



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### GRIFFE DU DIABLE – *HARPAGOPHYTUM*

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 et 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

20 mai 2022

#### 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>Harpagophytum procumbens</i>	Griffe du diable	<i>Harpagophytum procumbent</i>	Racine secondaire tubérisée	Sèche
<i>Harpagophytum zeyheri</i>	Griffe du diable	<i>Harpagophytum zeyheri</i>		

Références: Noms propres: USDA 2018; Nom commun: Wichtl et Anton 2003, Bruneton 1999; Information d'origine: ESCOP 2003, Blumenthal et al. 2000, Bradley 1992.

#### 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)

- ▶ Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie comme un agent amer pour aider à stimuler l'appétit (EMA 2016; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992).
- ▶ Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager les troubles de la digestion/indigestion (EMA 2016; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992).
- ▶ Utilisée en phytothérapie pour aider à soulager la douleur articulaire associée à l'arthrose (EMA 2016; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003).

### Nota

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

### Dose(s)

#### Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

#### Quantité(s)<sup>1</sup>

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

#### *Stimulation de l'appétit*

0,6 à 1,5 grammes de racines secondaires tubérisées séchées, par jour (EMA 2016; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992).

#### *Soulagement des troubles de la digestion*

0,6 à 4,5 grammes de racines secondaires tubérisées séchées, par jour (EMA 2016; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992).

#### *Soulagement de la douleur articulaire associée à l'arthrose*

0,6 à 7,5 grammes de racines secondaires tubérisées séchées, par jour (EMA 2016; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Bradley 1992).

### Nota

<sup>1</sup>Si les deux espèces de *Harpagophytum* sont utilisées dans une formule de produit, la quantité totale de racines secondaires tubérisées doit être comprise dans l'intervalle des quantités listées dans la monographie.

### Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.



## **Durée(s) d'utilisation**

*Soulagement de la douleur articulaire associée à l'arthrose*

Utiliser pendant au moins 2 à 3 mois avant de constater les effets bénéfiques (ESCOP 2003).

## **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 si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

### **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 d'ingrédients de produit 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* (RPSN).

## **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, éditeurs. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Boston (MA): Integrative Medicine Communications; 2000.

Bradley PR, éditeur. British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 1. Bournemouth (UK): British Herbal Medicine Association; 1992.

Bruneton J. Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes Médicinales, 3<sup>e</sup> édition. Paris (FR) : Technique & Documentation; 1999.

EMA 2016: EMA/CHMP/627057/2015 European Union herbal monograph on on *Harpagophytum procumbens* DC. and/or *Harpagophytum zeyheri* Decne., radix Final. 12 juillet 2016. London (GB): European Medicines Agency: Committee on Herbal Medicinal Products (CHMP). [Consulté le 27 septembre 2018]. Disponible à : [https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-harpagophytum-procumbens-dc/harpagophytum-zeyheri-decne-radix\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-harpagophytum-procumbens-dc/harpagophytum-zeyheri-decne-radix_en.pdf)

ESCOP 2003: ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2<sup>e</sup> édition. Exeter (UK): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme; 2003.

Hoffmann D. Medical Herbalism. Rochester (VT): Healing Arts Press; 2003.

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

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 27 septembre 2018]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?id=18252>

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

## Références consultées

Brien S, Lewith GT, McGregor G. Devil's claws (*Harpagophytum procumbens*) as a treatment for osteoarthritis: A review of efficacy and safety. The Journal of Alternative and Complimentary Medicine 2006;12(10):981-993.

Brinker F. Online Updates and Additions to Herb Contraindications and Drug Interactions, 3<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2008. [Consulté le 9 mai 2008]. Disponible à : <http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCIDI.html>

Chantre P, Cappelaere A, Leblan D, Guedon D, Vandermander J, Fournie B. Efficacy and tolerance of *Harpagophytum procumbens* versus diacerhein in treatment of osteoarthritis. *Phytomedicine* 2000;7(3):177-83.

Chrubasik JE, Roufogalis BD, Chrubasik S. Evidence of effectiveness of herbal antiinflammatory drugs in the treatment of painful osteoarthritis and chronic low back pain. *Phytotherapy Research: PTR* 2007;21(7):675-683.

Chrubasik S, Chrubasik C, Kunzel O, Black A. Patient-perceived benefit during one year of treatment with Doloteffin. *Phytomedicine* 2007;14(6):371-376.

Chrubasik S, Conradt C, Roufogalis BD. Effectiveness of *Harpagophytum* extracts and clinical efficacy. *Phytotherapy Research: PTR* 2004;18(2):187-189.

Chrubasik S, Conradt C, Black A. The quality of clinical trials with *Harpagophytum procumbens*. *Phytomedicine* 2003;10(6-7):613-623.

Chrubasik S, Model A, Black A, Pollak S. A randomized double-blind pilot study comparing Doloteffin and Vioxx in the treatment of low back pain. *Rheumatology* 2003;42(1):141-148.

Chrubasik S, Thanner J, Kunzel O, Conradt C, Black A, Pollak S. Comparison of outcome measures during treatment with the proprietary *Harpagophytum* extract Doloteffin in patients with pain in the lower back, knee or hip. *Phytomedicine* 2002;9(3):181-194.

Gagnier JJ, vanTulder M, Berman B, Bombardier C. Herbal medicine for low back pain: a Cochrane review. *Spine* 2008;32(1):82-92.

Grant L, McBean DE, Fyfe L, Warnock AM. A review of the biological and potential actions of *Harpagophytum procumbens*. *Phytotherapy Research: PTR* 2007;21(3):199-209.

Gregory PJ, Sperry M, Friedman Wilson A. Dietary supplements for osteoarthritis. *American Family Physician* 2008;77(2):177-184.

Laudahn D, Walper A. Efficacy and tolerance of *Harpagophytum* extract LI 174 in patients with chronic non-radicular back pain. *Phytotherapy Research* 2001;15(7):621-4.

Leblan D, Chantre P, Fournié B. *Harpagophytum procumbens* in the treatment of knee and hip osteoarthritis. Four-month results of a prospective, multicenter, double-blind trial versus diacerhein. *Joint, bone, spine : revue du rhumatisme* 2000;67(5):462-7.

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

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