



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### PROPOLIS

#### Buccale

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

31 juillet 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)
Propolis	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Baumier de propolis</li><li>▶ Cire de propolis</li><li>▶ Feng jiao</li><li>▶ Propolis</li><li>▶ Propolis d'abeille</li><li>▶ Résine de propolis</li></ul>	<i>Apis mellifera</i>	Sécrétion

Références: Nom propre: Lotfy 2006, PPRC 2005; Noms communs: O'Neil et al. 2013, Lotfy 2006, PPRC 2005, Salatino et al. 2005, Marcucci 1995; Matière d'origine: Ramos et al. 2007, Burdock 1998.

#### Voie d'administration

Buccale

#### 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 phytothérapie pour aider à soulager le mal de gorge et/ou autres infections de la bouche et de la gorge (Castalado et Capasso 2002; Mills et Bone 2000; Tilgner 1999).

### **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, 2 à 0, 6 grammes de propolis séchée, par jour (PPRC 2005)

#### **Mode(s) d'emploi**

Énoncé non requis.

### **Durée(s) d'utilisation**

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'usage se prolonge au-delà d'un mois (Jasprica et al. 2007).

### **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 avant d'en faire l'usage si vous avez des allergies aux produits de l'abeille, aux produits du peuplier ou au baume du Pérou (Brinker 2001; Marcucci 1995; Valsecchi et Cainelli 1984; Melli et al. 1983; Rudzki et Gryzwa 1983).
- ▶ 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.

*Produits buccaux, sauf ceux qui ne sont pas avalés (par ex., gargarismes, bains de bouche)*

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 êtes enceinte ou si vous allaitez.

### **Contre-indication(s)**

Énoncé non requis.

### **Réaction(s) indésirable(s) connue(s)**

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Scully 2006; PPRC 2005; Hsu et al. 2004; Teraki et Shiohara 2001; Machácková 1988; Hausen et al. 1987; Valsecchi et Cainelli 1984; Melli et al. 1983; Rudzki et Grzywa 1983).

### **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 médicamenteux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

## Références citées

Brinker F. 2001. Herb Contraindications and Drug Interactions, 3<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications.

Burdock GA. 1998. Review of the biological properties and toxicity of bee propolis (propolis). Food and Chemical Toxicology 36:347-363.

Castalado S, Capasso F. 2002. Propolis, an old remedy used in modern medicine. Fitoterapia 73(S1):S1-S6.

Hausen BM, Wollenweber E, Senff H, Post B. 1987. Propolis allergy (II): the sensitizing properties of 1,1-dimethylallyl caffeic acid ester. Contact Dermatitis 17:171-177.

Hsu CY, Chiang WC, Weng TI, Chen WJ, Yuan A. 2004. Laryngeal edema and anaphalactic shock after topical propolis use for acute pharyngitis. American Journal of Emergency Medicine 22(5):432-433.

Jasprica I, Mornar A, Debeljak Z, Molcic-Bubalo A, Medic-Saric M, Mayer L, Romic Z, Bucan K, Balog T, Sobocanec S, Sverko V. 2007. In vivo study of propolis supplementation effects on antioxidative status and red blood cells. Journal of Ethnopharmacology 110:548-554.

Lotfy M. 2006. Review: Biological activity of bee propolis in health and disease. Asian Pacific Journal of Cancer Prevention 7:22-31.

Machackova J. 1988. The incidence of allergy to propolis in 605 consecutive patients patch tested in Prague. Contact Dermatitis 18:210-212.

Marcucci MC. 1995. Propolis: chemical composition, biological properties and therapeutic activity. Apidologie 26:83-89.

Melli MC, Giorgini S, Sertoli A. 1983. Occupational dermatitis in a bee-keeper. Contact Dermatitis 9(5):427-428.

Mills S and Bone K. 2000. Principles and Practice of Phytotherapy; Modern Herbal Medicine. Londres (GB): Churchill Livingstone.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, editors. The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. 15<sup>e</sup> édition. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc; 2013.

PPRC 2005: Pharmacopoeia of the People's Republic of China, Volume I, English edition 2005. Beijing (CN): The State Pharmacopoeia Commission of the People's Republic of China.

Ramos AFN, Miranda JL. 2007. Propolis: a review of its anti-inflammatory and healing actions. J. Venom. Anim. Toxins incl. Trop. Dis. 13(4):697-710.

- Rudzki E, Grzywa Z. 1983. Dermatitis from propolis. *Contact Dermatitis* 9(1):40-45.
- Salatino A, Teixeira EW, Negri G, Message D. 2005. Review: Origin and chemical variation of Brazilian propolis. *Oxford University Press eCAM* 2(1):33-38.
- Scully C. 2006. Propolis: A background (Letter). *British Dental Journal* 200(7):359-360.
- Teraki Y, Shiohara T. 2001. Propolis-induced granulomatous contact dermatitis accompanied by marked lymphadenopathy. *British Journal of Dermatology* 144:1277-1278.
- Tilgner S. 1999. *Herbal Medicine: From the Heart of the Earth*. Creswell (OR): Wise Acres Press Inc.
- Valsecchi R, Cainelli T. 1984. Dermatitis from propolis. *Contact Dermatitis* 11(5):317.

### Références consultées

- Bankova V. 2005. Review: Recent trends and important developments in propolis research. *Oxford University Press eCAM* 2(1):29-32.
- Botushanov PI, Grigorov GI, Aleksandrov GA. 2001. A clinical study of a silicate toothpaste with extract from propolis. *Endodontology and Parodontology* 43(1-2):28-30.
- Cairo do Amaral R, Gomes RT, Rocha WMS, Abreu SLR, Santos VR. 2006. Periodontitis treatment with Brazilian green propolis gel. *Pharmacologyonline* 3:336-341. [Consulté le 23 décembre 2013]. Disponible à:  
<http://pharmacologyonline.silae.it/files/archives/2006/vol3/026.Santos.pdf>
- Coelho LG, Bastos EMAF, Resende CC, Paula e Silva CM, Sanches BSF, Castro FJ, Moretzsohn LD, Vieira WLS, Trinidad OR. 2007. Brazilian green propolis on *Helicobacter pylori* infection. A pilot clinical study. *Helicobacter* 12:572-574.
- Crisan I, Zaharia CN, Popovici F, Jucu V, Belu O, Dascalu C, Mutiu A, Petrescu A. 1995. Natural propolis extract NIVCRISOL in the treatment of acute and chronic rhinopharyngitis in children. *Romanian Journal of Virology* 46(3-4):115-133.
- El-Khatib AS, Agha AM, Mahran LG, Khayyal MT. 2002. Prophylactic effect of aqueous propolis extract against acute experimental hepatotoxicity in vivo. *Verlag der Zeitschrift fur Naturforsch* 57c:379-385.
- Fuliang HU, Hepburn HR, Xuan H, Chen M, Daya S, Radloff SE. 2005. Effects of propolis on blood glucose, blood lipid and free radicals in rats with diabetes mellitus. *Pharmacological Research* 51:147-152.

Gabrys J, Konecki J, Krol W, Scheller S, Shani J. 1986. Free amino acids in bee hive product (propolis) as identified and quantified by gas-liquid chromatography. *Pharmacological Research Communications* 18(6):513-518.

Gambelunghe C, Rossi R, Somnavilla M, Ferranti C, Rossi R, Ciculi C, Gizzi S, Micheletti A, Rufini S. 2003. Effects of Chrysin on Urinary Testosterone Levels in Human Males. *Journal of Medicinal Food*;6(4):387-390.

Gebara ECE, Pustiglioni AN, de Lima LAPA, Mayer MPA. 2003. Propolis extract as an adjuvant to periodontal treatment. *Oral Health and Preventative Dentistry* 1(1):29-35.

Ghisalberti EL. 1979. Propolis: a review. *Bee World* 60:59-84.

Giusti F, Miglietta R, Pepe P, Seidenari S. 2004. Sensitization to propolis in 1255 children undergoing patch testing. *Contact Dermatitis* 51:255-258.

Gregory SR, Piccolo N, Piccolo MT, Piccolo MS, Hegggers JP. 2002. Comparison of Propolis Skin Cream to Silver Sulfadiazine: A Naturopathic Alternative to Antibiotics in Treatment of Minor Burns. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 8(1):77-83.

Imhof M, Lipovac M, Kurz Ch, Barta J, Verhoeven HC, Huber JC. 2005. Propolis solution for the treatment of chronic vaginitis. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 89:127132.

Khayyal MT, El-Ghazaly MA, El-Khatib AS, Hatem AM, de Vries PJF, El-Shafei S, Khattab MM. 2003. A clinical pharmacological study of the potential beneficial effects of a propolis food product as an adjuvant in asthmatic patients. *Fundamental and Clinical Pharmacology* 17:93-102.

Koo H, Cury JA, Rosalen PL, Ambrosano GMB, Ikegaki M, Park YK. 2002. Effect of a mouthrinse containing selected propolis on 3-day dental plaque accumulation and polysaccharide formation. *Caries Research* 36(6):445-448.

Krell R. 1996. Value-Added Products from Beekeeping [en ligne] *Agricultural Services Bulletin* No. 124. Rome (IT): Food and Agriculture Organisation of the United Nations, Agriculture and Consumer Protection. [Consulté le 31 octobre 2008]. Disponible à : <http://www.fao.org/docrep/w0076E/w0076E00.htm>

Machackova J. 1988. The incidence of allergy to propolis in 605 consecutive patients patch tested in Prague. *Contact Dermatitis* 18:210-212.

Magro-Filho O, de Carvalho AC. 1994. Topical effect of propolis in the repair of sulcoplasties by the modified Kazanjian technique. Cytological and clinical evaluation. *Journal of the Nihon School of Dentistry* 36(2):102-111.

Menniti-Ippolito F, Mazzanti G, Vitalone A, Firenzuoli F, Santuccio C. 2008. Surveillance of suspected adverse reactions to natural health products: the case of propolis. *Drug Safety* 31(5) 419-423.

Mirzoeva OK and Calder PC. 1996. The effect of propolis and its components on eicosanoid production during the inflammatory response. *Prostaglandins, Leukotrienes and Essential Fatty Acids* 55(6):441-449.

Murray MC, Worthington HV, Blinkhorn AS. 1997. A study to investigate the effect of a propolis-containing mouthrinse on the inhibition of de novo plaque formation. *Journal of Clinical Periodontology* 24:796-798.

Nakajima Y, Tsuruma K, Shinazawa M, Mishima S, Hara H. 2009. Comparison of bee products based on assays of antioxidant capacities. *BMC Complementary and Alternative Medicine* 9(1):4.

NMCD 2008: Natural Medicines Comprehensive Database. Propolis [en ligne]. Stockton (CA): Therapeutic Research Faculty; 1995-2008. [Consulté le 15 octobre 2008]. Disponible à : [http://www.naturaldatabase.com/\(S\(rmsj0i45yh1x1nv212frlvid\)\)/nd/Search.aspx?cs=&s=ND&pt=100&id=390&ds=](http://www.naturaldatabase.com/(S(rmsj0i45yh1x1nv212frlvid))/nd/Search.aspx?cs=&s=ND&pt=100&id=390&ds=)

NMQS 2008: Natural Medicine Quality Standards: The Authority on Integrative Medicine. Propolis. Cambridge (MA): Natural Standard Inc. [Consulté le 15 octobre 2008]. Disponible à : <http://www.naturalstandard.com/index-abstract.asp?createabstract=/monographs/herbssupplements/patient-propolis.asp>

PasseportSanté.net 2006 : Propolis. [en ligne]. Montréal (QC) : PasseportSanté.net, Totalmédia Inc. [Consulté le 28 janvier 2009]. Disponible à : [http://www.passeportsante.net/fr/Solutions/PlantesSupplements/Fiche.aspx?doc=propolis\\_ps](http://www.passeportsante.net/fr/Solutions/PlantesSupplements/Fiche.aspx?doc=propolis_ps)

Santos VR, Pimenta FJGS, Aguiar MCF, do Carmo MAV, Naves MD, Mesquita RA. 2005. Short Communication: Oral Candidiasis Treatment with Brazilian Ethanol Propolis Extract. *Phytotherapy Research* 19:652-654.

Sforcin JM. 2007. Propolis and the immune system: a review. *Journal of Ethnopharmacology* 113:1-14.

Viuda-Martos M, Ruiz-Navajas Y, Fernández-López J, Pérez-Alvarez JA. 2008. Functional properties of honey, propolis, and royal jelly. *Journal of Food Science* 73(9):R117-124.

Vynograd N, Vynograd I, Sosnowski Z. 2000. A comparative multi-centre study on the efficacy of propolis, acyclovir and placebo in the treatment of genital herpes (HSV). *Phytomedicine* 7(1):1-6.