

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

GELÉE ROYALE

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

31 juillet 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)
Gelée royale	Gelée royale	<i>Apis mellifera</i>	Sécrétion

Références: Nom propre: Sweetman 2007; Nom commun: Sweetman 2007; Matière d'origine: EFSA 2011, Cherniack 2010, Guo et al. 2008.

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)

- ▶ Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants (Karadeniz et al. 2011; Silici et al. 2011; Guo et al. 2008; Viuda-Martos et al. 2008; El-Nekeety et al. 2007).
- ▶ Utilisé en phytothérapie comme tonique nutritif (Pizzorno et Murray 2013; Peirce 1999; Bartram 1998).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Antioxydant

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

Ne pas dépasser 6 grammes de gelée royale fraîche, par jour (Karadeniz et al. 2011; Silici et al. 2011; Guo et al. 2008; Viuda-Martos et al. 2008; El-Nekeety et al. 2007).

Tonique nutritif

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

0,8 à 6 grammes de gelée royale fraîche, par jour (Barnutiu et al. 2011; Stocker et al. 2005)

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 avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Contre-indications(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous avez des antécédents d'asthme ou d'allergie (TGA 2001; Leung et al. 1997; Harwood et al. 1996; Laporte et al. 1996; Thien et al. 1996; Leung et al. 1995; Peacock et al. 1995; Bullock 1994).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Leung et al. 1997; Harwood et al. 1996; Laporte et al. 1996; Thien et al. 1996; Leung et al. 1995; Peacock et al. 1995).

Ingrédients non médicaux

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

Barnutiu LI, Marghitas LA, Dezmirean DS, Mihai CM, Bobis O. Chemical Composition and Antimicrobial Activity of Royal Jelly – Review. Scientific Papers: Animal Science and Biotechnologies 2011; 44(2): 67-72.

Bartram T. Bartram's Encyclopedia of Herbal Medicine. London (GB): Robinson Publishing Ltd. 1998.

Bullock RJ. Fatal royal-jelly induced asthma. Medical Journal of Australia 1994;160:44.



Cherniack EP. Bugs as Drugs, Part 1: Insects. The “New” Alternative Medicine for the 21st Century? *Alternative Medicine Review* 2010;15(2):124-135.

EFSA 2011. EFSA panel on dietetic products, nutrition and allergies (NDA). Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to: anthocyanidins and proanthocyanidins; sodium alginate and ulva; vitamins, minerals, trace elements and standardized ginseng G115 extracts; vitamins, minerals, lysine and/or arginine and/or taurine; plant-based preparation for use in beverages; *Carica papaya* L.; “fish protein”; acidic water-based, non-alcoholic flavoured beverages containing calcium in the range of 0.3 to 0.8 mol per mol of acid with a pH not lower than 3.7; royal jelly; foods low in cholesterol; and foods low in *trans*-fatty acids pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. *EFSA Journal* 2011;9(4):2083.

El-Nekeety AA, El-Kholy W, Abbas NF, Ebaid A, Amra HA, Abdel-Wahhab MA. Efficacy of royal jelly against the oxidative stress of fumonisin in rats. *Toxicon* 2007;50(2):256-269.

Guo H, Ekusa A, Iwai K, Yonekura M, Takahata Y, Morimatsu F. Royal Jelly peptides inhibit lipid peroxidation in vitro and in vivo. *Journal of Nutritional Science and Vitaminology* 2008; 54:191-195.

Harwood M, Harding S, Beasley R, Frankish PD. Asthma following royal jelly. *The New Zealand Medical Journal* 1996;109:325.

Karadeniz A, Simsek N, Karakus E, Yildirim S, Kara A, Can I, Kisa F, Emre H, Turkeli M. Royal Jelly modulates oxidative stress and apoptosis in liver and kidneys of rats treated with cisplatin. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity* 2011;1-10.

Laporte JR, Ibaanez L, Vendrell L, Ballarin E. Bronchospasm induced by royal jelly. *Allergy* 1996;51:440.

Leung R, Ho A, Chan J, Choy D, Lai CK. Royal jelly consumption and hypersensitivity in the community. *Clinical and Experimental Allergy: Journal of the British Society for Allergy and Clinical Immunology* 1997;27(3):333-336.

Leung R, Thien FC, Baldo B. Royal Jelly-induced asthma and anaphylaxis: clinical characteristics and immunologic correlations. *Clinical and Experimental Allergy: Journal of the British Society for Allergy and Clinical Immunology* 1995;96:1004-1007.

Peacock S, Muray V, Turton C. Respiratory distress and royal jelly. *British Medical Journal* 1995;311:1472.

Peirce A. *The American Pharmaceutical Association Practical Guide to Natural Medicines*. New York (NY): William Morrow and Company Inc.; 1999.

Pizzorno JE, Murray MT, editors. *Textbook of Natural Medicine*. 3^e édition, volume 1. St. Louis (MI): Churchill Livingstone Elsevier; 2006.

Silici S, Ekmekcioglu O, Kanbur M, Deniz K. The protective effect of royal jelly against cisplatin-induced renal oxidative stress in rats. *World Journal of Urology* 2011;29(1):127-132.

Stocker A, Schramel P, Kettrup A, Bengsch E. Trace and mineral elements in royal jelly and homeostatic effects. *Journal of Trace Elements in Medicine and Biology* 2005; 183-189.

Sweetman SC. *Martindale, The Complete Drug Reference* 2007. Pharmaceutical Press, London (GB).

TGA 2001: Australian Therapeutic Goods Administration. CMEC 28: Complementary Medicines Evaluation Committee, Extracted Ratified Minutes twenty-eight Meeting, 27-28 July 2001. Australian Government Department of Health and Aging, Sydney, Australia; 2001. [Consulté le 11 juin 2018]. Disponible à : <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/cmec-minutes-28.pdf>

Thien FC, Leung R, Baldo BA, Weiner JA, Plomley R, Czarny D. Asthma and anaphylaxis induced by royal jelly. *Clinical and Experimental Allergy: Journal of the British Society for Allergy and Clinical Immunology* 1996;26(2):216-222.

Viuda-Martos M, Ruiz-Navajas Y, Fernandez-Lopez J, Perez-Alvarez JA. Functional properties of honey, propolis and royal jelly. *Journal of Food Science* 2008;73(9):117-124.

Références consultées

Lee NJ, Fermo J. Warfarin and Royal Jelly Interaction. *Pharmacotherapy* 2006;26(4):583-586.

Morita H, Ikeda T, Kajita K, Fujioka K, Mori I, Okada H, Uno Y, Ishizuka T. Effect of royal jelly ingestion for six months on healthy volunteers. *Nutrition Journal* 2012;11:77.

Munstedt K, Henschel M, Hauenschuuld A, Von Georgi R. Royal Jelly increases high density lipoprotein levels but in older patients only. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2009;15(4):329-330.

Ramadan MF, Al-Ghamdi A. Bioactive compounds and health-promoting properties of royal jelly: A review. *Journal of Functional Foods* 2012;4:39-52.

Vittek J. Effect of royal jelly on serum lipids in experimental animals and humans with atherosclerosis. *Experientia* 1995;51(9-10):927-935.