



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### EXTRAIT DE TOMATE

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

5 août 2019

#### 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)      |
| <i>Solanum lycopersicum</i> | Extrait de tomate | <i>Solanum lycopersicum</i> | Chaire (fruit) |

Références: Nom propre: USDA 2019, USP 32 2009; Nom commun: USP 32 2009, Kucuk et al. 2002, Kucuk et al. 2001; Matière d'origine: USP 32 2009, Kucuk et al. 2002.

#### 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 (Silaste et al. 2007; Porrini et al. 2005; Matos et al. 2001).
- ▶ Aide à maintenir la prostate en santé (Erdman et al. 2008; Kristal et al. 2008; Schwarz et al. 2008; Mohanty et al. 2005; Giovannucci et al. 2002; Kucuk et al. 2002; Kucuk et al. 2001; Gann et al. 1999).

## Dose(s)

### Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

### Quantité(s)

Méthodes de préparation : Extraits normalisés

*Antioxydant*

Ne pas dépasser 30 milligrammes de lycopène, par jour (Silaste et al. 2007; Porrini et al. 2005; Kucuk et al. 2002).

*Santé de la prostate*

6,5 à 30 milligrammes de lycopène, par jour (Kristal et al. 2008; Giovannucci et al. 2002; Gann et al. 1999; Giovannucci et al. 1995).

### 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.

**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**

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**

Erdman JW Jr, Ford NA, Lindshield BL. 2009. Are the health attributes of lycopene related to its antioxidant function? Archives of Biochemistry and Biophysics 483(2):229-235.

Gann PH, Ma J, Giovannucci E, Willett W, Sacks FM, Hennekens CH, Stampfer MJ. 1999. Lower prostate cancer risk in men with elevated plasma lycopene levels: results of a prospective analysis. Cancer Research 59(6):1225-1230.

Giovannucci E, Rimm EB, Liu Y, Stampfer MJ, Willett WC. 2002. A prospective study of tomato products, lycopene, and prostate cancer risk. Journal of the National Cancer Institute 94(5):391-398.

Giovannucci E, Ascherio A, Rimm EB, Stampfer MJ, Colditz GA, Willett WC. 1995. Intake of carotenoids and retinol in relation to risk of prostate cancer. Journal of the National Cancer Institute 87(23):1767-1776.

Kristal AR, Arnold KB, Schenk JM, Neuhouser ML, Goodman P, Penson DF, Thompson IM. 2008. Dietary patterns, supplement use, and the risk of symptomatic benign prostatic hyperplasia: results from the prostate cancer prevention trial. *The American Journal Epidemiology* 167(8):925-934.

Kucuk O, Sarkar FH, Djuric Z, Sakr W, Pollak MN, Khachik F, Banerjee M, Bertram JS, Wood DP Jr. 2002. Effects of lycopene supplementation in patients with localized prostate cancer. *Experimental Biology and Medicine* 227(10):881-885.

Kucuk O, Sarkar FH, Sakr W, Djuric Z, Pollak MN, Khachik F, Li YW, Banerjee M, Grignon D, Bertram JS, Crissman JD, Pontes EJ, Wood DP Jr. 2001. Phase II randomized clinical trial of lycopene supplementation before radical prostatectomy. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention* 10(8):861-868.

Matos HR, Capellozzi VL, Gomes QF, Mascio PD, Medeiros MH. 2001. Lycopene inhibits DNA damage and liver necrosis in rats treated with ferric nitrolotriacetate. *Archives of Biochemistry and Biophysics* 396(2):171-177.

Mohanty NK, Saxena S, Singh UP, Goyal NK, Arora RP. 2005. Lycopene as a chemopreventive agent in the treatment of high-grade prostate intraepithelial neoplasia. *Urologic Oncology* 23(6):383-385.

Porrini M, Riso P, Brusamolino A, Berti C, Guarnieri S, Visioli F. 2005. Daily intake of formulated tomato drink affects carotenoid plasma and lymphocyte concentrations and improves cellular antioxidant protection. *British Journal of Nutrition* 93(1):93-99.

Schwarz S, Obermüller-Jevic UC, Hellmis E, Koch W, Jacobi G, Biesalski HK. 2008. Lycopene inhibits disease progression in patients with benign prostate hyperplasia. *The Journal of Nutrition* 138(1):49-53.

Silaste ML, Alfthan G, Agro A, Kesäniemi YA, Hörkö S. 2007. Tomato juice decreases LDL cholesterol levels and increases LDL resistance to oxidation. *British Journal of Nutrition* 98(6):1251-1258.

USDA 2019 : United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [en ligne]. 2019. *Lycopersicon esculentum* Mill. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory. [Consulté le 7 juin 2019]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

USP 32 : United States Pharmacopeial Convention. 2009. United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 32 - NF 27). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention.

## Références consultées

Christian MS, Schulte S, Hellwig J. 2003. Developmental (embryo-fetal toxicity/teratogenicity) toxicity studies of synthetic crystalline lycopene in rats and rabbits. *Food and Chemical Toxicology* 41(6):773-783.

Higdon J. 2005. Carotenoids: Alpha-Carotene, Beta-Carotene, Beta-Cryptoxanthin, Lycopene, Lutein, and Zeaxanthin [en ligne]. Corvallis (OR): Linus Pauling Institute, Oregon State University. Mis à jour en juin 2009. [Consulté le 20 mai 2009]. Disponible à: <http://lpi.oregonstate.edu/infocenter/phytochemicals/carotenoids/index.html>

Kim L, Rao AV, Rao LG. 2002. Effect of lycopene on prostate LNCaP cancer cells in culture. *Journal of Medicinal Food* 5(4):181-187.

Shao A, Hathcock JN. 2006. Risk assessment for the carotenoids lutein and lycopene. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 45(3):289-298.

Sharma JB, Kumar A, Kumar A, Malhotra M, Arora R, Prasad S, Batra S. 2003. Effect of lycopene on pre-eclampsia and intra-uterine growth retardation in primigravidas. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics* 81(3):257-262.