



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

KUTKI – *PICRORHIZA KURROOA*

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

30 octobre 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)
<i>Picrorhiza kurrooa</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Kutki▶ Picrorhiza	<i>Picrorhiza kurrooa</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Racine▶ Rhizome	Séché

Références: Nom propre: USDA 2018; Noms communs : USDA 2018; Matières d'origine: WHO 2009, Duke et al. 2002, Williamson 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)

- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvéda comme tonique amer pour aider à stimuler l'appétit et aider à la digestion (stomachique) (Williamson 2002; API 2001; Kapoor 2001).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvéda comme hépatoprotecteur/protecteur du foie (Williamson 2002; Kapoor 2001).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvéda comme laxatif pour le soulagement de la constipation occasionnelle (Sudarshan 2005; API 2001; Kapoor 2001).

Le(s) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s) :

- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvéda comme un tonique amer pour aider à stimuler l'appétit et faciliter la digestion et comme laxatif pour le soulagement de la constipation occasionnelle (Sudarshan 2005; Williamson 2002; API 2001; Kapoor 2001).

Nota

Les allégations concernant un usage traditionnel doivent inclure le terme « Phytothérapie », « Médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvéda ».

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Méthodes de préparation : Sec, poudre, extraits éthanoliques non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide)

Tonique amer; Protecteur du foie

1 à 3 grammes de rhizome/racine séché(e), par jour (WHO 2009; API 2001)

Laxatif

1,5 à 3 grammes de rhizome/racine séché(e), par jour (Paranjape 2005)

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.



Durée(s) d'utilisation

Laxatif

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin pour un usage au-delà de 7 jours (Pray 2006; CPhA 2002; SC 1994).

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin si vous avez ou si vous développez de la douleur abdominale, des nausées, de la fièvre, des vomissements ou de la diarrhée (Williamson 2002; Kapoor 2001).

Tonique amer; Laxatif

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.

Contre-indications(s)

Tous les produits

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (Brinker 2010).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Tonique amer; Protecteur du foie

Un effet laxatif peut se manifester (Sudarshan 2005; API 2001; Kapoor 2001)

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.
- ▶ *Picrorhiza kurrooa* est inscrite à l'annexe II de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES). Au Canada, cette espèce est protégée selon la Loi sur la protection d'espèces animales ou végétales sauvages (WAPPRIITA) et la réglementation de leur commerce international et interprovincial (GC 2013). Veuillez-vous assurer que le permis d'importation/d'exportation CITES requis accompagne chaque cargaison. Pour plus d'information, voir http://www.cites.ec.gc.ca/fra/sct3/sct3_4_f.cfm (EC 2012)

Références citées

API 2001: The Ayurvedic Pharmacopoeia of India. Part I, Volume II, First Edition. Delhi (IN): The Controller of Publications; 1991. [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : <http://www.ayurveda.hu/api/API-Vol-2.pdf>

Brinker F. Herbal Contraindications and Drug Interactions: Plus Herbal Adjuncts with Medicines, expanded 4th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

CPhA 2002: Repchinsky C, editor-in-chief. Patient Self-Care: Helping Patients Make Therapeutic Choices. 1st edition. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; 2002.

Duke JA, Bogenschutz-Godwin MJ, duCellier J, Duke PK. Handbook of Medicinal Herbs. 2nd edition. Boca Raton (FL): CRC Press; 2002.

Kapoor LD. Handbook of Ayurvedic Medicinal Plants. Baton Roca (FL): CRC Press LLC; 2001.

Paranjpe P. Indian Medicinal Plants: Forgotten Healers: A Guide to Ayurvedic Herbal Medicine. Delhi (IN): Chaukhamba Sanskrit Pratishtan; 2005.

Pray WS. Non-Prescription Product Therapeutics, 2nd edition. New York (NY): Lippincott Williams & Wilkins; 2006.

SC 1994: Laxatifs – Général; Norme d'Étiquetage des Laxatifs. [Internet]. Ottawa (ON): Médicaments et produits de santé; Santé Canada; 1994. [Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/laxat-eng.pdf Sudarshan SR. Encyclopaedia of Indian Medicine, Materia Medica—Herbal Drugs. Volume 4. Bangalore (IN): Popular Prakashan; 2005.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [Internet]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [*Picrorhiza kurrooa* Royle ex Benth.; Dernière mise à jour le 5 mars 2003; Consulté le 14 août 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

WHO 2009: World Health Organization. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 4. Geneva (CH): World Health Organization; 2009.

Williamson EM, editor. Major Herbs of Ayurveda. Edinburgh (GB): Churchill Livingstone; 2002.

Références consultées

Ansari RA, Tripathi SC, Patnaik GK, Dhawan BN. Antihepatotoxic properties of picroliv: an active fraction from rhizomes of *Picrorhiza kurrooa*. *Journal of Ethnopharmacology* 1991;34: 61-68.

CITES . Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora. March 3, 1973. [Consulté le 27 juin 2014]. Disponible à : <http://www.cites.org/>

Lupper S. A Review of Plants Used in the Treatment of Liver Disease: Part 1. *Alternative Medicine Review* 1999;3(6):410-421.

MHFW 2007: Ministry of Health and Family Welfare, Monograph on Popular and Effective Select Traditional Home Remedies. [Internet]. Department of Ayush, New Delhi, In collaboration with WHO Country office for India. 2006-2007:30. [Consulté le 11 juin 2014]. Disponible à : <http://fr.scribd.com/doc/162277056/Traditional-Medicine-Monograph-onPopular-Home-Remedies>

Nadkarni AK. Dr. KM Nadkarni's Indian Materia Medica, With Ayurvedic, Unani-Tibbi, Siddha, Allopathic, Homeopathic, Naturopathic & Home Remedies, Appendices & Indexes, Volume One. Bombay Popular Prakashan;1976.

Saraswat B, Visen PKS, Parnaik GK, Dhawan BN. *Ex vivo* and *in vivo* investigations of picroliv from *Picrorhiza kurrooa* in an alcohol intoxication model in rats. *Journal of Ethnopharmacology* 1999;66:263-269.

Shetty SN, Mengi S, Vaidya R, Vaidya ADB. A study of standardized extracts of *Picrorhiza kurrooa* Royle ex Benth in experimental nonalcoholic fatty liver disease. *Journal of Ayurveda Integrative Medicine* 2010;1(3):2013-2010.

Shukla B, Visen PKS, Patnaik GK, Dhawan BN. Choleric Effect of Picroliv, the Hepatoprotective Principle of *Picrorhiza kurrooa*. *Planta Medica* 1991;57:29-33.



Vaidya AB, Antarkar DS, Doshi JC, Bhatt AD, Ramesh VV, Vora PV, Perissond DD, Baxi AJ, Kale PM. *Picrohiza kurroa* (Kutki) Boyle ex Benth as a hepatoprotective agent – experimental & clinical studies. *Journal of Postgraduate Medicine* 1996;42(4):105-108.