Health Canada Santé Canada

# PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

# ÉLEUTHÉRO – *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS*

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) |
| *Eleutherococcus senticosus* | ▸ Ci wu jia<br>▸ Eleuthéro<br>▸ Eleuthérocoque<br>▸ Ginseng de Sibérie | *Eleutherococcus senticosus* | Racine | Séchée |

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: USDA 2018, Porcher 2006, Bruneton 1999; Matière d'origine: Barnes et al. 2007, Hoffmann 2003.

## Voie d'administration

Orale (Bradley 2006; ESCOP 2003)

## 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)

- Utilisé en phytothérapie comme tonique pour aider à soulager l'affaiblissement généralisé/fatigue et/ou pour aider durant la récupération (Bradley 2006; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Mills et Bone 2000).
- Utilisé en phytothérapie pour aider à améliorer le rendement mental et/ou physique suite à des périodes d'efforts mentaux et/ou physiques (Bradley 2006; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Mills et Bone 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)

0,91 à 6,0 grammes de racines séchées, par jour (Bradley 2006; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Mills et Bone 2000).

### Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

## Durée(s) d'utilisation

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà de 1 mois (ESCOP 2003).

## Mention(s) de risque

### 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 si les symptômes persistent ou s'aggravent.
- 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 d'une infection aiguë (Brinker 2010; Barnes et al. 2007; ESCOP 2003; Mills et Bone 2000).

**Contre-indications(s)**

Ne pas utiliser ce produit si vous souffrez d'hypertension artérielle (Brinker 2010; Barnes et al. 2007; Blumenthal et al. 2000; Mills et Bone 2000; McGuffin et al. 1997).

**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

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. Herbal Medicines, 3e édition. London (UK): The Pharmaceutical Press; 2007.

Blumenthal M, Goldberg A, Brinkmann J, editors. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Boston (MA): Integrative Medicine Communications; 2000.

Bradley PR, éditeur. British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 2. Bournemouth (UK): British Herbal Medicine Association; 2006.

Brinker F. Herb Contraindications and Drug Interactions, 4th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

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

ESCOP 2003: ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2e édition. Exeter (UK): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme; 2003.

Hoffmann D. Medical Herbalism. Rochester (VT): Healing Arts Press; 2003.

McGuffin M, Hobbs C, Upton R, Goldberg A, éditeurs. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook. Boca Raton (FL): CRC Press; 1997.

Mills S, Bone K. Principles and Practice of Phytotherapy. Toronto (ON): Churchill Livingstone; 2000.

Porcher MH. 2006. Sorting Eleutherococcus Names. Multilingual Multiscript Plant Name Database - A Work in Progress. Melbourne (AUS): The University of Melbourne, Faculty of Land & Food Resources. [Consulté le 27 septembre 2018]. Disponible à : http://www.plantnames.unimelb.edu.au/Sorting/Eleutherococcus.html

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim) Maxim. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 27 septembre 2018]. Disponible à : https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?id=15004

## Références consultées

Asano K, Takahashi T, Miyashita M, Matsuzaka A, Muramatsu S, Kuboyama M, Kugo H, Imai J. Effect of Eleuthero senticosus Extract on Human Physical Working Capacity. Planta Medica. 1986; 52(3): 175-177.

Bohn B, Nebe CT, Birr C. Flow-cytometric studies with Eleutherococcus senticosus extract as an immunomodulatory agent. Arzneimittelforschung. 1987;37(10):1193-1196.

BHP 1996: British Herbal Pharmacopoeia. Bournemouth (UK): British Herbal Medicine Association; 1996.

Cicero A, Derosa G, Brillante R, Bernardu R, Nascetti S, Gaddi A. Effects of Siberian Ginseng (Eleutherococcus senticosus maxim.) on elderly quality of life: A randomized clinical trial. Archives of Gerontology and Geriatrics. Supplement. 2004;(9)69-73.

Donovan JL, DeVane CL, Chavin KD, Taylor RM, Markowitz JS. Siberian Ginseng (Eleutherococcus senticosus effects on CYP2D6 and CYP3A4 activity in normal volunteers. Drug Metabolism and Disposition: the biological fate of chemicals. 2003;31(5)519-522.

Eschbach P, Webster M, Boyd J, McArthur P, Evetovich T. The effect of Siberian Ginseng (Eleutherococcus Senticosus) on substrate utilization and performance during prolonged cycling. International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism 2000;10(4):444-451.

Gaffney B, Hügel H, Rich P. The effects of Eleutherococcus senticosus and Panax ginseng on steroidal hormone indices of stress and lymphocyte subset numbers in endurance athletes. Life Sciences. 2001;70(4):431-442.

Hartz A, Bentler S, Noyes R, Hoehns J, Logemann C, Sinift Y, Butani W, Wang W, Brake K, Ernst M, Kautzman H. Randomized controlled trial of Siberian Ginseng for chronic fatigue. Psychological Medicine. 2004;34(1):51-61.

Kaloeva ZD. Effect of the glycosides of Eleutherococcus senticosus on the hemodynamic indices of children with hypotensive states. Farmakologiia Toksikologiia 1986;49(5):73.

Mills E, Dugoua J, Perri D, Koren G. Herbal Medicines in Pregnancy and Lactation: An Evidence-Based Approach. London (UK): Taylor and Francis Medical; 2006.

Mills S. The Dictionary of Modern Herbalism. Wellingborough (UK): Thorsons Publishers Ltd; 1985.

Szołomicki S, Samochowiec L, Wójcicki J, Drożdzik M. The influence of active components of Eleutherococcus senticosus on Cellular Defence and Physical Fitness in Man. Phytotherapy Research. 2000;14(1)30-35.

Wu Y, Wang X, Li M, Compbell TC. [Effect of Ciwujia (Radix Acanthopanax senticosus) preparation on exercise performance under constant endurance load for the elderly]. Journal of Hygiene research. 1999;27(6)421-444. [en Chinois]