Health Canada Santé Canada

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

CURCUMA – *CURCUMA LONGA*

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 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 février 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)
Curcuma longa	• Curcuma • Curcuma commun • Gingembre jaune • Jianghuang • Safran des Indes	*Curcuma longa*	Rhizome	Sèche

Références : Nom propre : USDA 2024; Noms communs : USDA 2024; Gardner et McGuffin 2013; Wiersema et León 1999; Information d'origine : PPRC 2020; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000.

Voie d'administration

Topique

Forme(s) posologique(s)

Formes posologiques acceptables lorsqu'utilisées selon les exigences listées dans cette monographie : Baume; Crème; Gel; Liquide; Liquide topique; Lotion; Onguent; Pâte; Poudre; Solution (Paranjape 2005; Kapoor 2001).

Usage(s) ou fin(s)

- Utilisé traditionnellement en Ayurvéda pour aider à soulager la douleur et l'inflammation (Paranjape 2005; Murthy 2004; API 2001; Kapoor 2001).
- Utilisé traditionnellement en Ayurvéda pour aider à guérir les blessures mineures (telles que les coupures/(et) les brûlures) (Paranjape 2005; Murthy 2004; API 2001; Kapoor 2001).
- Utilisé traditionnellement en Ayurvéda pour aider à guérir les irritations mineures de la peau (Paranjape 2005; Murthy 2004; API 2001; Kapoor 2001).

Notes

- 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 Ayurvéda pour aider à soulager la douleur et l'inflammation et à guérir les blessures mineures).
- **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., Le curcuma est utilisé traditionnellement en Ayurvéda pour aider à soulager la douleur et l'inflammation).
  - 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)

Note : Sur le formulaire de DLMM, les quantités peuvent être exprimées en pourcentage de poids par poids (% p/p), en pourcentage de poids par volume (% p/v) ou en pourcentage de volume par volume (% v/v), selon la formulation du produit. Sur l'étiquette du produit, les quantités peuvent aussi être exprimées dans d'autres unités de concentration équivalentes (par ex., mg/mL).

Méthodes de préparation : Poudre, extraits éthanoliques non normalisés (teinture, extrait fluide)

5 à 100% de rhizomes séchés ou de préparation d'extrait de rhizomes séchés dans le produit fini (Jamali et al. 2020; API 2001; Nadkarni et Nadkarni 1976).

Notes :

- Le ratio d'extraction doit être compris entre 1:1 (extrait fluide) et 1:20. La formulation doit être préparée d'une manière à équivaloir à une quantité de 50 à 1000 milligrammes de rhizomes brutes séchés pour 1 gramme de produit fini. Par exemple, pour une teinture préparée avec un ratio de 1:5 p/p, le produit fini doit contenir entre 25 et 100% de la préparation d'extrait (50 – 1000 mg de rhizomes brutes séchés * 5 p/p (dilution) = 250 – 100% de préparation d'extrait dans le produit fini).
- Les produits de forme posologique en poudre doivent être préparés par le consommateur avant l'utilisation (voir le mode d'emploi).

Méthodes de préparation : Extraits éthanoliques secs non normalisés (extrait sec)

0,5 à 50% de préparation d'extrait de rhizomes séchés dans le produit fini (Jamali et al. 2020; API 2001; Nadkarni et Nadkarni 1976).

Notes :

- Pour les extraits secs, le ratio d'extraction doit être compris entre 2:1 et 50:1. La formulation doit être préparée d'une manière à équivaloir à une quantité de 50 à 1000 milligrammes de rhizomes brutes séchés par 1 gramme de produit fini. Par exemple, pour un extrait sec préparé avec un ratio de 10:1 p/p, le produit fini doit contenir entre 25 et 100% de préparation d'extrait (50 – 1000 mg de rhizomes brutes séchés / 10 p/p (concentration) = 5 mg d'extrait sec dans 1 g de produit fini = 25 – 50% p/p de préparation d'extrait dans le produit fini).
- La quantité minimale de 0,5% s'applique également aux extraits plus concentrés (par ex., un produit contenant 0,5% d'extrait sec contient 5 mg d'extrait sec dans 1 g de produit fini; 5 mg d'un extrait sec 30:1 p/p est équivalent à 150 mg de rhizomes brutes séchés).

Mode(s) d'emploi

Forme posologique en poudre

Préparer comme une pâte en mélangeant [insérer le volume à être mesuré par le consommateur, par ex., ½ cuillère à thé] de produit avec une petite quantité d'eau pour obtenir la consistance désirée. Appliquer sur la(les) région(s) atteinte(s), jusqu'à 4 fois par jour (API 2001; Kapoor 2001).

Formes posologiques liquides (Liquide, liquide topique, solution)

Tremper une petite serviette/un tampon/une gaze/du coton dans le produit. Appliquer sur la(les) région(s) atteinte(s), jusqu'à 4 fois par jour (API 2001; Kapoor 2001).

Formes posologiques en baume/crème/gel/lotion/onguent/pâte

Appliquer sur la(les) région(s) atteinte(s), jusqu'à 4 fois par jour (API 2001; Kapoor 2001).

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

- **Pour usage externe seulement.**
- **Lorsque vous utilisez ce produit,** évitez le contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.
- **Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si** les symptômes s'aggravent ou durent plus de 7 jours.
- **Gardez hors de portée des enfants.** En cas d'ingestion, appelez un centre antipoison ou obtenez de l'aide médicale immédiate.

Contre-indications(s)

Ne pas utiliser sur des plaies profondes, des blessures par perforation, des morsures d'animaux ou des brûlures graves.

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

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, Étiquetage des produits de santé naturels pour plus de détails.

Info-Produit
Ingrédient médicinal (p/p) *Curcuma longa* (Curcuma – rhizome) XX %
Usages • Utilisé traditionnellement en Ayurvéda pour aider à soulager la douleur et l'inflammation. • Utilisé traditionnellement en Ayurvéda pour aider à guérir les blessures mineures. • Utilisé traditionnellement en Ayurvéda pour aider à guérir les irritations mineures de la peau.
Mises en garde
Pour usage externe seulement.
Lorsque vous utilisez ce produit, évitez le contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.
Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé si les symptômes s'aggravent ou durent plus de 7 jours.
Gardez hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, appelez un centre antipoison ou obtenez de l'aide médicale immédiate.
Mode d'emploi Adultes 18 ans et plus : • Préparer comme une pâte en mélangeant [insérer le volume à être mesuré par le consommateur, par ex., ½ cuillère à thé] de produit avec une petite quantité d'eau pour obtenir la consistance désirée • Appliquer sur la région atteinte, jusqu'à 4 fois par jour.
Autres renseignements (Ajoutez les informations d'entreposage)
Ingrédients non-médicinaux Énumérez tous les INM
Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX

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].

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

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

Gardner Z, McGuffin M, éditeurs. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook. 2e édition. Boca Ration (FL): Taylor and Francis Group; 2013.

Jamali N., Adib-Hajbaghery M., Soleimani A. The effect of *curcumin* ointment on knee pain in older adults with osteoarthritis: a randomized placebo trial. BMC Complementary Medicine and Therapies 2020;20(1):305.

Kapoor LD. Handbook of Medicinal Ayurvedic Medicinal Plants. Boca Raton (FL): CRC press LLC; 2001.

Murthy KRS. Bhavaprakasha of Bhavmisra, Volume 1. Varanasi (IND): Chowkhamba Krishnadas Academy; 2004.

Nadkarni and Nadkarni Dr. K.M. Nadkarni's Indian materia medica: with Ayurvedic, Unani-Tibbi, Siddha, allopathic, homeopathic, naturopathic & home remedies, appendices & indexes. Bombay: Popular Prakashan; 1979.

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

PPRC 2020: Pharmacopoeia of the People's Republic of China, Volume 1, English edition. Beijing (CN): The State Pharmacopoeia Commission of the People's Republic of China; 2020.

USDA 2024: United States Department of Agriculture Agricultural Research Service (USDA ARS), Germplasm Resources Information Network (GRIN) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 21 juin 2024]. Disponible à : https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch

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

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

Références consultées

Aggarwal BB, Goel A, Kunnumakkara AB. Curcumin as “Curecumin”: From kitchen to clinic. Biochemical Pharmacology 2008;75:787-809.

Araújo CA, Leon LL. Abstract: Biological activities of *Curcuma longa* L. Mem Inst Oswaldo Cruz 2001;96(5):723-728.

Deodhar SD, Sethi R, Srimal RC. Preliminary studies on antirheumatic activity of curcumin (di-feruloyl methane). Indian Journal of Medical Research 1980;71:632-634.

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

Felter HW, Lloyd JU. King’s American Dispensatory, Volume 2, 18e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Réimpression de la publication originale de 1898].

Funk JL, Oyarzo JN, Frye JB, Chen G, Lantz RC, Jolad SD, Sólyom AM, Timmermann BN. Turmeric extracts containing curcuminoids prevent experimental rheumatoid arthritis. Journal of Natural Products 2006;69(3):351-355.

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

Grieve M. A Modern Herbal, Volume 2. New York (NY): Dover Publications; 1971 [Réimpression de la publication Harcourt, Brace & Company de 1931].

Hatcher H, Planalp R, Cho J, Torti FM, Torti SV. Curcumin: From ancient medicine to current clinical trials. Cellular and Molecular Life Sciences 2008;65:1631-1652.

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

Jurenka JS. Anti-inflammatory properties of curcumin, a major constituent of *Curcuma longa*: a review of preclinical and clinical research. Alternative Medicine Review 2009;14(2):141-153.

Khory RN, Katrak NN. Materia Medica of India and their Therapeutics. Delhi (IN): Komal Prakashan; 1999.

Kiso Y, Suzuki Y, Watanabe N, Oshima Y, Hikino H. Antihepatotoxic principles of Curcuma longa rhizomes. Journal of Medicinal Plant Research 1983;49:185-187.

Kohli K, Ali J, Ansari J, Raheman Z. Curcumin: a natural anti-inflammatory agent. Indian Journal of Pharmacology 2005;37(3):141-147.

Kulkarni RR, Patki PS, Jog VP, Gandage SG, Patwardhan B. Treatment of osteoarthritis with a herbo-mineral formulation: a double-blind, placebo-controlled, cross-over study. Journal of Ethnopharmacology 1991;33:91-95.

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

Moerman DE. Native American Ethnobotany. Portland (OR): Timber Press; 1998.

Rivera-Espinoza Y, Muriel P. Pharmacological actions of curcumin in liver diseases or damage. Liver International 2009;29(10):1457-1466.

Satoskar RR, Shah SJ, Shenoy SG. Evaluation of anti-inflammatory property of curcumin (diferuloyl methane) in patients with postoperative inflammation. International Journal of Clinical Pharmacology, Therapy and Toxicology 1986;24(12):651-654.

Srimal R, Dhawan B. Pharmacology of diferuloyl methane (curcumin), a non-steroidal anti-inflammatory agent. Journal of Pharmacy and Pharmacology 1973;25:447-452.