



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

MANGUIER SAUVAGE – *IRVINGIA GABONENSIS*

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

29 décembre 2023

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>Irvingia gabonensis</i>	Manguier sauvage	<i>Irvingia gabonensis</i>	Graine	Sèche

Références: Nom propre: USDA 2023; Nom commun: USDA 2023; Information d'origine: Ross 2011, Ngondi et al. 2009, Oben et al. 2008a,b, Ekpo et al. 2007, Ngondi et al. 2005.

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)

- Pourrait être utilisé comme un complément à un mode de vie sain qui inclut une diète réduite en calories et de l'activité physique régulière pour les personnes impliquées dans un programme de gestion du poids (Ross 2011; Ngondi et al. 2009; Ngondi et al. 2005).
- Aide à soutenir des niveaux de cholestérol sains/la santé cardiovasculaire en réduisant les taux de cholestérol total et de cholestérol LDL (Ross 2011; Ngondi et al. 2009; Ngondi et al. 2005).
- Aide à soutenir des niveaux de glucose sanguin sains (Ross 2011; Ngondi et al. Adamson et al. 1986).
- Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants (Atawodi 2011; Agbor et al. 2005).
- 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 (Atawodi 2011; Agbor et al. 2005).

Note :

Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit (par ex., Aide à soutenir des niveaux de cholestérol sains/la santé cardiovasculaire en réduisant les taux de cholestérol total et de cholestérol LDL et à soutenir des niveaux de glucose sanguin sains).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Gestion du poids, cholestérol, glucose

Méthodes de préparation : Extraits secs normalisés

150 milligrammes d'extrait sec normalisé à 7% d'albumine, deux fois par jour (Ross 2011; Ngondi et al. 2009; Oben et al. 2008a,b).

Antioxydant

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

Ne pas dépasser 3,15 grammes de graines séchées, par jour (Ekpe et al. 2007; Ekpo et al. 2007; Ngondi et al. 2005).

Mode(s) d'emploi

Gestion du poids, cholestérol, glucose



Prendre avant les repas (Ross 2011; Ngondi et al. 2009; Oben et al. 2008a,b; Ngondi et al. 2005; Adamson et al. 1986).

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 allaitez.
- **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 (Ross Ngondi et al. 2009; Adamson et al. 1986).

Antioxydant, cholestérol, glucose

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.

Contre-indication(s)

Gestion du poids

Ne pas utiliser si vous êtes enceinte.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si des symptômes d'hypoglycémie incluant de l'anxiété, des étourdissements, des tremblements, des sueurs, des nausées ou des maux de tête se manifestent (Adamson et al. 1986; Ngondi et al. 2009; Oben et al. 2008a,b).

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.

EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

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

Info-Produit	
Ingrédient médicinal dans chaque capsule	
<i>Irvingia gabonensis</i> (Manguier sauvage) – graine	XX mg
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Pourrait être utilisé comme un complément à un mode de vie sain qui inclut une diète réduite en calories et de l'activité physique régulière pour les personnes impliquées dans un programme de gestion du poids • Aide à soutenir des niveaux de cholestérol sains/la santé cardiovasculaire en réduisant les taux de cholestérol total et de cholestérol LDL • Aide à soutenir des niveaux de glucose sanguin sains • 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 	
Mises en garde	
Si applicable :	
Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites	
Contient de l'aspartame	
<i>Gestion du poids</i>	
Ne pas utiliser si vous êtes enceinte.	
Consulter un praticien de soins de santé avant l'utilisation si :	
<ul style="list-style-type: none"> • vous allaitez. • vous souffrez de diabète. <i>Antioxydant, cholestérol, glucose</i> <ul style="list-style-type: none"> • vous êtes enceinte. 	
Cesser l'utilisation si des symptômes d'hypoglycémie incluant de l'anxiété, des étourdissements, des tremblements, des sueurs, des nausées ou des maux de tête se manifestent.	

**Directions**

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

Gestion du poids, cholestérol, glucose

• Prendre avant les repas.

Autres renseignements

(Ajoutez les information de d'entreposage)

Ingrédients non-médicinaux

Listez tous les INM

Questions? Appelez 1-XXX-XXX-XXXX

Références citées

Adamson I, Okafor C, Abu-Bakare A. Erythrocyte membrane ATPases in diabetes: effect of dikanut (*Irvingia gabonensis*). *Enzyme* 1986; 36(3): 212-215.

Agbor, GA, Oben JE, Ngogang JY, Xinxing C, Vinson JA. Antioxidant capacity of some herbs/spices from Cameroon: a comparative study of two methods. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2005; 53(17): 6819-6824.

Atawodi, SE. Polyphenol content and in vitro antioxidant activity of methanol extract of seeds of *Irvingia gabonensis* Baill. of Nigerian origin. *Electronic Journal of Environmental, Agricultural and Food Chemistry* 2011; 10(6): 2314-2321.

Ekpe OO, Umoh IB, Eka OU. Effect of a typical rural process in method on the proximate composition and amino acid profile of bush mango seeds (*Irvingia gabonensis*). *African Journal of Food, Agriculture, Nutrition and Development*. 2007; 7(1): 1684-5374.

Ekpo IW, Amor ID, Morah FNI. Seed oils and nutritive studies on the seeds of *Gabonensis* and *Wombolu* varieties of *Irvingia gabonensis*. *The Nigerian Academic Forum* 2007; 13(1): 1-137.

Ngondi JL, Oben JE, Minka SR. The effect of *Irvingia gabonensis* seeds on body weight and blood lipids of obese subjects in Cameroon. *Lipids in Health and Disease* 2005; 4:12.

Ngondi JL, Etoundi BC, Nyangono CB, Mbofung CM, Oben JE. IGOB131, a novel seed extract of the West African plant *Irvingia gabonensis*, significantly reduces body weight and improves metabolic parameters in overweight humans in a randomized double-blind placebo controlled investigation. *Lipids in Health and Disease* 2009; 8:7.

Oben JE, Ngondi JL, Blum K. Inhibition of *Irvingia gabonensis* seed extract (OB131) on adipogenesis as mediated via down regulation of the PPARgamma and leptin genes and up-regulation of the adiponectin gene. *Lipids in Health and Disease* 2008a; 7:44.

Oben JE, Ngondi JL, Momo CL, Agbor GA, Makamto Sobgui CS. The use of a *Cissus quadrangularis*/*Irvingia gabonensis* combination in the management of weight loss: a double-blind placebo-controlled study. *Lipids in Health and Disease* 2008b; 7:12.



Ross MS. A proprietary seed extract of *Irvingia gabonensis* is found to be effective in reducing body weight and improving metabolic parameters in overweight humans. *Holistic Nursery Practice* 2011; 235(4): 215-217.

USDA 2023: United States Department of Agriculture Agricultural Research Service (USDA ARS), Germplasm Resources Information Network (GRIN) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 11 septembre 2023]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>

Références consultées

Adamson I, Okafor C, Abu-Bakare A. A supplement of Dikanut (*Irvingia gabonensis*) improves treatment of type II diabetics. *West African Journal of Medicine* 1990; 9(2): 108-115.

Kothari SC, Shivarudraiah P, Venkataramaiah SB, Gavara S, Soni MG. Subchronic toxicity and mutagenicity/genotoxicity studies of *Irvingia gabonensis* extract (IGOB131). *Food and Chemical Toxicology* 2012; 50: 1468-1479.

Leung, Woot-tsuen Wu. & Leung, Woot-tsuen Wu. & Food and Agriculture Organization of the United Nations. Food Consumption and Planning Branch. & United States. Nutrition Program. Food composition table for use in Africa; a research project sponsored jointly by U.S. Dept. of Health, Education, and Welfare, Nutrition Program, and Food Consumption and Planning Branch, Food and Agriculture Organization of the United Nations. Bethesda, Md 1968.

Onakpoya I, Davies L, Posadzki P, Ernst E. The efficacy of *Irvingia gabonensis* supplementation in the management of overweight and obesity: A systematic review of randomized controlled trials. *Journal of Dietary Supplements* 2013; 10(1): 29-38.