



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

ASHWAGANDHA – *WITHANIA SOMNIFERA*

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 février 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>Withania somnifera</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Asgandh ▶ Ashwagandha ▶ Asvagandha ▶ Aswagandha ▶ Wintercherry ▶ Withania 	<i>Withania somnifera</i>	Racine	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: API 2001, McGuffin et al. 2000; Matière d'origine: API 2001.

Voie d'administration

Orale (API 2001)

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 traditionnellement en Ayurveda comme *Rasayana* (tonique régénérateur) (Sukh Dev 2006; API 2001; Upton 2000).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurveda pour diminuer la faiblesse générale, particulièrement durant la convalescence ou chez les personnes âgées (API 2001; Kapoor 2001).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurveda comme aide-sommeil (Khare 2004; Upton 2000).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurveda pour équilibrer le *Vata* aggravé (nervin) (Kapoor 2001; Khory et Katrak 1999; Nadkarni 1954).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurveda pour l'amélioration de la mémoire (Dev 2006; Upton 2000; Sukh Nadkarni 1954).
- ▶ Utilisé en phytothérapie comme adaptogène pour aider à augmenter l'énergie et la résistance au stress (par. ex., dans les cas de fatigue mentale et physique liées au stress) (Winston et Maimes 2007; Bone 2003; Williamson 2002).

L'(Les) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s):

Utilisé traditionnellement en Ayurveda comme aide-sommeil et pour équilibrer le *Vata* aggravé (nervin) (Khare 2004; Kapoor 2001; Upton 2000; Khory et Katrak 1999; Nadkarni 1954).

Nota

Les allégations concernant un usage traditionnel doivent inclure le terme « phytothérapie », « médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvédica ».

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Allégations traditionnelles ayurvédiques

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

2 à 6 gramme de racines séchées, par jour (API 2001; Kapoor 2001; Williamson 2002; Nadkarni 1954).



Adaptogène

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

2,5 à 6,5 grammes de racines séchées, par jour (Winston et Maimes 2007; Bone 2003; Williamson 2002).

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

Aide-sommeil

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'insomnie persiste au-delà de 4 semaines (insomnie chronique) (Berardi et al. 2002; Dipiro et al. 2002).

Tous les usages

- ▶ 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 enceinte ou si vous allaitez (Upton 2000; McGuffin et al. 1997).
- ▶ Éviter de consommer de l'alcool ou tout autre produit pouvant causer de la somnolence (Berardi et al. 2002; Gennaro et al. 2000; McGuffin et al. 1997).

Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Certaines personnes pourraient éprouver de la somnolence. Faire preuve de prudence si vous conduisez de la machinerie lourde ou tout autre véhicule motorisé, ou si vous devez entreprendre des activités qui requièrent de la vigilance (Berardi et al. 2002).



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.

Références citées

API 2001 : The Ayurvedic Pharmacopoeia of India, Part I, Volume I, 1^{ière} édition. New Delhi (India) : Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, Department of Indian Systems of Medicine & Homoeopathy; 2001.

Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze K, éditeurs. Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care, 13^{ième} édition. Washington (DC) : American Pharmaceutical Association; 2002.

Bone K. A clinical guide to blending liquid herbs: Herbal formulations for the individual patient. St. Louis (MI): Churchill Livingstone; 2003.

Dipiro JT, Talbert RL, Yee GC, Matzke GR, Wells BG, Posey LM. Pharmacotherapy: A pathophysiologic approach. 5th edition. New York (NY): The McGraw-Hill Companies, Inc.; 2002.

Gennaro AR, éditeur. Remington: The Science and Practice of Pharmacy, 20^{ième} édition. Baltimore (MD) : Lippincott Williams and Wilkins; 2000.

Kapoor LD. Handbook of Ayurvedic Medicinal Plants: Herbal Reference Library. Boca Raton (FL) : CRC Press; 2001.

Khare CP. Indian Herbal Remedies: Rational Western Therapy, Ayurvedic and Other Traditional Usage, Botany. New York (NY) : Springer; 2004.



Khory RN, Katrak NN. *Materia Medica of India and Their Therapeutics*. Delhi (India) : Komal Prakashan; 1999.

McGuffin M, Hobbs C, Upton R, Goldberg A, éditeurs. *American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook*. Boca Raton (FL) : CRC Press, LLC; 1997.

McGuffin M, Kartesz JT, Leung AY, Tucker AO, éditeurs. *Herbs of Commerce*. 2^{ième} édition. Silver Spring (MD) : American Herbal Products Association; 2000.

Nadkarni AK, Nadkarni KM. *India Materia Medica with Ayurvedic, Unani-Tibbi, Siddha, Allopathic, Homeopathic, Naturopathic & Home Remedies, Volume 1*, 3^{ième} édition. Bombay (India) : Popular Book Depot; 1954.

Sukh Dev. *Prime Ayurvedic Plant Drugs*. Tunbridge Wells (UK) : Anshan; 2005.

Upton R, éditeur. *Ashwagandha Root, *Withania somnifera* Analytical, Quality Control, And Therapeutic Monograph*. Santa Cruz (CA) : American Herbal Pharmacopoeia and Therapeutic Compendium; 2000.

USDA 2018 : ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN), *Withania somnifera*. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville, Maryland (MD). [Consulté le 27 novembre 2018]. Disponible à: <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?id=102407>

Williamson EM, éditeur. *Major Herbs of Ayurveda*. London (UK) : Churchill Livingstone; 2002.

Winston D, Maimes S. *Adaptogens: Herbs for strength, stamina and stress relief*. Rochester (VT): Healing Arts Press; 2007.