

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

FEUILLE D'OLIVIER – *OLEA EUROPAEA*

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

18 décembre 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>Olea europaea</i>	Feuille d'olivier	<i>Olea europaea</i>	Feuille	▶ Fraîche ▶ Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018; Nom commun: USDA 2018, EMA 2017; Matière d'origine: EMA 2017, Jemai et al. 2009.

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 (Jemai et al. 2009; Andreadou et al. 2006).
- ▶ Utilisé en phytothérapie comme diurétique (EMA 2017; Bone 2003).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Antioxydant

Méthodes de préparation: Sec, poudre, extrait éthanolique non-normalisé (extrait sec, teinture, extrait fluide)

Ne pas dépasser 3,5 grammes de feuilles séchées, par jour (Bone 2003).

Méthodes de préparation: Extrait éthanolique normalisé (extrait sec, teinture, extrait fluide)

Ne pas dépasser 3,5 grammes de feuilles séchées, par jour et 20,8% d'oleuropéine (Perrinjaquet-Moccetti et al. 2008; Bone 2003).

Méthode de préparation: Décoction

- ▶ Ne pas dépasser 10 grammes de feuilles séchées, par jour et 5 grammes par dose unique (EMA 2017).
- ▶ Ne pas dépasser 20 grammes de feuilles fraîches, par jour et 10 grammes par dose unique (EMA 2017).

Méthode de préparation: Décoction normalisée

- ▶ Ne pas dépasser 10 grammes de feuilles séchées par jour, 5 grammes par dose unique et 20,8% d'oleuropéine (EMA 2017; Perrinjaquet-Moccetti et al. 2008).
- ▶ Ne pas dépasser 20 grammes de feuilles fraîches par jour, 10 grammes par dose unique et 20,8% d'oleuropéine (EMA 2017; Perrinjaquet-Moccetti et al. 2008).

Méthode de préparation: Infusion

Ne pas dépasser 30 grammes de feuilles séchées, par jour et 8 grammes par dose unique (EMA 2017).



Méthode de préparation: Infusion normalisée

Ne pas dépasser 30 grammes de feuilles séchées par jour, 8 grammes par dose unique et 20,8% d'oleuropéine (EMA 2017; Perrinjaquet-Moccetti et al. 2008).

Diurétique

Méthodes de préparation: Sec, poudre, extrait éthanolique non-normalisé (extrait sec, teinture, extrait fluide)

0,6 à 3,5 grammes de feuilles séchées, par jour (EMA 2017; Bone 2003).

Méthodes de préparation: Extrait éthanolique normalisé (extrait sec, teinture, extrait fluide)

0,6 à 3,5 grammes de feuilles séchées, par jour et ne pas dépasser 20,8% d'oleuropéine (EMA 2017; Perrinjaquet-Moccetti et al. 2008; Bone 2003).

Méthode de préparation: Décoction

- ▶ 5 grammes de feuilles séchées, 1 à 2 fois par jour (EMA 2017).
- ▶ 10 grammes de feuilles fraîches, 1 à 2 fois par jour (EMA 2017).

Méthode de préparation: Décoction normalisée

- ▶ 5 grammes de feuilles séchées, 1 à 2 fois par jour et ne pas dépasser 20,8% d'oleuropéine (EMA 2017; Perrinjaquet-Moccetti et al. 2008).
- ▶ 10 grammes de feuilles fraîches, 1 à 2 fois par jour et ne pas dépasser 20,8% d'oleuropéine (EMA 2017; Perrinjaquet-Moccetti et al. 2008).

Méthode de préparation: Infusion

7 à 8 grammes de feuilles séchées, 1 à 3 fois par jour (EMA 2017).

Méthode de préparation: Infusion normalisée

7 à 8 grammes de feuilles séchées, 1 à 3 fois par jour et ne pas dépasser 20,8% d'oleuropéine (EMA 2017; Perrinjaquet-Moccetti et al. 2008).

Nota

Pour les extraits normalisés, étant donné que les preuves sont principalement basées sur la quantité brute équivalente de feuilles d'olivier, à la fois la quantité brute équivalente et la concentration maximale de la composante d'activité doivent être respectées.

Mode(s) d'emploi

Prendre avec de la nourriture (Bone 2003).



Durée(s) d'utilisation

Diurétique

Pour usage occasionnel seulement (APhA 2002; CPhA 2002).

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 d'en faire l'usage si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous souffrez de troubles rénaux (EMA 2017).
- ▶ 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 prenez d'autres diurétiques (EMA 2017).

Tous les produits sauf ceux faisant l'allégation diurétique

Un effet diurétique peut se manifester.

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 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

Andreadou I, Iliodromitis EK, Mikros E, Constantinou M, Agalias A, Magiatis P, Skaltsounis AL, Kamber E, Kremastinos DH. The olive constituent oleuropein exhibits anti-ischemic, antioxidative, and hypolipidemic effects in anesthetized rabbits. *Journal of Nutrition and Disease* 2006;136(8):2213-9.

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

Bone K. *A Clinical Guide to Blending Liquid Herbs: Herbal Formulations for the Individual Patient*. St. Louis (MO): Elsevier Churchill Livingstone; 2003.

CPhA 2002: Canadian Pharmacists Association. *Patient Self-Care. Helping Patients Make Therapeutic Choices*. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; 2002.

de Bock M, Derraik JGB, Brennan CM, Biggs JB, Morgan PE, Hodgkinson SC, Hofman PL, Cutfield WS. Olive (*Olea europaea* L.) leaf polyphenols improve insulin sensitivity in middle-aged overweight men: a randomized, placebo-controlled, crossover trial. *PLoS ONE* 8(3):e57622. doi: 10.1371/journal.pone.0057622

EMA 2017: European Medicines Agency. Community herbal monograph on *Olea europaea* L., folium. [Consulté le 1 octobre 2018]. Disponible à : https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-report/final-assessment-report-olea-europaea-l-folium-first-version_en.pdf

Jemai H, El Feki A, Sayadi S. Antidiabetic and antioxidant effects of hydroxytyrosol and oleuropein from olive leaves in alloxan-diabetic rats. *Journal of Agriculture and Food Chemistry* 2009;57(19):8798-8804.

Perrinjaquet-Moccetti T, Busjahn A, Schmidlin C, Schmidt A, Bradl B, Aydogan, C. Food Supplementation with an olive (*Olea europaea* L.) leaf extract reduces blood pressure in borderline hypertensive monozygotic twins. *Phytotherapy Research* 2008;22(9):1239-1242.

Susalit E, Agus N, Effendi I, Tjandrawinata RR, Nofiarny D, Perrinjaquet-Moccetti T, Verbruggen M. Olive (*Olea europaea*) leaf extract effective in patients with stage-1 hypertension: Comparison with Captopril. *Phytomedicine* 2011;18:251-258.



USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [Internet]. Beltsville (MD). [Consulté le 1 octobre 2018]. Disponible à : <http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/taxon.pl?25555>

Wainstein J, Ganz T, Boaz M, Bar Dayan Y, Dolev E, Kerem Z, Madar Z. Olive leaf extract as a hypoglycemic agent in both human diabetic subjects and in rats. *Journal of Medicinal Food* 2012;15(7):605-610.

Références consultées

Abaza L, Ben Youssef N, Manai H, Mahjoub Haddad F, Methenni K, Zarrouk M. Chétoui olive leaf extracts: influence of the solvent type on phenolics and antioxidant activities. *Grasas y Aceites* 2011;62(1):96-104

Blumenthal M. *The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines*. Austin (TX): American Botanical Council in cooperation with Integrative Medicine Communications; 1998.

Brinker F. *Herb Contraindications and Drug Interactions*, 3^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2001.

Cherif S, Rahal N, Haouala M, Hizaoui B, Dargouth F, Gueddiche M, Kallel Z, Balansard G, Boukef K. Essai clinique d'un extrait titré de feuilles d'olivier dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle. *Journal de pharmacie de Belgique* 1996;51(2):101-124.

de Bock M, Thorstensen EB, Derraik JGB, Henderson HV, Hofman PL, Cutfield WS. Human absorption and metabolism of oleuropein and hydroxytyrosol ingested as olive (*Olea europaea* L.) leaf extract. *Molecular Nutrition and Food Research* 2013;57(11):2079-2085.

EFSA 2011: European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to polyphenols in olive and protection of LDL particles from oxidative damage (ID 1333, 1638, 1639, 1696, 2865), maintenance of normal blood HDL-cholesterol concentrations (ID 1639), maintenance of normal blood pressure (ID 3781), “anti-inflammatory properties” (ID 1882), “contributes to the upper respiratory tract health” (ID 3468), “can help to maintain a normal function of gastrointestinal tract” (3779), and “contributes to body defences against external agents” (ID 3467) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy. [Consulté le 9 juillet 2014]. Disponible à : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2033.htm>

El SN, Karakaya S. Olive tree (*Olea europaea*) leaves: potential beneficial effects on human health. *Nutrition Reviews* 2009;67(11):632-638.



EMA 2017: European Medicines Agency Assessment report on *Olea europaea* L., folium. EMA Committee on Herbal Medicinal Products [Consulté le 15 juillet 2014]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_HMPC_assessment_report/2012/04/WC500125459.pdf

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

NS 2014: Olive leaf Natural Standard Professional Monograph [Internet]. Natural Standard Inc; 2014. [Consulté le 20 juin 2014]. Disponible à : <http://www.naturalstandard.com/>

Skenderi G. Herbal Vade Mecum. Rutherford (NJ): Herbacy Press; 2004.

Singh I, Mok M, Christensen AM, Turner AH, Hawley JA. The effects of polyphenols in olive leaves on platelet function. *Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases*; 2008;18:127-132.

Thorne Research Inc. Monograph: Olive Leaf. *Alternative Medicine Review* 2009;14(1):62-66.
Weiss RF and Fintelmann V. *Herbal Medicine*. 2^e édition. New York (NY): Thieme; 2000.

Williamson EM, Evans FJ, Wren RC. *Potter's Herbal Cyclopaedia: The Authoritative Reference Work on Plants with a Known Medicinal Use*. Saffron Walden (GB): The C.W. Daniel Company Limited; 2003.