PRODUIT DE SANTÉ NATUREL ALOÈS – ALOE VERA Topique

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.

Notes

- 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

29 décembre 2023

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom commun(s), Information(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine	
		Matière(s) d'origine	Partie(s)
Aloe vera	 Aloe Aloès Aloès de Curaçao Aloès des Barbades Aloès des Indes Occidentales Aloès vrai Aloès vulgaire Aloe vera 	Aloe vera	Gel tiré des feuilles

Références: Nom propre: USDA 2023; Noms communs: USDA 2023, Wichtl et Anton 2003, Boullard 2001, Bruneton 1999, Wiersema et Léon 1999; Information d'origine: Barnes et al. 2007, Williamson 2003.

Voie d'administration

Topique



Forme(s) posologique(s)

Les formes posologiques acceptables pour la voie d'administration topique sont indiquées dans la liste déroulante dans le formulaire web de demande de licence de mise en marché pour les demandes officinales.

Usage(s) ou Fin(s)

- Utilisé en phytothérapie pour aider à soulager les brûlures bénignes, y compris les coups de soleil (Barnes et al. 2007; Williamson 2003).
- Utilisé en phytothérapie pour favoriser la guérison des blessures bénignes telles que les coupures et les brûlures, et les irritations bénignes de la peau (Barnes et al. 2007; Boon et Smith 2004; Williamson 2003; WHO 1999; Fulton 1990).

Dose(s)

Sous-population(s)

Enfants 2 à 11 ans, adolescents 12 à 17 ans, et adultes 18 ans et plus (McIntyre 2005; Bove 2001).

Quantité(s)

Méthode de préparation: Frais

10 à 100 % de gel tiré des feuilles (WHO 1999)

Mode(s) d'emploi

Appliquer sur la/les région(s) atteinte(s) au besoin.

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis

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.





Contre-indications(s)

Énoncé non requis

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Brinker 2018; EMEA 2006).

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

Doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

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.

EXEMPLE D'INFO-PRODUIT:

Veuillez consulter la ligne directrice, <u>Étiquetage des produits de santé naturels</u> pour plus de détails.

Info-Produit

Ingrédient médicinal (p/p)

Aloe vera (Aloe) – gel tiré des feuilles

XX %

Usages

- Utilisé en phytothérapie pour aider à soulager les brûlures bénignes, y compris les coups de soleil
- Utilisé en phytothérapie pour favoriser la guérison des blessures bénignes telles que les coupures et les brûlures, et les irritations bénignes de la peau

Mises en garde

Consulter un praticien de soins de santé si les symptômes persistent ou s'aggravent.

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste.





Directions

Enfants 2 à 11 ans, adolescents 12 à 17 ans, et adultes 18 ans et plus : Appliquer sur la/les région(s) atteinte(s) au besoin.

Autres renseignements

(Ajoutez les information de d'entreposage)

Ingrédients non-médicinaux

Listez tous les INM

Questions? Appelez 1-XXX-XXX-XXXX

Références citées

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

Boon H, Smith MJ. 2004. The Complete Natural Medicine Guide to the 50 Most Common Medicinal Herbs, 2^e édition. Toronto (ON): Robert Rose Inc.

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

Bove M. 2001. An Encyclopedia of Natural Healing for Children and Infants. New Canaan (CT): Keats Publishing Incorporated.

Brinker F. 2018. Online Updates and Additions to Herb Contraindications and Drug Interactions, 4e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications. [Consulté le 14 juin 2018]. Disponible à : https://www.eclecticherb.com/herb-contraindications-drug-interactions/

Fulton JE. 1990. The stimulation of post dermabrasion wound healing with stabilized Aloe vera gel-polyethylene oxide dressing. Journal of Dermatologic Surgery and Oncology 16(5):460-467.

McIntyre A. 2005. Herbal Treatment of Children - Western and Ayurvedic Perspectives. Toronto (ON): Elsevier Limited.

USDA 2023: United States Department of Agriculture Agricultural Research Service (USDA ARS), Germplasm Resources Information Network (GRIN) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 11 septembre 2023]. Disponible à : https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch

Wichtl M, Anton R, éditeurs. 2003. Plantes thérapeutiques : Tradition, pratique officinale, sciences et thérapeutique, 2e édition. Paris (FR): Lavoisier.

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





Williamson EM. 2003. Potter's Herbal Cyclopaedia: The Authoritative Reference work on Plants with a Known Medical Use. Saffron Walden (RU): The C.W. Daniel Company Limited.

Références consultées

Felter HW. 1983. The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications [Réimpression de la publication originale de 1922].

Gallagher J, Gray M. 2003. Is aloe vera effective for healing chronic wounds? Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing 30(2):68-71.

Gerard J. 1975. The Herbal or General History of Plants. The Complete 1633 Edition as Revised and Enlarged by Thomas Johnson. NY (NY): Dover Publications.

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

MacKay D, Miller AL. 2003. Nutritional support for wound healing. Alternative Medicine Review 8(4):359-377.

Maenthaisong R, Chaiyakunapruk N, Niruntraporn S, Kongkaew C. 2007. The efficacy of aloe vera used for burn wound healing: a systematic review. Burns 33(6):713-718.

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

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

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

Schilcher H. 1997. Phytotherapy in Paediatrics: Handbook for Physicians and Pharmacists. Stuttgart (D): Medpharm Scientific Publishers.

Vogler BK, Ernst E. 1999. Aloe vera: a systematic review of its clinical effectiveness. British Journal of General Practice 49(447):823-828.

Williamson EM, Evans FJ, Wren RC. 1988. Potter's New Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations. Saffron Walden (RU): C.W. Daniel Company Limited.

