Health Canada Santé Canada

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

HUILE DE BOURRACHE

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 25 septembre 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)
Borago officinalis	▸ Huile de bourrache ▸ Huile de graine de bourrache officinale ▸ Huile de graines de Bourrache Officinale	*Borago officinalis*	Graine

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: Bruneton 1999, Wiersema et León 1999; Matière d'origine: Sweetman 2007, Hoffmann 2003.

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'acides gras essentiels pour le maintien d'une bonne santé (Sweetman 2007; Hoffman 2003)
- Source d'acides gras oméga-6 pour le maintien d'une bonne santé (Ziboh 2004; van Gool 2003; IOM 2002)
- Source d'acide linoléique (LA) pour le maintien d'une bonne santé (Ziboh 2004; van Gool 2003; IOM 2002)

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Méthode de préparation : Huile fixe non-normalisée

3,7 à 5,0 grammes d'huile de bourrache, par jour (Schirmer et Phinney 2007; Ziboh 2004; Hoffman 2003; Takwale et al. 2003; van Gool 2003; IOM 2002).

Méthode de préparation : Huile fixe normalisée

3,7 à 5,0 grammes d'huile de bourrache, par jour (Schirmer et Phinney 2007; Ziboh 2004; Hoffman 2003; Takwale et al. 2003; van Gool 2003; IOM 2002) normalisée à :

- 0,2 à 10% d'acide alpha-linolénique (AAL), et/ou
- 18 à 27% d'acide gamma-linolénique/acide gamolénique (AGL), et/ou
- 23 à 37% d'acide linoléique (AL).

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d’utilisation

Énoncé non requis.

Mentions de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Énoncé non requis.

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 sur les 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

Bruneton J. 1999. Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes Médicinales, 3e édition. Paris (FR): Technique & Documentation.

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

IOM 2002: Institute of Medicine. 2002. Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press.

IOM 2003: Institute of Medicine. Committee on Food Chemicals Codex, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. 2003. Food Chemicals Codex, 5th edition. Washington (DC): National Academies Press.

IOM 2006: Institute of Medicine. Otten JJ, Pitzi Hellwig J, Meyers LD, editors. 2006. Institute of Medicine Dietary Reference Intakes: The Essential Guide to Nutrient Requirements. Washington (DC): National Academies Press.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, editors. 2001. The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 13th edition. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc.

Schirmer MA, Phinney SD. 2007. Gamma-linolenate reduces weight regain in formerly obese humans. The Journal of Nutrition 137(6):1430-1435.

Sweetman SC, éditeur. 2007. Martindale: The Complete Drug Reference, 35e édition. London (UK): Pharmaceutical Press.

Takwale A, Tan E, Agarwal S, Barclay G, Ahmed I, Hotchkiss K, Thompson JR, Chapman T, Berth-Jones J. 2003. Efficacy and tolerability of borage oil in adults and children with atopic eczema: randomised, double blind, placebo controlled, parallel group trial. British Medical Journal 327(7428):1385.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [en ligne]. 2000 *Borago officinalis* L. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory. Available from: http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl [Consulté le 30 mai 2008].

van Gool CJ, Thijs C, Henquet CJ, van Houwelingen AC, Dagnelie PC, Schrander J, Menheere PP, van den brandt PA. 2003. Gamma-linolenic acid supplementation for prophylaxis of atopic

dermatitis--a randomized controlled trial in infants at high familial risk. American Journal of Clinical Nutrition 77(4):943-951.

Wiersema J, León B. 1999. World Economic Plants: A Standard Reference. Boca Raton (FL): CRC Press LLC.

Ziboh VA, Naguwa S, Vang K, Wineinger J, Morrissey BM, Watnik M, Gershwin ME. 2004. Suppression of leukotriene B4 generation by ex-vivo neutrophils isolated from asthma patients on dietary supplementation with gammalinolenic acid-containing borage oil: possible implication in asthma. Clinical and Developmental Immunology 11(1):13-21.

Références consultées

Brinker F. 2001. Herb Contraindications and Drug Interactions, 3rd edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.

Brinker F. 2008. Online Updates and Additions to Herb Contraindications and Drug Interactions, 3e édition. [en ligne]. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications. Disponible à : http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCDI.html [Consulté le 30 mai 2008].

Kernoff PBA, Willis AL, Stone KJ, Davies JA, McNicol GP. 1977. Antithrombotic potential of dihomo-gamma-linolenic acid in man. British Medical Journal 2(6100):1441-1444.

Laidlaw M, Holub BJ. 2003. Effects of supplementation with fish oil-derived n-3 fatty acids and gamma-linolenic acid on circulating plasma lipids and fatty acid profiles in women. American Journal of Clinical Nutrition 77(1):37-42.

Puri BK. 2007. The safety of evening primrose oil in epilepsy. Prostaglandins Leukotrienes and Essential Fatty Acids 77(2):101-103.

Stone KJ, Willis AL Hart M, Kirtland SJ, Kernoff PBA, McNicol GP. 1979. The metabolism of dihomo-γ-linolenic acid in man. Lipids 14(2):174-180.