

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

GENTIANE – *GENTIANA LUTEA*

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

1 juillet 2019

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>Gentiana lutea</i>	<ul style="list-style-type: none">▶ Gentiane▶ Gentiane jaune▶ Grande gentiane	<i>Gentiana lutea</i>	Racine	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2019; Noms communs: Boullard 2001, Bruneton 1999; Matière d'origine: Blumenthal et al. 2000.

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)

- ▶ Utilisée traditionnellement en phytothérapie pour aider à soulager les troubles de la digestion (tels que la dyspepsie) (Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Williamson et al. 1988; Felter et Lloyd 1983; Grieve 1971).
- ▶ Utilisée traditionnellement en phytothérapie comme tonique digestif et amer pour aider à stimuler l'appétit et aider à la digestion (stomachique) (Mills et Bone 2005; Wichtl 2004; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Williamson et al. 1988; Felter et Lloyd 1983; Grieve 1971).
- ▶ Utilisée traditionnellement en phytothérapie pour aider à prévenir la nausée (antiémétique) (Bradley 1992; Williamson et al. 1988).
- ▶ Utilisée en phytothérapie pour aider à stimuler la sécrétion de la bile (cholagogue) (Wichtl 2004; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000).

L'(Les) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s):

Utilisée traditionnellement en phytothérapie comme tonique digestif et amer pour aider à stimuler l'appétit, faciliter la digestion et aider à soulager les troubles de la digestion (Mills and Bone 2005; Wichtl 2004; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992; Williamson et al. 1988; Felter and Lloyd 1983; Grieve 1971).

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 non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

0,1 à 6 grammes de racines séchées, par jour (Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992)

Mode(s) d'emploi (facultatif)

Prendre 15 à 60 minutes avant les repas (ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992).



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.
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous allaitez.

Contre-indication(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou si vous souffrez d'irritation ou d'inflammation aiguë de l'estomac, ou d'un ulcère gastrique ou duodéal (ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Brinker 2001; Bradley 1992; Morimoto et al. 1983).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Certaines personnes pourraient souffrir de maux de tête (ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Blumenthal et al. 2000).

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

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

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

Bradley PR, éditeur. British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 1. Bournemouth (UK): British Herbal Medicine Association; 1992.

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

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

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

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

Grieve M. A Modern Herbal, Volume 1. New York (NY): Dover Publications; 1971 [Réimpression de la publication Harcourt, Brace & Company de 1931].

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

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

Morimoto I, Nozaka T, Watanabe F, Ishino M, Hirose Y, Okitsu T. Mutagenic activities of gentisin and isogentisin from *Gentianae radix* (Gentianaceae). Mutation Research 1983;116(2):103-117.

USDA 2019: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Gentiana lutea* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 17 mai 2019]. Disponible en ligne à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

Wichtl M, éditeur. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3^e édition. Stuttgart (D): Medpharm GmbH Scientific Publishers; 2004.



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

Références consultées

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

BHP 1983: British Herbal Pharmacopoeia. Cowling (UK): British Herbal Medical Association; 1983.