beckert BW, Concannon MJ, Henry SL, Smith DS, Puckett CL. The effect of herbal medicines on platelet function: an in vivo experiment and review of the literature. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2007;120(7):2044-2050.

Bent S, Kane C, Shinohara K, Neuhaus J, Hudes ES, Goldberg H, Avins AL. Saw palmetto for benign prostatic hyperplasia. *The New England Journal of Medicine* 2006;354(6):557-565.

Bone K. Saw Palmetto: a critical review. *The European Journal of Herbal Medicine* 1994(1):15-24.

Boyle P, Robertson C, Lowe F, Roehrborn C. Meta-analysis of clinical trials of permixon in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2000;55(4):533-539.

Braeckman J. The extract of *Serenoa repens* in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a multicenter open study. *Current Therapeutic Research* 1994;55(7):776-785.

Brinker F. Online Updates and Additions to Herb Contraindications and Drug Interactions, 3^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2008. [Consulté le 15 avril 2008]. 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.

Cheema P, El-Mefty O, Jazieh AR. Intraoperative haemorrhage associated with the use of extract of Saw Palmetto herb: a case report and review of literature. *Journal of Internal Medicine* 2001;250(2):167-169.

Chitturi S, Farrell GC. Herbal hepatotoxicity: an expanding but poorly defined problem. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2000;15(10):1093-1099.

De Bernardi di Valserra M, Tripodi AS, Contos S, Germogli R. *Serenoa repens* capsules: a bioequivalence study. *Acta Toxicologia Therapeutica* 1994;15(1):21-39.

Debruyne F, Koch G, Boyle P, Da Silva FC, Gillenwater JG, Hamdy FC, Perrin P, Teillac P, Vela-Navarrete R, Raynaud JP. Comparison of a phytotherapeutic agent (Permixon) with an alpha-blocker (Tamsulosin) in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a 1-year randomized international study. *European Urology* 2002;41(5):497-507.

Di Silverio F, D'Eramo G, Lubrano C, Flammia GP, Sciarra A, Palma E, Caponera M, Sciarra F. Evidence that *Serenoa repens* extract displays an antiestrogenic activity in prostatic tissue of benign prostatic hypertrophy patients. *European Urology* 1992;21(4):309-314.

Di Silverio F, Monti S, Sciarra A, Varasano PA, Martini C, Lanzara S, D'Eramo G, Di Nicola S, Toscano V. Effects of long-term treatment with *Serenoa repens* (Permixon) on the concentrations and regional distribution of androgens and epidermal growth factor in benign prostatic hyperplasia. *Prostate* 1998;37(2):77-83.

Ernst E. The risk-benefit profile of commonly used herbal therapies: Ginkgo, St. John's Wort, Ginseng, Echinacea, Saw Palmetto, and Kava. *Annals of Internal Medicine* 2002;136(1):42-53.

Ernst E. Herbal medications for common ailments in the elderly. *Drugs & Aging* 1999;15(6):423-428.

Gerber GS. Saw palmetto for the treatment of men with lower urinary tract symptoms. *The Journal of Urology* 2000;163(5):1408-1412.

Gerber GS, Fitzpatrick JM. The role of a lipido-sterolic extract of *Serenoa repens* in the management of lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia. *British Journal of Urology International* 2004;94(3):338-344.

Goepel M, Hecker U, Kregge S, Rübber H, Michel MC. Saw palmetto extracts potently and noncompetitively inhibit human alpha1-adrenoceptors in vitro. *Prostate* 1999;38(3):208-215.

Grasso M, Montesano A, Buonaguidi A, Castelli M, Lania C, Rigatti P, Rocco F, Cesana BM, Borghi C. Comparative effects of alfuzosin versus *Serenoa repens* in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Archivos españoles de urología* 1995;48(1):97-103.
Hoffmann D. *Medical Herbalism: The Science and Practice of Herbal Medicine*. Rochester (VT): Healing Arts Press; 2003.



Khwaja TA, Friedman EP. Pharmaceutical grade saw palmetto. United States Patent 6039950. Los Angeles (CA): University of Southern California and Irvine (CA): Pharmaprint Inc. 2000. [Consulté le 19 octobre 2010]. Disponible à : <http://www.freepatentsonline.com/6039950.html>

Marks LS, Hess DL, Dorey FJ, Luz Macairan M, Cruz Santos PB, Tyler VE. Tissue effects of saw palmetto and finasteride: use of biopsy cores for in situ quantification of prostatic androgens. *Urology* 2001;57(5):999-1005.

Sorenson WR, Sullivan D. Determination of campesterol, stigmasterol, and beta sitosterol in saw palmetto raw materials and dietary supplements by gas chromatography: collaborative study. *Journal of the Association of Official Analytical Chemists [AOAC] International* 2007;90(3):670-678

Tacklind J, MacDonald R, Rutks I, Wilt TJ. Serenoa repens for benign prostatic hyperplasia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 2. Art. No.: CD001423. DOI: 10.1002/14651858.CD001423.pub2

Yue QY. Herbal drug curbicin and anticoagulant effect with and without warfarin: possibly related to the vitamin E component. *Journal of the American Geriatric Society* 2001;49(6)838.