



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

RUTINE

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) commun(s)
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 3,3',4',5,7-Pentahydroxyflavone-3-rutinoside ▶ 3-((6-O-(6-désoxy-alpha-L-mannopyranosyl)-bêta-D-glucopyranosyl)oxy)-2-(3,4dihydroxyphényl)-5,7-dihydroxy-4H-1-benzopyrane-4-one ▶ 3-(O-6-désoxy-alpha-L-mannopyranosyl-(1→6)-bêta-d-glucopyranosyloxy)-2-(3,4dihydroxyphényl)-5,7-dihydroxy-4H-chromén-4-one 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Quercétine-3-rutinoside ▶ Rutine ▶ Rutoside 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Bioflavonoïdes d'agrumes ▶ Rutine ▶ Rutoside trihydraté

Références: Noms propres: Ph.Eur. 2013, ChemID 2012, O'Neil 2012; Noms communs: Ph.Eur. 2013, ChemID 2012, O'Neil 2012; Matières d'origine: Ph.Eur. 2013, O'Neil 2012.



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 (Martindale 2011; Murray et Bongiorno 2006; Harborne et al. 1999).
- ▶ Utilisé en phytothérapie pour protéger les capillaires/vaisseaux sanguins (Martindale 2011; PDR 2008; Murray et Bongiorno 2006; Harborne et al. 1999; Leung et Foster 1996).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Antioxydant

Ne pas dépasser 1000 milligrammes de rutine, par jour et 500 milligrammes par dose unique (Boyle et al. 2000).

Protection des capillaires/vaisseaux sanguins

400 à 1000 milligrammes de rutine, par jour. Ne pas dépasser 500 milligrammes par dose unique (PDR 2008).

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Produits fournissant 250 mg ou plus de rutine, par jour

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'usage se prolonge au-delà de 6 semaines (Boyle et al. 2000).

Mention(s) de risques

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 (PDR 2008).

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 des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

Conditions d'entreposage

Entreposer dans un contenant à l'épreuve de la lumière (Ph.Eur. 2013).

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 médicamenteux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

Boyle SP, Dobson VL, Duthie SJ, Hinselwood DC, Kyle JAM, Collins AR. Bioavailability and efficiency of rutin as an antioxidant: a human supplementation study. *European Journal of Clinical Nutrition* 2000;54(10):774-784.

BP 2012: British Pharmacopoeia 2012. Volume I. London (GB): The Stationary Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA); 2012.

ChemID 2012: ChemIDplus advanced [Internet]. Bethesda (MD): United States National Library of Medicine; 2011. [Rutin: CAS # 153-18-4; Consulté le 14 juin 2018]. Disponible à : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus>

Harborne JB, Baxter H, Moss GP, editors. *Phytochemical Dictionary: A Handbook of Bioactive Compounds from Plants*. 2^e édition. Philadelphia (PA): Taylor & Francis Ltd; 1999.

Leung AY, Foster S. *Encyclopedia of Common Natural Ingredients: Used in Food, Drugs and Cosmetics*. 2^e édition. New York (NY): John Wiley & Sons; 1996.

Martindale 2011: Sweetman SC, editor. *Martindale: The Complete Drug Reference* [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press; 2012. [Rutoside: synonym rutin, CAS: 153-18-4 (anhydrous rutoside), latest modification 05-Dec-2011; Consulté le 14 juin 2018]. Disponible à : <http://www.medicinescomplete.com>

Murray MT, Bongiorno PB. Flavonoids—Quercetin, Citrus Flavonoids, and Hydroxyethylrutosides. In: Pizzorno JE, Murray MT, editors. *Textbook of Natural Medicine*, 3^e édition, volume 1. St. Louis (MI): Churchill Livingstone Elsevier; 2006. p. 967-973.

PDR 2008: Hendler SS, Rorvik D. *PDR for Nutritional Supplements*. 2^e édition. Montvale (NJ): Thomson Healthcare; 2008.

Ph.Eur. 2013: *Pharmacopée Européenne*. 7^e édition. (FR): Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM); 2012.

Références consultées

Dietrych-Szostak D, Oleszek W. Effect of processing on the flavonoid content in buckwheat (*Fagopyrum esculentum* Möench) grain. *Journal of Agriculture and Food Chemistry* 1999;47(10):4383-4387.

Frankel EN, Waterhouse AL, Teissedre PI. Principal phenolic phytochemicals in selected California wines and their antioxidant activity in inhibiting oxidation of human low-density lipoproteins. *Journal of Agriculture and Food Chemistry* 1995;43(4):890-894.



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 26 novembre 2012]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl