

## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### FENUGREC - *TRIGONELLA FOENUM-GRAECUM* 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.

#### 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** 28 août 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>Trigonella foenum-graecum</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Fenugrec</li><li>▶ Fenugrec commun</li><li>▶ Foin grec</li><li>▶ Hu lu ba</li><li>▶ Trigonelle fenugrec</li></ul>	<i>Trigonella foenum-graecum</i>	Graine	Séchée

Références : Nom propre : USDA 2018; Noms communs : USDA 2018, Bruneton 1999, Wiersema et León 1999; Matière d'origine : Bradley 2006, Blumenthal et al. 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 (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à stimuler l'appétit (Bradley 2006; Mills et Bone 2005; Blumenthal et al. 2000; Khory et Katrak 1999).
- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie comme tonique digestif pour aider à la digestion (Williamson et al. 1988; Mills 1985; Felter et Lloyd 1983).
- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager la dyspepsie et la gastrite (Bradley 2006; Blumenthal et al. 2000; Mills 1985; Grieve 1971; Wren 1907).
- ▶ Utilisé en phytothérapie comme laxatif léger (Bradley 2006; Williamson 2003; Mills 1993).
- ▶ Utilisé traditionnellement en phytothérapie comme expectorant pour aider à soulager l'excès de mucus des voies respiratoires supérieures (anticatarrhal) (Wichtl 2004; Williamson 2003; Felter et Lloyd 1983).
- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie comme tonique nutritif (Bradley 2006; Mills et Bone 2005; Blumenthal et al. 2000; Khory et Katrak 1999; Grieve 1971).
- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie comme galactogogue/galactogène pour aider à la production/sécrétion de lait (Bradley 2006; Mills et Bone 2005; Williamson 2002).
- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie comme thérapie de soutien pour aider au contrôle du taux de glucose (Bradley 2006; Mills et Bone 2005; Williamson 2002; API 2001; Al-Habori et Raman 1998; Sharma et Raghuram 1990).
- ▶ Utilisé en phytothérapie pour aider à réduire les taux de lipides sanguins élevés (hyperlipidémie) (Mills et Bone 2005; Hoffman 2003; Al-Habori et Raman 1998; Sharma et Raghuram 1990).

Le(s) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s) :

Utilisé en phytothérapie pour aider à stimuler l'appétit, comme tonique digestif pour aider à la digestion, pour aider à soulager la dyspepsie et la gastrite et comme laxatif léger (Bradley 2006; Mills et Bone 2005; Blumenthal et al. 2000; Khory et Katrak 1999; Williamson et al. 1988; Mills 1985; Felter et Lloyd 1983; Grieve 1971; Wren 1907).

### 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)

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

2 à 30 grammes de graines séchées, par jour (Bradley 2006; Mills et Bone 2005; API 2001; Blumenthal et al. 2000; Mills 1985; Felter et Lloyd 1983; Grieve 1971; Wren 1907).

## 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

- ▶ 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 souffrez de diabète (Brinker 2010; Mills et al. 2006; Mills et Bone 2005; Hoffman 2003; Blumenthal et al. 2000; McGuffin et al. 1997).

## Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

## Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.

## Ingédients 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 spécifications mentionnées dans la BDIPSN.

## Références citées

Al-Habori M, Raman A. 1998. Anti-diabetic and hypocholesterolaemic effects of fenugreek. *Phytotherapy Research* 12(4):233-242.

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

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

Bradley PR, éditeur. 2006. *British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs*, Volume 2. Bournemouth (R-U): British Herbal Medicine Association;

Brinker F. *Herb Contraindications and Drug Interactions*, 4<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

Bruneton J. 1999. *Pharmacognosie, phytochimie, plantes médicinales*. 3<sup>e</sup> édition. Tec & Doc, Paris.

Felter HW, Lloyd JU. 1983. *King's American Dispensatory*, Volume 1, 18<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; [Réimpression de la publication originale de 1898].

Grieve M. 1971. *A Modern Herbal*, Volume 1. New York (NY): Dover Publications; [Réimpression de la publication de 1931 Harcourt, Brace & Company].

Hoffmann D. 2003. *Medical Herbalism. The Science and Practice of Herbal Medicine*. Rochester (VT): Healing Arts Press.

Khory RN, Katrak NN. 1999. *Materia Medica of India and Their Therapeutics*. Delhi (IN): Komal Prakashan; [Réimpression de la publication de 1903].

McGuffin M, Hobbs C, Upton R, Goldberg A, éditeurs. 1993. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook. Boca Raton (FL): CRC Press; 1997.

Mills S. 1993. The Essential Book of Herbal Medicine. Toronto (ON): Arkana.

Mills S. 1985. The Dictionary of Modern Herbalism. Wellingborough (RU): Thorsons Publishers Ltd.

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

Mills E, Duguo J, Perri D, Koren G. 2006. Herbal Medicines in Pregnancy and Lactation. An Evidence-Based Approach. New York (NY): Taylor and Francis.

Sharma RD and Raghuram TC. 1990. Hypoglycaemic effect of fenugreek seeds in non-insulin dependent diabetic subjects. Nutrition Research 10(7):731-739.

USDA 2018 : United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [base de données en ligne]. *Trigonella foenum-graecum* L. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 14 juin 2018]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?id=40421>

Wichtl M, éditeur. 2004. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3<sup>e</sup> édition. Stuttgart (DE): Medpharm GmbH Scientific Publishers.

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

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

Williamson EM, éditeur. 2002. Major Herbs of Ayurveda. Londres (R-U): Churchill Livingstone.

Williamson EM, Evans FJ, Wren RC. 1988. Potter's New Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations. Saffron Walden (R-U): C.W. Daniel Company Limited.

Wren RC. 1907. Potter's Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations. Londres (R-U): Potter and Clark.

## Références consultées

API 1999 : The Ayurvedic Pharmacopoeia of India, 1<sup>e</sup> édition, Part I, Volume II. Delhi (IN): The Controller of Publications [Réimpression de la publication de 1990].

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. 2007. *Herbal Medicines: A Guide for Healthcare Professionals*, 3<sup>e</sup> édition. Londres (R-U): The Pharmaceutical Press.

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. 2002. *Herbal Medicines: A Guide for Healthcare Professionals*, 2<sup>e</sup> édition. Londres (R-U): The Pharmaceutical Press.

Bartram T. 1998. *Bartram's Encyclopedia of Herbal Medicine*. Londres (R-U): Robinson Publishing Ltd.

BHP 1996 : British Herbal Medicine Association (BHMA) Scientific Committee. 1996. *British Herbal Pharmacopoeia 1996*. Bournemouth (UK): British Herbal Medicine Association.

Bisset NG, Wichtl M. 2001. *Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals*, 2<sup>e</sup> édition. Stuttgart (DE): Medpharm GmbH Scientific Publishers.

Bordia A, Verma SK, Srivastava KC. 1997. Effect of ginger (*Zingiber officinale Rosc.*) and fenugreek (*Trigonella foenumgraecum L.*) on blood lipids, blood sugar and platelet aggregation in patients with coronary artery disease. *Prostaglandins, Leukotrienes, and Essential Fatty Acids* 56(5):379-384.

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

Choudhary D, Chandra D, Choudhary S, Kale RK. 2001. Modulation of glyoxalase, glutathione S-transferase and antioxidant enzymes in the liver, spleen and erythrocytes of mice by dietary administration of fenugreek seeds. *Food and Chemical Toxicology* 39(10):989-997.

Ellingwood F. 1983. *American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy*. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; [Réimpression de la publication de 1919].

Felter HW. 1983. *The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics*. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; [Réimpression de la publication de 1922].

Genet S, Kale RK, Baquer NZ. 2002. Alterations in antioxidant enzymes and oxidative damage in experimental diabetic rat tissues: Effect of vanadate and fenugreek (*Trigonella foenum graecum*). *Molecular and Cellular Biochemistry* 236(1-2):7-12.

Gruenwald J, Brendler T, Jaenicke C, éditeurs. *PDR for Herbal Medicines*, 3<sup>e</sup> édition. Montvale (NJ): Thompson PDR; 2004.

Gruenwald J, Brendler T, Jaenicke C, éditeurs. 1998. *PDR for Herbal Medicines*, 2<sup>e</sup> édition. Montvale (NJ): Medical Economics Company.

Gupta A, Gupta R, Lal B. 2001. Effect of *Trigonella foenum-graecum* (fenugreek) seeds on glycaemic control and insulin resistance in type 2 diabetes mellitus: a double blind placebo controlled study. *The Journal of the Associated Physicians of India* 49:1057-1061.

Kaviarasan S, Vijayalakshmi K, Anuradha CV. 2004. Polyphenol-rich extract of fenugreek seeds protect erythrocytes from oxidative damage. *Plant Foods for Human Nutrition* 59(4):143-147.

Korman SH, Cohen E., Preminger A. 2001. Pseudo-maple syrup urine disease due to maternal prenatal ingestion of fenugreek. *Journal of Paediatrics and Child Health* 37(4):403-404.

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

Ravikumar P, Anuradha CV. 1999. Effect of fenugreek seeds on blood lipid peroxidation and antioxidants in diabetic rats. *Phytotherapy Research* 13(3):197-201.

Sharma RD. 1986. Effect of fenugreek seeds and leaves on blood glucose and serum insulin responses in human subjects. *Nutrition Research* 6(12):1353-1364.

Sharma RD and Raghuram TC. 1991. Short Communication: Hypolipidaemic effect of fenugreek seeds: A clinical study. *Phytotherapy Research* 5(3):145-147.

Sharma RD, Raghuram TC, Rao NS. 1990. Effect of Fenugreek seeds on blood glucose and serum lipids in Type I diabetes. *European Journal of Clinical Nutrition* 44(4):301-306.

Sharma RD, Sarkar A, Hazra DK, Misra B, Singh JB, Maheshwara BB, Sharma SK. 1996. Short Communication: Hypolipidaemic Effect of Fenugreek Seeds: a Chronic Study in Non-insulin Dependent Diabetic Patients. *Phytotherapy Research* 10(4):332-334.

Srinivasan K. 2006. Fenugreek (*Trigonella foenum-graecum*): a review of health beneficial physiological effects. *Food Reviews International* 22(2):203-224.

Thirunavukkarasu V, Anuradha CV, Viswanathan P. 2003. Protective effect of fenugreek (*Trigonella foenum graecum*) seeds in experimental ethanol toxicity. *Phytotherapy Research* 17(7):737-743.

Yalçın SS., Tekinalp G, Ozalp I. 1999. Peculiar odor of traditional food and maple syrup urine disease. *Pediatrics International* 41(1):108-109.