



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

GEL DE FEUILLES D'ALOÈS

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.

Notes

- 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

26 janvier 2024

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

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

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine		
		Matière(s) d'origine	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Aloe vera</i>	<ul style="list-style-type: none">• Aloe• Aloès• Aloès de Curaçao• Aloès des Barbades• Aloès des Indes Occidentales• Aloès vrai• Aloès vulgaire• Aloe vera	<i>Aloe vera</i>	Gel de feuilles	Fraîche

Références : Nom propre : USDA 2023; Noms communs : USDA 2023, Wichtl et Anton 2003, Boullard 2001, Bruneton 1999, Wiersema et Léon 1999; Information d'origine: Tilgner 1999, OMS 1999.

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 la voie d'administration orale sont indiquées dans la liste déroulante dans le formulaire web de demande de licence de mise en marché pour les demandes officinales.

Usage(s) ou fin(s)

- Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants (Sajjad 2014; Rajasekaran et al. 2005; Yagi et al. 2003; Yagi et al. 2002).
- Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants qui aident à combattre/à protéger (les cellules) contre/à réduire (les effets oxydatifs des/les dommages oxydatifs causés par/les dommages cellulaires causés par) les radicaux libres (Sajjad 2014; Rajasekaran et al. 2005; Yagi et al. 2003; Yagi et al. 2002).
- Utilisé en phytothérapie comme émollient pour aider à soulager l'irritation/l'inflammation du tractus gastro-intestinal (Godfrey et al. 2010; Mills et Bone 2005; Tilgner 1999; Bartram 1998).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Antioxydant

Méthodes de préparation : Frais, jus, lyophilisé, poudre, jus en poudre, jus en poudre lyophilisé, extrait liquide, extrait sec.

Ne pas dépasser 200 millilitres ou de 200 grammes de gel de feuilles frais, par jour (Davis et al. 2006; Langmead et al. 2004).

Émollient

Méthodes de préparation : Frais, jus, lyophilisé, poudre, jus en poudre, jus en poudre lyophilisé.

7,5 à 200 millilitres ou 7,5 à 200 grammes de gel de feuilles frais, par jour (Kuhn et Winston 2008; Davis et al. 2006; Langmead et al. 2004; Bartram 1998).



Mode(s) d'emploi

Préparations lyophilisées, en poudre, jus en poudre et jus en poudre lyophilisé

Mélanger avec un liquide avant l'utilisation.

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (Brinker 2010; Mills et Bone 2005; Bartram 1998).

Produis fournissant 2,4 g ou plus de gel de feuilles frais, par jour

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation si vous souffrez de diabète (Huseini et al. 2012; Pizzorno et Murray 2006).

Émollient

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.

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

Doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

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.
- La quantité de dérivés hydroxyanthracéniques (barbaloïne/aloïne) dans le produit fini de gel d'aloès doit être inférieure à 10 ppm et la quantité quotidienne d'aloïne ne doit pas dépasser 1 mg/jour.

EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

Veillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails.

Info-Produit	
Ingrédient médicinal par cuillère à thé	
<i>Aloe vera</i> (Aloès) – gel de feuilles	XX g ou mL
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants • Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants qui aident à combattre/à protéger (les cellules) contre/à réduire (les effets oxydatifs des/les dommages oxydatifs causés par/les dommages cellulaires causés par) les radicaux libres • Utilisé en phytothérapie comme émoullient pour aider à soulager l'irritation/l'inflammation du tractus gastro-intestinal 	
Mises en garde	
Si applicable :	
Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites	
Contient de l'aspartame	



Consulter un praticien de soins de santé avant l'utilisation si :

- vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Produis fournissant 2,4 g ou plus de gel de feuilles frais, par jour

- vous souffrez de diabète.

Émollient

Consulter un praticien de soins de santé si les symptômes persistent ou s'aggravent.

Directions

Adultes 18 ans et plus : • Prendre X cuillère(s) à thé, X fois par jour.

Préparations lyophilisées, en poudre, jus en poudre et jus en poudre lyophilisé

- Mélanger avec un liquide avant l'utilisation.

Autres renseignements

(Ajoutez les informations d'entreposage)

Ingrédients non-médicinaux

Listez tous les INM

Questions? Appelez le 1-XXX-XXX-XXXX

Références citées

Bartram T. Bartram's Encyclopedia of Herbal Medicine, 1st edition. London (GB): Robinson Publishing Ltd; 1998.

Boullard B. 2001. Plantes Médicinales du Monde : Réalités et Croyances. Paris (FR) : Éditions ESTEM.

Brinker F. Herb Contraindications and Drug Interactions, 4^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

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

Davis K, Philpott S, Kumar D, Mendall M. Randomised double-blind placebo-controlled trial of *Aloe vera* for irritable bowel syndrome. International Journal of Clinical Practice 2006; 60(9):1080-1086.

Godfrey A, Saunders P, Barlow K, Gowan M. Principles and Practices of Naturopathic Botanical Medicine: Volume 1: Botanical Medicine Monographs, 1st edition. Toronto (ON): CCNM Press Inc.; 2010.

Huseini HF, Kianbakht S, Hajiaghae R, Dabaghian FH. Anti-hyperglycemic and antihypercholesterolemic effects of *Aloe vera* leaf gel in hyperlipidemic type 2 diabetic patients: a randomized double-blind placebo-controlled clinical trial. Planta Medica 2012;78(4):311-316.



Langmead L, Feakins RM, Goldthorpe S, Holt H, Tsironi E, De Silva A, Jewell DP, Rampton D S. Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of oral *aloe vera* gel for active ulcerative colitis. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 2004;19:739-747.

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

OMS 1999: Organisation mondiale de la Santé. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 1*. Genève (CHE): Organisation mondiale de la santé.

Pizzorno J E, Murray M T. *Text Book of Natural Medicine*, 3rd edition. St. Louis (MO): Elsevier Churchill Livingstone; 2006.

Rajasekaran S, Sivagnanam K, Subramanian S. Antioxidant effect of *Aloe vera* gel extract in streptozotocin-induced diabetes in rats. *Pharmacology Reports* 2005;57:90-96.

Sajjad A. *Aloe vera: An Ancient Herb for Modern Dentistry—A Literature Review*. *Journal of Dental Surgery*. 2014; Article ID 210463, 6 pages. [Consulté le 11 septembre 2023]. Disponible à : <http://dx.doi.org/10.1155/2014/210463>

Tilgner S. *Herbal Medicine From the Heart of the Earth*. Creswell (OR): Wise Acre Press; 1999.

USDA 2023: <http://dx.doi.org/10.1155/2014/210463>

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

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

Williamson EM. *Potter's Herbal Cyclopaedia: The Authoritative Reference work on Plants with a Known Medical Use*. Saffron Walden (GB): The C.W. Daniel Company Limited; 2003.

Winston D, Kuhn MA. *Herbal Therapy & Supplements – A Scientific and Traditional Approach*. Philadelphia (PA): Lippincott Williams & Wilkins; 2008.

Yagi A, Kabash A, Mizuno K, Moustafa SM, Khalifa TI, Tsuji H. Radical scavenging glycoprotein inhibiting cyclooxygenase-2 and thromboxane A2 synthase from aloe vera gel. *Planta Medica* 2003;69(3):269-271.

Yagi A, Kabash A, Okamura N, Haraguchi H, Moustafa S. M., Khalifa T.I. Antioxidant, free radical scavenging and anti-inflammatory effects of aloesin derivatives in Aloe vera. *Planta Medica* 2002;68(11):957-960.



Références consultées

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. 2007. Herbal Medicines, 3rd edition. London (GB): Pharmaceutical Press.

Boudreau, MD, Beland FA. An evaluation of the biological and toxicological properties of Aloe Barbadensis (Miller), *Aloe vera*. Journal of Environmental Science and Health, Part C: Environmental Carcinogenesis and Ecotoxicology Reviews 2006;24(1):103-154.

Choi S, Chung M-H. A review on the relationship between *Aloe vera* components and their biologic effects. Seminars in Integrative Medicine 2003;1:53-62.

Eshun K, He Q. *Aloe vera*: A valuable ingredient for the food, pharmaceutical and cosmetic industries – A review. Critical Reviews in Food Science and Nutrition 2004;44:91-96.

Loots du T, van der Westhuizen FH, Botes L. Aloe ferox leaf gel phytochemical content, antioxidant capacity, and possible health benefits. Journal of Agricultural and Food Chemistry 2007;55(17):6891-6896.

Ni Y, Turner D, Yates KM, Tizard I. Isolation and characterisation of structural components of *Aloe vera* L. leaf pulp. International Immunopharmacology 2004;4:1745-1755.

Reynolds T, Dweck A C. *Aloe vera* leaf gel: a review update. Journal of Ethnopharmacology 1999;68(1-3):3-37.

Talmadge J, Chavez J, Jacobs L, Munger C, Chinnah T, Chow JT, Williamson D, Yates K. Fractionation of *Aloe vera* L. inner gel, purification and molecular profiling of activity. International Immunopharmacology 2004;4:1757-1773.

Vinson JA, Al Kharrat H, Andreoli L. Effect of *Aloe vera* preparations on the human bioavailability of vitamins C and E. Phytomedicine 2005;12(10):760-765.