Health Canada Santé Canada

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

RHODIOLA – *RHODIOLA ROSEA*

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 27 janvier 2023

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)
Rhodiola rosea	▸ Couronne du roi ▸ Hong jing tian ▸ Orpin rosat ▸ Rhodiola	*Rhodiola rosea*	▸ Racine ▸ Racine et rhizome	Sèche

Références: Nom propre: USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Noms communs: USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Informations d'origine: EMA 2012, Winston et Maimes 2007.

Voie d'administration

Orale

Forme(s) posologique(s)

Cette monographie exclut les aliments ou les formes posologiques semblables aux aliments tels 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)

- (Utilisé en phytothérapie) (comme adaptogène) (pour) aide(r) temporairement au soulagement des symptômes de stress (tels que la fatigue intellectuelle et la sensation de faiblesse) (EMA 2012; Olsson et al. 2009; Winston et Maimes 2007; Pizzorno et Murray 2006; Hoffman 2003).
- Utilisé en phytothérapie comme adaptogène pour aider à augmenter l'énergie et la résistance au stress (par ex., dans les cas de fatigue mentale et physique liées au stress) (EMA 2012; Olsson et al. 2009; Winston et Maimes 2007; Pizzorno et Murray 2006; Hoffman 2003).
- (Utilisé en phytothérapie pour) aide(r) au maintien des fonctions cognitives (telles que la concentration et la vigueur intellectuelle) (Olsson et al. 2009; Winston et Maimes 2007).
- Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants (Skarpanska-Stejnborn et al. 2009; Winston et Maimes 2007; Kim et al. 2006).

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

(Utilisé en phytothérapie pour) aide(r) au maintien des fonctions cognitives (telles que la concentration et la vigueur intellectuelle) et (comme adaptogène) (pour) aide(r) temporairement au soulagement des symptômes de stress (EMA 2012; Olsson et al. 2009; Winston et Maimes 2007; Pizzorno et Murray 2006; Hoffman 2003).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus (EMA 2012)

Quantité(s)

Antioxydants

Méthodes de préparation : Extraits normalisés (extrait sec)

Ne pas dépasser 680 milligrammes d'extrait, par jour et 200 milligrammes, par dose unique (EMA 2012; Darbinyan et al. 2007; Pizzorno et Murray 2006).
et :

- 0,8 à 3 % de salidroside (Olsson et al. 2009; AU TGA 2008; Winston et Maimes 2007; Pizzorno et Murray 2006; Brown et al. 2002).

et/ou

- 1 à 6 % de rosavine (Olsson et al. 2009; AU TGA 2008; Winston et Maimes 2007; Pizzorno et Murray 2006; Brown et al. 2002).

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

Ne pas dépasser 400 milligrammes d'extrait sec et une quantité brute équivalente (QBE) de 2 grammes de racine/racine et rhizome séché(e), par jour; Ne pas dépasser 200 milligrammes

d'extrait sec et une QBE d'1 gramme de racine/racine et rhizome séché(s), par dose unique (EMA 2012).

Méthode de préparation : Teinture

Ne pas dépasser 1,8 grammes de racine/racine et rhizome séché(e), par jour (Winston et Maimes 2007).

Symptômes de stress, adaptogène et fonctions cognitives

Méthodes de préparation : Extraits normalisés (extrait sec)

144 à 680 milligrammes d'extrait, par jour; Ne pas dépasser 200 milligrammes, par dose unique (EMA 2012; Darbinyan et al. 2007; Pizzorno et Murray 2006)
et :

- 0,8 à 3 % de salidroside (Olsson et al. 2009; AU TGA 2008; Winston et Maimes 2007; Pizzorno et Murray 2006; Brown et al. 2002).

et/ou

- 1 à 6 % de rosavine (Olsson et al. 2009; AU TGA 2008; Winston et Maimes 2007; Pizzorno et Murray 2006; Brown et al. 2002).

Méthode de préparation : Teinture

1,2 à 1,8 grammes de racine/racine et rhizome séché(e), par jour (Winston et Maimes 2007)

Symptômes de stress et adaptogène

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

144 à 400 milligrammes d'extrait sec et une Quantité brute équivalente (QBE) de 216 à 2 000 milligrammes de racine/racine et rhizome séché(e), par jour; Ne pas dépasser 200 milligrammes d'extrait sec et une QBE d'1 gramme de racine/racine et rhizome séché(s), par dose unique (EMA 2012).

Mode(s) d'emploi

Éviter de prendre avant le coucher (Iovieno et al. 2011; Pizzorno et Murray 2006; Kelly 2001).

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 êtes enceinte ou si vous allaitez (EMA 2012).
- 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 prenez un antidépresseur, si vous suivez une hormonothérapie de remplacement ou si vous prenez des médicaments contraceptifs (SC 2018; Iovieno et al. 2011; Olsson et al. 2009; Brown et al. 2002).

Contre-indications(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous souffrez du trouble bipolaire ou d'un trouble du spectre bipolaire (Iovieno et al. 2011; Winston et Maimes 2007; Brown et al. 2002).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si vous souffrez d'irritabilité ou d'insomnie (Pizzorno et Murray 2006; Kelly 2001).

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données d'ingrédients de 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* (RPSN).

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

AU TGA 2008: Australian Therapeutic Goods Administration. Explanatory Statement: Therapeutic Goods (Listing) Notice 2008 (No. 4) *Rhodiola rosea*. [Internet]. Symonston (AU): Australian Government Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration. [Consulté le 17 décembre 2018]. Disponible à: http://www.comlaw.gov.au/Details/F2008L02820

Brown RP, Gerbarg PL, Ramazanov Z. Rhodiola rosea: A Phytomedicinal Overview. HerbalGram 2002;56:40-52.

Darbinyan V, Aslanyan G, Amroyan E, Gabrielyan E, Malmstrom C, Panossian A. Clinical trial of *Rhodiola rosea* L. extract SHR-5 in the treatment of mild to moderate depression. Nordic journal of psychiatry 2007;61(5):343-348.

EMA 2012: 27 March 2012 EMA/HMPC/232091/2011 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) Community herbal monograph on *Rhodiola rosea* L., rhizoma et radix Final. London (GB): European Medicines Agency, Science Medicines Health [Internet]. [Consulté le 17 décembre 2018]. Disponible à : https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-rhodiola-rosea_en.pdf

Felter HW. The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics. Cincinnati (OH): John K. Scudder; 1922. [Internet]. Reprinted and abridged by Southwest School of Botanical Medicine; 2001. [Consulté le 17 décembre 2018]. Disponible à : http://www.swsbm.com/FelterMM/Felters_Materia_Medica.pdf

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

Iovieno, N., Dalton, ED., Fava, M., Mischoulon, D. Second-tier natural antidepressants: review and critique. Journal of Affective Disorders 2011;130(3): 343-357

Kelly GS. Rhodiola rosea*:* A Possible Plant Adaptogen. Alternative Medicine Review 2001; 6(3):293-302

Kim SH, Hyun SH, Choung SY. Antioxidant effects of Cinnamomi cassiae and Rhodiola rosea extracts in liver of diabetic mice. Biofactors 2006;26(3):209-219

McGuffin M, Kartesz JT, Leung AY, Tucker AO, editors. Herbs of Commerce. 2e edition. Silver Spring (MD): American Herbal Products Association;2000.

Pizzorno JE, Murray MT, editors. Textbook of Natural Medicine. Troisième édition, volume 1. St. Louis (MI): Churchill Livingstone Elsevier;2006.

SC 2018: Santé Canada. Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Ottawa (ON): Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada. [Consulté le 17 décembre 2018]. Disponible à: https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/base-donnees-effets-indesirables.html

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [Internet]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 17 décembre 2018]. Disponible à : https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?id=31156

Winston D, Maimes S. Adaptogens: Herbs for Strength, Stamina, and Stress Relief. Rochester (VT): Healing Arts Press, 2007.

Références consultées

Abidov M, Grachev S, Seifulla RD, Ziegenfuss TN. Extract of Rhodiola rosea radix reduces the level of C-reactive protein and creatinine kinase in the blood. Bulletin of Experimental Biology and Medicine 2004;138:63-64.

Blomkvist J, Taube A, Larhammar D. Perspective on roseroot (*Rhodiola rosea*) studies. Planta Medica 2009;75:1187-1190.

Brinker F. Final Updates and Additions for Herb Contraindications and Drug Interactions, 3e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications. [Internet]. [Mis à jour le 13 juillet 2010; Consulté le 23 juin 2011]. Disponible à : http://www.eclecticherb.com/emp/updatesHCDI.html

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

Bystritsky A, Kerwin L, Feusner JD. A pilot study of *Rhodiola rosea* (Rhodax®) for Generalized Anxiety Disorder (GAD). The Journal of Alternative and Complementary Medicine 2008;14:175-180.

Darbinyan V, Kteyan A, Panossian A, Gabrielian E, Wikman G, Wagner H. Rhodiola rosea in stress induced fatigue - a double blind cross-over study of a standardized extract SHR-5 with a repeated low-dose regimen on the mental performance of healthy physicians during night duty. Phytomedicine 2000;7:365-371.

De Bock K, Eijnde BO, Ramaekers M, Hespel P. Acute Rhodiola Rosea Intake Can Improve Endurance Exercise Performance. International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism 2004;14:298-307.

Edward D, Heufelder A, Zimmermann Z. Therapeutic Effects and Safety of *Rhodiola rosea* Extract WS® 1375 in Subjects with Life-stress Symptoms – Results of an Open-label Study. Phytotherapy Research 2012;26:1220-1225.

Hung SK, Perry R, Ernst E. The effectiveness and efficacy of *Rhodiola rosea* L: A systematic review of randomized clinical trials. Phytomedicine 2011;18:235-244.

Ishaque S, Shamseer L, Bukutu C, Vohra S. *Rhodiola rosea* for physical and mental fatigue: a systematic review. Complementary & Alternative Medicine 2012;12:70-78.

ITIS Regional 2011: Orrell T, custodian. ITIS Regional: The Integrated Taxonomic Information System (version Apr 2011). In: Bisby F, Roskov Y, Culham A, Orrell T, Nicolson D, Paglinawan L, Bailly N, Appeltans W, Kirk P, Bourgoin T, Baillargeon G, Ouvrard D, editors. Species 2000 & ITIS Catalogue of Life, 2012 Annual Checklist. DVD; Reading (GB): Species 2000; 2012. [*Rhodiola rosea* L. (accepted name), *Sedum rosea* (L.) Scop. (synonym); Consulté le 30 novembre 2012] Disponible à : http://www.catalogueoflife.org/annual-checklist

Noreen EE, Buckley JG, Lewis SL, Brandauer J, Stuempfle KJ. The effects of an acute dose of *Rhodiola rosea* on endurance exercise performance. Journal of Strength and Conditioning Association 2013;27(3):839-847.

Panossian A, Wilkman G, Sarris J. Rosenroot (*Rhodiola rosea*): Traditional use, chemical composition, pharmacology and clinical efficacy. Phytomedicine 2010;17:481-493.

Parisi A, Tranchita E. Duranti G, Ciminelli E, Quaranta I, Ceci R, Cerulli C, Borrione P, Sabatini S. Effects of chronic rhodiola rosea supplementation on sport performance and antioxidant capacity in trained male: preliminary results. The Journal of Sports Medicine and Physical Fitness 2010;50:57-63.

Peschel W, Prieto JM, Karkour C, Williamson EM. Effect of provenance, plant part and processing on extract profiles from cultivated European Rhodiola rosea L. for medicinal use. Phytochemistry 2013;86:92-102.

Shevtsov VA, Zholus BI, Shervarly VI, Vol'skij VB, Korovin YP, Khristich MP, Roslyakova NA, Wikman G. A randomized trial of two different doses of a SHR-5 *Rhodiola rosea* extract versus placebo and control of capacity for mental work. Phytomedicine 2003;10:95-105.

Skarpanska-Stejnborn A, Pilaczynska-Szczesniak L, Basta P, Deskur-Smielecka E. The influence of supplementation with *Rhodiola rosea* L. extract on selected redox parameters in professional rowers. International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism 2009; 19(2):186-199.

Spasov AA, Wikman GK, Mandrikow VB, Mironova IA, Neumoin VV. A double-blind, placebo-controlled pilot study of the stimulating and adaptogenic effect of Rhodiola rosea SHR-5 extract on the fatigue of students caused by stress during an examination period with a repeated low-dose regimen. Phytomedicine 2000;7:85-89.

Walker TB, Altobelli SA, Caprihan A, Robergs RA. Failure of *Rhodiola rosea* to alter skeletan muscle phosphate kinetics in trained men. Metabolism 2007:56(8):1111-1117.