

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

GRENADE – *PUNICA GRANATUM*

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 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>Punica granatum</i>	Grenade	<i>Punica granatum</i>	▶ Arille ▶ Fruit	▶ Fraîche ▶ Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018; Nom commun: FCÉN 2018; Matières d'origine: Duke 2001.

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 (Herber et al. 2007; Rosenblat et al. 2006; Aviram et al. 2004; Aviram et al. 2000).

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)

- ▶ Ne pas dépasser 20 grammes de fruits/arilles séchés, par jour (FCÉN 2018).
- ▶ Ne pas dépasser 100 grammes de fruits/arilles frais, par jour (FCÉN 2018).

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**

Énoncé non requis.

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 d'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

Aviram M, Rosenblat M, Gaitini D, Nitecki S, Hoffman A, Dornfeld L, Volkova N, Presser D, Attias J, Liker H, Hayek T. Pomegranate juice consumption for 3 years by patients with carotid artery stenosis reduces common carotid intima-media thickness, blood pressure and LDL oxidation. *Clinical Nutrition* 2004;23(3):423-33.

Aviram M, Dornfeld L, Rosenblat M, Volkova N, Kaplan M, Coleman R, Hayek T, Presser D, Fuhrman B. Pomegranate juice consumption reduces oxidative stress, atherogenic modifications to LDL, and platelet aggregations: studies in humans and in atherosclerotic apolipoprotein E-deficient mice. *American Journal of Clinical Nutrition* 2000;71(5):1062-76.

Duke JA. *Handbook of phytochemical constituents of GRAS herbs and other economic plants*. Boca Raton (FL): CRC Press; 2001

FCÉN 2018: Fichier canadien des éléments nutritifs (FCÉN). Grenade, crue (Code de l'aliment : 1667). Direction des aliments, Santé Canada; 2018. [Consulté le 1^{er} octobre 2018]. Disponible à : <https://food-nutrition.canada.ca/cnf-fce/serving-portion.do?id=1667>

Heber D, Seeram NP, Wyatt H, Henning SM, Zhang Y, Ogden LG, Dreher M, Hill JO. Safety and antioxidant activity of a pomegranate ellagitannin-enriched polyphenol dietary supplement in overweight individuals with increased waist size. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2007;55(24):10050-10054.

Mena P, Garcia-Viguera C, Navarro-Rico J, Moreno DA, Bartual J, Saura D, Marti N. Phytochemical characterisation for industrial use of pomegranate (*Punica granatum* L.) cultivars grown in Spain. *Journal of the Science of Food and Agriculture* 2011;91:1893-1906.

Rosenblat M, Hayek T, Aviram M. Anti-oxidative effects of pomegranate juice (PJ) consumption by diabetic patients on serum and on macrophages. *Atherosclerosis* 2006;187(2): 363-71.

Saruwatari A, Okamura S, Nakajima Y, Narukawa Y, Takeda T, Tamura H. Pomegranate juice inhibits sulfoconjugation in Caco-2 human colon carcinoma cells. *Journal of Medicinal Food* 2008;11(4):623-8

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [Internet]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 1 octobre 2018]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?id=30372>

Références consultées

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

Duke JA, Bogenschutz-Godwin M, duCellier J, Duke P-AK. *Handbook of Medicinal Herbs*. Boca Raton (Fla): CRC Press;1985.

Farkas D, Oleson LE, Zhao Y, Harmatz JS, Zinny MA, Court MH, Greenblatt DJ. Pomegranate juice does not impair clearance of oral or intravenous midazolam, a probe for cytochrome P450-3A activity: comparison with grapefruit juice. *Journal of Clinical Pharmacology* 2007;47:286–294.

Faria A, Monteiro R, Azevedo I, Calhau C. Pomegranate juice effects on cytochrome P450S expression: in vivo studies. *Journal of Medicinal Food* 2007;10(4):643-649.

Gil MI, Tomás-Barberán FA, Hess-Pierce B, Hlocroft Dm, Kader AA. Antioxidant activity of pomegranate juice and its relationship with phenolic composition and processing. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2000;48(10):4581-4589.

Gonzalez-Sarrias A, Azorin-Ortuno M, Yanez-Gascon MJ, Thomás-Barberán FA, Garcia-Conesa MT, Espin JC. Dissimilar in vitro and in vivo effects of ellagic acid and its microbiota-derived metabolites, urolithins, on the cytopcrhome P450 1A1. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2009;57(12):5623-5632

Hidaka M, Okumura M, Fujita K, Ogikubo T, Yamasaki K, Iwakiri T, Setoguchi N, Arimori K. Effects of pomegranate juice on human cytochrome p450 3A (CYP3A) and carbamazepine pharmacokinetics in rats. *Drug Metabolism and Disposition* 2005;33:644–648.

Hidaka M, Fujita K, Ogikubo T, Yamasaki K, Iwakiri T, Okumura M, Kodama H, Arimori K. Potent inhibition by star fruit of human cytochrome P450 3A (CYP3A) activity. *Drug Metabolism and Disposition* 2004;32:581–583.

Jarvis S, Li C, Bogle RG. Possible interaction between pomegranate juice and warfarin. *Emergency Medicine Journal* 2010;27(1):74-75.

Kasimsetty SG, Bialonska D, Reddy MK, Thornton C, Willett KL, Ferreira D. Effects of pomegranate chemical constituents/intestinal microbial metabolites on CYP1B1 in 22Rv1 prostate cancer cells. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2009;57(22):10636-10644.

Kim H, Yoon YJ, Shon JH, Cha IJ, Shin JG, Liu KH. Inhibitory effects of fruit juices on CYP3A activity. *Drug Metabolism and Disposition* 2006;34:521-523.

Komperda KE. Potential Interactions Between Pomegranate Juice and Warfarin. *Pharmacotherapy* 2009;29(8):1002-1006.

Misaka S, Nakamura R, Uchida S, Takeuchi K, Takahashi N, Inui N, Kiosuge K, Yamada S, Watanabe H. Effect of 2 weeks' consumption of pomegranate juice on the pharmacokinetics of a single dose of midazolam: an open-label, randomized, single-centre, 2-period crossover study in healthy Japanese volunteers. *Clinical Therapeutics* 2011;33(2):245-252.

Nagata M, Hidaka M, Sekiya H, Kawano Y, Yamasaki K, Okumura M, Arimori K. Effects of pomegranate juice on human cytochrome P450 2C9 and tolbutamide pharmacokinetics in rats. *Drug Metabolism and Disposition* 2007;35:302–305.

Pantuck AJ, Leppert Jt, Zomorodian N, Aronson W, Hong J, Barnard RJ, Seeram N, Liker H, Wang H, Elashoff R, Heber D, Aviram M, Ignarro L, Belldegrun A. Phase II study of pomegranate juice for men with rising prostate-specific antigen following surgery or radiation for prostate cancer. *Clinical Cancer Research* 2006;12(13):4018-4026.

Seeram NP, Lee R, Heber D. Bioavailability of ellagic acid in human plasma after consumption of ellagitannins from pomegranate (*Punica granatum* L.) juice. *Clinica Chimica Acta* 2004;348(1-2):63-68.

Sorokin AV, Duncan B, Panetta R, Thompson PD. Rhabomyolysis associated with pomegranate juice consumption. *American Journal of Cardiology* 2006;98(5):705-706.

Yeo C, Shon J, Liu K, Lee D, Yoon Y, Shin J. The effects of pomegranate juice on pharmacokinetics of simvastatin in healthy Korean subjects [abstract]. *Clinical Pharmacology and Therapeutics* 2006;79:23.

van Wyk B-E, Wink M. Medicinal Plants of the World: An illustrated scientific guide to important medicinal plants and their uses. Portland, Oregon: Timber Press;2004.