

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

AMLA – *PHYLLANTHUS EMBLICA*

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 sur l'étiquette 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 sur l'étiquette.

Date 28 mars 2025

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

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

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine		
		Matière(s) d'origine	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Phyllanthus emblica</i>	<ul style="list-style-type: none">• Amalaki• Amla• Emblic• Groseillier de Ceylan• Myrobolan• Myrobalan emblic	<i>Phyllanthus emblica</i>	Fruit	Sèche

Références: Nom propre: USDA 2023; Gardner et McGuffin 2013; Noms communs: USDA 2023; Information d'origine: API 2001; Khory et Katrak 1999.

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 la voie d'administration orale 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)

- Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants (Duke 2023; Paranjpe 2005; Williamson 2002; API 2001; Kapoor 2001).
- Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants qui aident à combattre/à protéger (les cellules) contre/à réduire (les effets oxydatifs des/les dommages oxydatifs causés par/les dommages cellulaires causés par) les radicaux libres (Duke 2023; Paranjpe 2005; Williamson 2002; API 2001; Kapoor 2001).
- Utilisé traditionnellement en Ayurvédica comme Rasayana (tonique régénérateur) (Sudarshan 2005; Murthy 2004; Kapoor 2001; Gogte 2000).
- Utilisé traditionnellement en Ayurvédica pour aider à soulager les symptômes tels que les brûlures d'estomac et l'indigestion associés à l'Amlapitta (hyperacidité/dyspepsie) (Warrier 2003; API 2001; Gogte 2000).
- Utilisé traditionnellement en Ayurvédica comme tonique digestif pour augmenter l'appétit et aider la digestion (stomachique) (Paranjpe 2005; Sidarshan 2005; Warrier 2003; Kapoor 2001; Gogte 2000; Khory et Kattrak 1999).
- Utilisé traditionnellement en Ayurvédica comme laxatif léger pour soulager la constipation occasionnelle (Paranjpe 2005; Sudarshan 2005; Warrier 2003; Kapoor 2001; Gogte 2000; Khory et Kattrak 1999).
- Utilisé traditionnellement en Ayurvédica comme tonique oculaire (Chouhan et al. 2013; Premila 2006; Murthy 2004).

Notes

- L'usage laxatif est basé sur la médecine ayurvédique mais ce n'est pas un laxatif stimulant ni un laxatif qui augmente le volume des selles. Le mode d'action n'est pas clair mais l'effet laxatif est léger.
- Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit s'ils proviennent du même système de médecine traditionnelle ou non-traditionnelle (par ex., Utilisé traditionnellement en Ayurvédica pour aider à soulager les symptômes tels que les brûlures d'estomac et l'indigestion associés à l'Amlapitta (hyperacidité/dyspepsie) et comme tonique digestif pour augmenter l'appétit et aider la digestion (stomachique)).
- **Pour les produits à ingrédients multiples :**
 - Afin d'empêcher que le produit soit représenté comme une « médecine traditionnelle », toute allégation traditionnelle doit faire référence à/aux ingrédient(s) médicinal(aux) et au système de médecine traditionnelle reconnu d'où l'allégation provient lorsque 1) des allégations à la fois traditionnelles et modernes sont présentes ou 2) lorsque les allégations proviennent de multiples systèmes de médecine traditionnelle (par ex., L'amlā est utilisé traditionnellement en Ayurvédica comme Rasayana (tonique régénérateur)).
 - Lorsque TOUS les ingrédients médicinaux (IM) du produit sont utilisés au sein du MÊME système de médecine traditionnelle identifié ET que le produit n'a QUE des allégations traditionnelles, l'inclusion de l'/des ingrédient(s) médicinal(aux) dans l'/les allégation(s) traditionnelle(s) n'est pas requise



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)

Antioxydant

Ne pas dépasser 6 grammes de fruits séchés, par jour (Williamson 2002; API 2001; Kapoor 2001; Gogte 2000).

Amlapitta, Laxatif, Rasayana, Tonique digestif ou Tonique oculaire

3 à 6 grammes de fruits séchés, par jour (Williamson 2002; API 2001; Kapoor 2001; Gogte 2000).

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

Prendre quelques heures avant ou après la prise d'autres médicaments ou produits de santé (SC 2009).

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risques

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation si vous allaitez (SC 2009).

Produits fournissant plus de 3 grammes d'amlā, par jour

Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation si vous êtes enceinte (SC 2009).



Amlapitta ou Tonique digestif

Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.

Laxatif

Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes s'aggravent ou si l'effet laxatif ne se produit pas dans les 7 jours (SC 2009; Pray 2006; CPhA 2002).

Contre-indication(s)

~~Énoncé non requis.~~ *Laxatif*

Ne pas utiliser si vous avez de la fièvre ou tout trouble gastro-intestinal non diagnostiqué (SC 2009).

Réaction(s) indésirables(s) connues(s)

Amlapitta, Antioxydant, Rasayana, Tonique digestif ou Tonique oculaire

Lorsque vous utilisez ce produit, vous pourriez ressentir un effet laxatif.

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

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 médicamenteux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.



EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

Veillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails.

Info-Produit
Ingrédient médicinal dans chaque capsule <i>Phyllanthus emblica</i> (Amla – fruit) XX mg
Usages <ul style="list-style-type: none"> • Source d'antioxydants qui aident à protéger les cellules contre les radicaux libres. • Utilisé traditionnellement en Ayurvéda comme Rasayana (tonique régénérateur). • Utilisé traditionnellement en Ayurvéda pour aider à soulager les symptômes tels que les brûlures d'estomac et l'indigestion associés à l'Amlapitta (hyperacidité/dyspepsie). • Utilisé traditionnellement en Ayurvéda comme tonique digestif pour augmenter l'appétit et aider la digestion (stomachique). • Utilisé traditionnellement en Ayurvéda comme laxatif léger pour soulager la constipation occasionnelle. • Utilisé traditionnellement en Ayurvéda comme tonique oculaire.
Mises en garde
Si applicable¹ : Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites
Contient de l'aspartame
Ne pas utiliser si vous avez de la fièvre ou tout trouble gastro-intestinal non diagnostiqué ² .
Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si • vous êtes enceinte ³ • vous allaitez.
Lorsque vous utilisez ce produit , vous pourriez ressentir un effet laxatif.
Consultez un praticien de soins de santé si • les symptômes persistent ou s'aggravent • les symptômes s'aggravent ou si l'effet laxatif ne se produit pas dans les 7 jours ² .
Mode d'emploi Adultes 18 ans et plus : • Prendre X capsule(s), X fois par jour • Prendre quelques heures avant ou après la prise d'autres médicaments ou produits de santé.
Autres renseignements (Ajoutez les informations d'entreposage)
Ingrédients non-médicinaux Énumérez tous les INM
Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX

¹Cette section peut être retirée du tableau si le produit ne contient pas d'allergène ou d'aspartame.

²Le qualificatif 'Pour le soulagement de la constipation :' peut être ajouté sur l'étiquette pour informer les consommateurs.

³Produits fournissant plus de 3 g d'amlā, par jour.

Références citées

API 2001: The Ayurvedic Pharmacopoeia of India, 1e édition, Partie I, Volume I. Delhi (IN): The Controller of Publications; 2001 [réimpression de la publication de 1990].

Chouhan B, Kumawat RC, Kotecha M, Ramamurthy A, Nathani S. Treiphla : A Comprehensive Ayurvedic Review. International Journal of Research in Ayurveda and Pharmacy; 2013;4(4):



612-617.

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

Duke 2023: Dr. Duke's Phytochemical and Ethnobotanical Databases. [Consulté le 31 décembre 2023]. Disponible à : <https://phytochem.nal.usda.gov/>

Gardner Z, McGuffin M. éditeurs. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook, 2e édition. American Herbal Products Association. Boca Raton (FL): CRC Press; 2013.

Gogte VVM. Ayurvedic Pharmacology and Therapeutic Uses of Medicinal Plants. Mubai (IN): Bharatiya Vidya Bhavan; 2000.

ITIS 2023: *Phyllanthus emblica* [2011] Integrated Taxonomic Information System (ITIS) [Consulté le 31 décembre 2023]. Disponible à : https://itis.gov/servlet/SingleRpt/SingleRpt?search_topic=TSN&search_value=504352#null

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

Khory RN, Katrak NN. Materia Medica of India and their Therapeutics. Delhi (IN): Komal Prakashan; 1999 [Réimpression de la publication de 1903].

Murthy KRS. Bhavaprakasa of Bhavamisra. Volume 1. Varanasi (IN): Chowkhamba Krishnadas Academy; 2004.

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

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

Premila MS. Ayurvedic herbs: A clinical guide to the healing plants of traditional Indian medicine. New York (NY): The Haworth Press Inc; 2006.

SC 2009: Santé Canada. Laxatifs : Général. Norme d'Étiquetage des Laxatifs. Ottawa (ON): Médicaments et produits de santé, 2009. [Consulté le 31 décembre 2023]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/medicaments-vente-libre-normes-etiquetages-produits-pharmaceutiques/laxatifs-normes-etiquetages-medicaments-vente-libre.html>

Sudarshan SR. Encyclopaedia of Indian Medicine, Materia Medica - Herbal Drugs. Volume 4. Banglore (IN): Popular Prakashan; 2005.

USDA 2023: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 31 décembre 2023]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>



Warrier PK, Nambiar VPK, Ramankutty C, editors. Indian Medicinal Plants: a Compendium of 500 species. Volume 4. Chennai (IN): Orient Longman Private Limited; 2003.

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

Références consultées

Baliga MS, Dsouza JJ. Amla (*Emblica officinalis* Gaertn), a wonder berry in the treatment and prevention of cancer. European Journal of Cancer Prevention 2011;20(3):225-239.

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

Charoenteeraboon J, Ngamkitidechaku C, Soonthornchareonnon N, Jaijoy K, Sireeratowong S. Antioxidant activities of the standardized water extract from fruit of *Phyllanthus emblica* Linn. Songklanakarin Journal of Science and Technology 2010;32(6):599-604.

Chaudhuri RK. Emblica cascading antioxidant: a novel natural skin care ingredient. Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology 2002;15(5):374-380.

Chen TS, Liou SY, Chang YL. Supplementation of *Emblica officinalis* (Amla) extract reduces oxidative stress in uremic patients. American Journal of Clinical Medicine 2009;37(1):19-25.

Faccolia S. Cornucopia II A source book of edible plants. Vista (CA): Kampong Publications; 1998.

Hiraganahalli BD, Chinampudur VC, Dethé S, Mundkinajeddu D, Pandre MK, Balachandran J, Agarwal A. Hepatoprotective and antioxidant activity of standardized herbal extracts. Pharmacognosy Magazine 2012;8(30):116-123.

Jain SK, DeFillips RA. Medicinal Plants of India. Volume 1. Algonac (MI): Reference Publications, Inc; 1991.

Khare CP, editor. Indian Herbal Remedies: Rational Western Therapy, Ayurvedic and Other Traditional Usage, Botany. Berlin (DE): Springer; 2004.

Manjunatha S, Jaryal AK, Bijlani RL, Sachdeva U, Gupta SK. Effect of Chyawanprash and vitamin C on glucose tolerance and lipoprotein profile. Indian Journal of Physiology and Pharmacology 2001;45(1):71-79.

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

Mishra LC, éditeur. Scientific Basis for Ayurvedia Therapies. Baton Roca (FL): CRC Press LLC; 2004.



Poltanov EA, Shikov AN, Dorman HJD, Pozharitskaya ON, Makarov VG, Tikhonov VP, Hiltunen R. Chemical and Antioxidant Evaluation of Indian Gooseberry (*Emblica officinalis* Gaertn., syn. *Phyllanthus emblica* L.) Supplements. *Phytotherapy Research* 2009;23:1309-1315.

Sabu MC, Kuttan R. Anti-diabetic activity of medicinal plants and its relationship with their antioxidant property. *Journal of Ethnopharmacology* 2002;81(2):155-169.

Sawant L, Pandita N, Prabhakar B. Determination of gallic acid in *Phyllanthus emblica* Linn. dried fruit powder by HPTLC. *Journal of Pharmacy and BioAllied Sciences* 2010;2(2):105-108.

Scartezzini P, Speroni E. Review on some plants of Indian traditional medicine with antioxidant activity. *Journal of Ethnopharmacology* 2000;71:23-42.