

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

HUILE D'ONAGRE

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)
<i>Oenothera biennis</i>	► Huile d'oenothera biennis (Onagre) ► Huile d'onagre ► Huile de primerose	<i>Oenothera biennis</i>	Graine

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs: Boullard 2001, Bruneton 1999; Matière d'origine: Sweetman 2007, WHO 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'acides gras essentiels pour le maintien d'une bonne santé (Sweetman 2007; IOM 2006).
- ▶ Source d'acides gras oméga-6 pour le maintien d'une bonne santé (EP 2008; IOM 2006; Mills et Bone 2005; WHO 2002).
- ▶ Source d'acide linoléique pour le maintien d'une bonne santé (EP 2008; IOM 2006; Mills et Bone 2005; WHO 2002).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Méthode de préparation : Huile fixe non-normalisée

1,3 à 6 grammes d'huile d'onagre, par jour (EP 2008; Sweetman 2007; IOM 2006; Mills et Bone 2005; WHO 2002; Keen et al. 1993).

Méthode de préparation : Huile fixe normalisée

1,3 à 6 grammes d'huile d'onagre, par jour (EP 2008; Sweetman 2007; IOM 2006; Mills et Bone 2005; WHO 2002; Keen et al. 1993) normalisée à :

- ▶ 7 à 14% d'acide gamma-linolénique/gamolénique (AGL), et/ou
- ▶ 65 à 85% d'acide linoléique (AL).

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-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

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

Boullard B. 2001. Plantes Médicinales du Monde: Réalités et Croyances. Paris (FR): Éditions ESTEM.

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

EP 2008: European Pharmacopoeia, 6^e édition, Volume 2. Strasbourg (France): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM).

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

IOM 2006: Institute of Medicine. Otten JJ, Pitz Hellwig J, Meyers LD, éditeurs. Institute of Medicine. Les apports nutritionnels de référence: Le guide essentiel des besoins en nutriments. Washington (DC): National Academies Press.

Keen H, Payan J, Allawi J, Walker J, Jamal GA, Weir AI, Henderson LM, Bissessar EA, Watkins PJ, Sampson M, Gale EA, Scarpello J, Boddie HG, Hardy KJ, Thomas PK, Misra P, Halonen JP. 1993. Treatment of diabetic neuropathy with gamma-linolenic acid. The gammaLinolenic Acid Multicenter Trial Group. Diabetes Care 16(1):8-15.

Mills S, Bone K. 2005. The Essential Guide to Herbal Safety. St. Louis (MO): Elsevier Churchill Livingstone.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, éditeurs. 2001. Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, & Biologicals, 13^e édition. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc.

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

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [base de données en ligne]. *Oenothera biennis* L. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory. [Consulté le 18 juillet 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

WHO 2002: World Health Organization (WHO) Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 2. Genève (CHE): World Health Organization.

Références consultées

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

Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, éditeurs. 2002. Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care, 13^e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association.

BP 2008: British Pharmacopoeia, Volume 1. Londres (UK): British Pharmacopoeia Commission. The Stationary Office.

Brinker F. 2001. Herb Contraindication and Drug Interactions, 3^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.

Guivernau N, Meza N, Barja P, Roman O. 1994. Clinical and experimental study on the longterm effect of dietary gamma-linolenic acid on plasma lipids, platelet aggregation, thromboxane formation, and prostacyclin production. Prostaglandins, Leukotrienes, and Essential Fatty Acids 51(5):311-316.

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

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

Lovell CR, Burton JL, Horrobin DF. 1981. Treatment of atopic eczema with evening primrose oil [lettre]. Lancet;1(8214):278.

Manku MS, Horrobin DF, Morse N, Kyte Vicki, Jenkins K. 1982. Reduced levels of prostaglandin precursors in the blood of atopic patients: defective delta-6-desaturase function as a biochemical basis for atopy. Prostaglandins Leukotrienes and Medicine 9:615-628.

Manku MS, Horrobin DF, Morse NL, Wright S, Burton JL. 1984. Essential fatty acids in the plasma phospholipids of patients with atopic eczema. The British Journal of Dermatology 110(6):8-643.

McFayden IJ, Forrest AP, Chetty U. 1992. Cyclical breast pain - some observations and the difficulties in treatment. The British Journal Clinical Practice 46(3):161-164.

McGregor L, Smith AD, Sidey M, Belin J, Zilkha KJ, McGregor JL. 1989. Effects of dietary linoleic acid and gamma linolenic acid on platelets of patients with multiple sclerosis. Acta Neurologica Scandinavica 80(1):23-27.

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

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

Morse NL, Clough PM. 2006. A meta-analysis of randomized, placebo-controlled clinical trials of efamol evening primrose oil in atopic eczema. Where do we go from here in light of more recent discoveries? *Current Pharmaceutical Biotechnology* 7(6):24-503.

Morse PF, Horrobin DF, Manku MS, Stewart JC, Allen R, Littlewood S, Wright S, Burton J, Gould DJ, Holt PJ, Jansen CT, Mattila L, Meigel W, Dettke TH, Wexler D, Guenther L, Bordoni A, Patrizi A. 1989. Meta-analysis of placebo-controlled studies of the efficacy of epogam in the treatment of atopic eczema. Relationship between plasma essential fatty acid changes and clinical response. *The British Journal of Dermatology* 121(1):75-90.

Ockerman P, Bachrack I, Glans S, Rassner S. 1986. Evening primrose oil as a treatment of premenstrual syndrome. *Recent Advances in Clinical Nutrition* 2:405-404.

Oliwiecki S, Armstrong J, Burton J, Bradfield J. 1993. The effect of essential fatty acids on epidermal atrophy due to topical steroids. *Clinical and Experimental Dermatology* 18(4):8-326.

Oliwiecki S, Burton J. Evening primrose oil and marine oil in the treatment of psoriasis. 1994. *Clinical and Experimental Dermatology* 19(2):9-127.

Pashby NL, Mansel RE, Hughes LE, Hanslip J, Preece PE. 1981. A clinical trial of evening primrose oil in mastalgia. *The British Journal of Surgery* 68:801.

Puolakka J, Mäkäraäinen L, Viinikka L, Ylikorkala O. 1985. Biochemical and clinical effects of treating the premenstrual syndrome with prostaglandin synthesis precursors. *The Journal of Reproductive Medicine* 30:149-153.

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

Schäfer L, Kragballe K. 1991. Supplementation with evening primrose oil in atopic dermatitis: effect on fatty acids in neutrophils and epidermis. *Lipids* 26(7):60-557.

Schalin-Karrila M, Mattila L, Jansen CT, Uotila P. 1987. Evening primrose oil in the treatment of atopic eczema: effect on clinical status, plasma phospholipid fatty acids and circulating blood prostaglandins. *The British Journal of Dermatology* 117(1):11-19.

- Sharpe GR, Farr PM. 1990. Evening primrose oil and eczema. *Lancet* 335:667-668.
- Shuster J. 1996. Black cohosh root? Chasteberry tree? Seizures! *Hospital Pharmacy* 31:1553-1554.
- Vaddadi KS. 1981. The use of gamma-linolenic acid and linoleic acid to differentiate between temporal lobe epilepsy and schizophrenia. *Prostaglandins and Medicine* 6:375-379.
- Van Gool CJ, Zeegers MP, Thijs C. 2004. Oral essential fatty acid supplementation in atopic dermatitis – a meta-analysis of placebo-controlled trials. *The British Journal of Dermatology* 150:728-740.
- Veale D, Torley H, Richards IM, O'Dowd A, Fitzsimons C, Belch JJ, Sturrock RD. 1994. A double-blind placebo controlled trial of Efamol® Marine on skin and joint symptoms of psoriatic arthritis. *British Journal of Rheumatology* 33(10):8-954.
- Vericel E, Lagarde M, Mendy F, Courpron PH, Dechavanne M. 1986. Effects of gammalinolenic acid intake on platelet functions in elderly people. *Thrombosis Research* 42:499-509.
- Walker T, Singh PK, Wyatt KM, O'Brien PM. 1999. The effect of prostanoid precursors and inhibitors on platelet angiotensin II binding. *Journal of Obstetrics and Gynaecology* 19(1):56-58.
- Wetzig N. 1994. Mastalgia: a 3 year Australian study. *The Australian and New Zealand Journal of Surgery* 64(5):31-329.
- Whitaker D, Cilliers J, de Beer C. 1996. Evening primrose (Epogam®) in the treatment of chronic hand dermatitis: disappointing therapeutic results. *Dermatology* 193(2):20-115.
- Wiersema J, León B. 1999. *World Economic Plants: A Standard Reference*. Boca Raton (FL): CRC Press LLC.
- Williamson EM, Evans FJ, Wren RC. 1988. *Potter's New Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations*. Saffron Walden (UK): C.W. Daniel Company Limited.
- Wright S, Burton JL. 1982. Oral evening primrose seed oil improves atopic eczema. *Lancet* 2(8308):1120-1122.
- Yoon S, Lee J & Lee S. 2002. The therapeutic effect of evening primrose oil in atopic dermatitis patients with dry scaly skin lesions is associated with the normalization of serum gammainterferon levels. *Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology* 15:20-25.
- Yoshimoto-Furuie K, Yoshimoto K, Tanaka T, Saima S, Kikuchi Y, Shay J, Horrobin DF, Echizen H. 1999. Effects of oral supplementation with evening primrose oil for six weeks on

plasma essential fatty acid and uremic skin symptoms in hemodialysis patients. Nephron 91:9151.