



AGENCE DES NORMES ET DE LA QUALITÉ®
STANDARDS AND QUALITY AGENCY®

PROJET DE NORME CAMEROUNAISE PNC 3072 : 2026 - CT 44

2026

www.anor.cm

MEDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINNE - NORMES RELATIVES AUX PLANTES MEDICINALES - ALOE VERA

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent document, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les analyses et courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

PROJET DE NORME CAMEROUNAISE

ENQUETE PUBLIQUE N° : 19

Durée de l'enquête Du 21/09/2026 Au 19/10/2026

Edition et diffusion par l'Agence des Normes et de la Qualité
B.P.: 14966 Yaoundé – CAMEROUN – Tél: 6992 257 777 /Fax.: (237) 222 22 64 96
E-mail : enquetepublique@anor.cm – www.anor.cm/enquetes-publiques

ANOR®

DN-R2/PR-01/ENR-02
16/12/2015

Médecine traditionnelle africaine — Norme pour les plantes
médicinales — *Aloe vera*



Table des matières

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Définitions	2
4	Description de la plante	4
4.1	Nom scientifique avec auteur	4
4.2	Synonymes	4
4.3	Famille	4
4.4	Nom communs.....	4
4.5	Nom vernaculaires	4
4.6	Description botanique	4
4.7	Origine et répartition	4
4.8	Partie de la plante utilisée.....	5
5	Utilisations pharmacologiques.....	7
5.1	Principaux utilisations ethnopharmacologiques.....	7
5.2	Propriétés et utilisation pharmacologiques.....	7
5.3	Les autres utilisations pertinentes	7
6	Présentations des matières premières.....	8
6.1	Type 1: Matières à base d'aloïne	8
6.2	Type 2: Produits à base du filet d'Aloe vera	9
6.3	Type 3: <i>Produits à base de feuilles entières</i> d'Aloe vera	9
7	Constituants chimiques	11
7.1	Feuilles.....	11
7.2	Latex	11
8	Exigences	11
8.1	Exigences générales	11
8.2	Exigences relatives à la récolte	12
8.3	Exigences de qualité.....	13
8.4	Contrôle de la qualité.....	17
9	Conditionnement et marquage	19
9.1	Conditionnement.....	19
9.2	Marquage.....	20
	Annexe A (informative) Etapes de production industrielle et produits à base d'aloès	21
	Annexe B (informative) Procédures d'échantillonnage	22
	Annexe C (normative) Détermination de la perte à la dessiccation	24
	Annexe D (normative) Identification des matières premières de suc d'Aloe vera	25
	Annexe E (normative) Détermination de la teneur en aloïne	27
	Annexe F (normative) Détermination des matières solides insolubles dans l'alcool	29
	Annexe G (normative) Détermination de la teneur en aloïne	31
	Annexe H (informative) Propriétés pharmacologiques et application d'Aloe vera	32
	Bibliographie	42

Avant-propos

L'Organisation africaine de normalisation (ARSO) est une organisation intergouvernementale africaine mise en place par la Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique (CEA) et l'ancienne Organisation de l'unité africaine (OUA), actuellement l'Union africaine (UA). Un des mandats fondamentaux de l'ARSO est d'élaborer et harmoniser les normes africaines (ARS) dans le but de renforcer la capacité commerciale intra-africaine, augmenter la compétitivité des produits et des services de l'Afrique au niveau mondial et améliorer le bien-être des communautés africaines. Les travaux de préparation des normes africaines sont normalement faits par les comités techniques de l'ARSO. Chaque Etat membre intéressé par un sujet pour lequel un comité technique a été établi a le droit d'être représenté dans ce comité. Les organisations internationales, les communautés économiques régionales (CER), les organisations gouvernementales et non-gouvernementales, en liaison avec l'ARSO, participent aussi à ces travaux.

Les normes de l'ARSO sont préparées conformément aux règles établies dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les normes ARSO. Les projets de normes ARSO adoptés par les comités techniques sont soumis aux organismes membres pour vote. Leur publication comme normes ARSO requiert l'approbation d'au moins 75% des organismes membres qui votent.

L'Organisation africaine de normalisation attire l'attention particulière sur le fait que quelques éléments de ce document peuvent faire l'objet de droits de propriété industrielle. L'ARSO n'est tenue d'identifier aucun de ces droits.

La présente norme a été élaborée par le Comité technique d'harmonisation de l'ARSO chargé de la Médecine traditionnelle africaine (CTH 13 de l'ARSO)

© L'Organisation africaine de normalisation 2016 — Tous droits réservés*

Secrétariat central de l'ARSO
International House 3rd Floor
P. O. Box 57363 — 00200 City Square
NAIROBI, KENYA

Tel. +254-20-2224561, +254-20-3311641, +254-20-3311608

E-mail : arso@arso-oran.org
Web: www.arso-oran.org

* © ARSO 2016 — Tous droits d'usage réservés aux ONN des États membres africains dans le monde entier.

Notice de droit d'auteur

Le présent document publié par l'ARSO est protégé par les droits d'auteur de l'ARSO. Bien que la reproduction de ce document par ceux qui participent au processus d'élaboration des normes ARSO soit permise sans permission préalable de la part de l'ARSO, ni ce document ni un extrait de ce document ne peut être reproduit, enregistré ou transmis sous toute forme pour une raison ou une autre sans la permission préalable à l'écrit de la part de l'ARSO.

Les demandes d'autorisation de reproduction de ce document à des fins commerciales doivent être envoyées à l'adresse ci-dessous ou à l'organisme membre de l'ARSO dans le pays du demandeur.

© L'Organisation africaine de normalisation 2016 — Tous droits réservés

Secrétariat central de l'ARSO
International House 3rd Floor
P.O. Box 57363 — 00200 City Square
NAIROBI, KENYA

Tel : +254-20-2224561, +254-20-3311641, +254-20-3311608

E-mail : arso@arso-oran.org

Web: www.arso-oran.org

Toute reproduction à des fins commerciales peut être soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence. Les contrevenants pourront être poursuivis.

Introduction

L'*Aloe vera* a été utilisé à des fins médicinales dans plusieurs cultures depuis des millénaires : Grèce, Égypte, Inde, Mexique, Japon, et Chine. Les propriétés thérapeutiques attribuées à *Aloe vera* (Aloaceae) sont variées tout comme les activités pharmacologiques lui associées le sont. La plupart de ces propriétés sont basées sur l'utilisation historique avec des recherches actuelles indiquant que ces propriétés sont fondées. De différentes parties de la plante sont utilisées dans la gestion traditionnelle de diverses maladies vétérinaires et humaines. Cette plante médicinale est utilisée pour les traitements internes pour lutter contre la plupart des troubles digestifs, y compris la constipation, le manque d'appétit, la colite, le syndrome du côlon irritable ainsi que, l'asthme, le diabète, l'amélioration du système immunitaire, les ulcères gastro-duodénaux. L'aloès est utilisé à l'extérieur pour le traitement des irritations cutanées, des brûlures, des plaies dues au coup de soleil, de l'eczéma, du psoriasis, de l'acné, de la dermatite, des ulcères, pour stimuler la régénération cellulaire. Cette plante a d'autres propriétés thérapeutiques dont : les actions améliorant l'exposition de la peau aux rayons UV et à la rayonnement gamma, des effets anti-inflammatoires, antiviraux et antitumoraux, hydratants, anti-âge, antiseptiques, des effets de renforcement du système immunitaire, hypoglycémiques, cytotoxiques, anti-ulcéreux et antidiabétiques, antibactériens, antioxydants et cardiovasculaires.

La valeur commerciale mondiale d'*Aloe vera* et des produits était de 13 milliards \$ US en 2012 (Powell, 2012). Les États-Unis sont de loin le seul plus grand fournisseur avec 60-65% de tous les produits vendus ; l'Amérique latine constitue un autre grand fournisseur avec 20-25% et l'Asie et les pays de la ceinture du Pacifique (Australie, Chine et Inde) représentent 10% du marché. Les statistiques publiées par l'International Aloe Science Council (IASC) indiquent que quelques 24000 ha d'*Aloe vera* sont cultivées au niveau mondial, avec 300 ha en Afrique dont les plantations au Nigeria qui fournissent les marchés locaux (Grace, 2011). OMS (2013) rapporte une tendance mondiale ascendante pour incorporer la médecine traditionnelle dans les systèmes de soins de santé des pays développés et en développement pour combattre les maladies chroniques pour lesquelles la médecine traditionnelle ne s'est pas avérée efficace. L'*Aloe vera* est réputé comme étant l'une des ressources médicinales qui ont la capacité de trouver une place dans cette stratégie mondiale.

Il est évident que, bien que l'Afrique ait le plus grand potentiel pour produire et fournir au monde des produits à base d'*Aloe vera*, des préoccupations sur la qualité des matières premières et la production durable retardent la production. La présente norme africaine a été élaborée pour établir les exigences minimales pour les matières premières d'origine d'*Aloe vera*. Elle expose également les domaines d'application des produits à base d'*Aloe vera*, avec les résultats de la recherche scientifique à l'appui.

Médecine traditionnelle africaine — Norme pour les plantes médicinales — *Aloe vera*

1 Domaine d'application

La présente norme spécifie les exigences et les méthodes d'essai connexes pour les matières premières d'*Aloe vera* destinées à être utilisées dans les produits de consommation, y compris les produits sanitaires, les cosmétiques, les aliments diététiques, les produits pharmaceutiques, produits vétérinaires et produits industriels.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris tout amendement) s'applique.

Méthode officielle AOAC 999.10, *Détermination de plomb, cadmium, cuivre, fer et zinc dans les aliments – Méthode par spectrométrie d'absorption atomique après digestion par micro-ondes*

Méthode officielle AOAC 999.11, *Détermination de plomb, cadmium, cuivre, fer et zinc dans les aliments — Méthode par spectrométrie d'absorption après incinération*

Méthode officielle AOAC 2001.04, *Dosage des fumonisines B₁ et B₂ dans les aliments à base de maïs — Méthode par chromatographie en phase liquide haute performance avec purification*

ARS 53 *Principes généraux d'hygiène alimentaire — Code d'usages*

ARS 56, *Aliments préemballés — Etiquetage*

ARS 950, *Médecine traditionnelle africaine — Glossaire*

ARS 951, *Médecine traditionnelle africaine — BPF relatives aux médicaments à base de plantes*

ARS 952, *Médecine traditionnelle africaine — Directives sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales*

ARS 953, *Médecine traditionnelle africaine — Programme de certification des produits à base de plantes médicinales*

ARS 954, *Médecine traditionnelle africaine — Exigences minimales pour l'enregistrement des médicaments traditionnels*

RS 955, *Directives techniques pour l'innocuité, l'efficacité et la qualité des matières premières et médicaments à base de plantes*

ARS 968, *Médecine traditionnelle africaine — Lignes directrices pour la pharmacovigilance*

CODEX STAN 150, *Norme pour le sel de qualité alimentaire*

CODEX STAN 192, *Norme générale pour les additifs alimentaires*

CODEX STAN 193, *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits destinés à la consommation humaine et animale*

ISO 6579, *Microbiologie des aliments – Méthode horizontale pour la recherche des *Salmonella* spp*

ISO 7251, *Microbiologie des aliments — Méthode horizontale pour la recherche et le dénombrement d'*Escherichia coli* présumés — Technique du nombre le plus probable*

ISO 16050, *Produits alimentaires — Dosage de l'aflatoxine B₁, et la détermination de la teneur totale en aflatoxines B₁, B₂, G₁ et G₂ dans les céréales, les fruits à coque et les produits dérivés — Méthode par chromatographie liquide à haute performance*

ISO 21527-2, *Microbiologie des aliments – Méthode horizontale pour le dénombrement des levures et moisissures – Partie 2 : Technique par comptage des colonies dans les produits à activité d'eau inférieure ou égale à 0,95.*

3 Définitions

Aux fins de la présente norme, les définitions contenues dans la norme ARS 950 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1

granules d'*Aloe vera*

grumeau d'*aloe vera* broyée en petits granules d'un diamètre compris entre 50 mm et 200 mm

3.2

amers

sève amère ; latex ; exsudat des feuilles
sève ou liquide provenant des feuilles incisées

3.4

filet

parenchyme des feuilles
partie interne des feuilles lorsque la peau est enlevée

3.5

gel

gel d'*Aloe vera*
liquide, presque amer, obtenu par mouture ou pressage du filet ou de la feuille non dépouillée

3.6

grumeau

latex, concentré en un sirop épais par ébullition, qui se solidifie lors du refroidissement

3.7

agriculture biologique

système de production qui maintient et améliore la santé des sols, des écosystèmes et des personnes

NOTE Elle s'appuie sur des processus écologiques, la biodiversité et des cycles adaptés aux conditions locales, plutôt que sur l'utilisation d'intrants ayant des effets adverses. L'agriculture biologique allie tradition, innovation et science au bénéfice de l'environnement commun et promeut des relations justes et une bonne qualité de vie pour tous ceux qui y sont impliqués.

3.8

agriculture biologique

la forme de l'agriculture qui repose sur des techniques telles que la rotation des cultures, les engrais verts, le compost et la lutte biologique

NOTE L'agriculture biologique utilise des engrais et des pesticides, mais exclut ou limite strictement l'utilisation d'engrais manufacturés (synthétiques), les pesticides (qui comprennent les herbicides, insecticides et fongicides), régulateurs de croissance telles que les hormones, les additifs alimentaires, les organismes génétiquement modifiés, les eaux d'égout des boues et les nanomatériaux.

3.9

Gelée à base de pectine

gelée
produit avec une consistance gélatineuse produite à partir de la feuille par un procédé d'extraction après le retrait de latex ou de gel ou les deux

3.10
poudre

3.10.1
poudre de feuilles amères

produit de feuilles dont le gel est enlevé avant le séchage, et moulues en poudre fine

3.10.2
poudre de sève des feuilles d'aloès amères

poudre produit lorsque la sève est séchée par pulvérisation ou lyophilisée

3.10.3
poudre de gel

gel séché

poudre issue du filet

gel séché en poudre au moyen de divers procédés, y compris le séchage par pulvérisation et lyophilisation

3.10.4
poudre de feuilles amères inférieures

produit de feuilles dont tout le latex, ou presque, est enlevé avant le séchage, et moulues en poudre fine

3.10.5
poudre en granules

granules solidifiés broyés en poudre fine

3.10.6
poudre de feuilles entières

produit à base de feuilles séchées et moulues sans traiter ou enlever aucun de ses composants

3.10.7
poudre à base de sève de feuilles entières

sève de feuilles entières séchée par divers procédés

3.11
feuille amère inférieure râpée

produit de feuille dont le latex, ou le gel, ou les deux sont enlevés avant le séchage et le râpage

3.12
stressé

<en parlant d'une plante> plante avec des feuilles dénivelées, gondolées ou décolorées à cause de la sécheresse, du froid ou de la maladie

3.13
durable

utilisant des méthodes, des systèmes et le matériel permettant de conserver un équilibre écologique et d'éviter l'épuisement des ressources ou les dommages causés aux cycles naturels

3.15
cueillette sauvage

la pratique de récolter les plantes dans leur habitat naturel ou sauvage aux fins alimentaires ou médicales. Elle s'applique aux plantes non cultivées, où qu'elles se trouvent, et n'est pas nécessairement limitée aux zones sauvages. Des considérations éthiques sont souvent impliquées, telles que la protection des espèces menacées et l'assurance que les populations végétales sont récoltées de manière durable

3.16
poussant à l'état sauvage

cueilli à l'état sauvage

cultivé naturellement

les plantes qui poussent dans leur habitat naturel dans une zone écologique et qui cela s'applique aux plantes non cultivées où qu'elles se trouvent et ne se limitent pas nécessairement aux zones sauvages

3.17

sève de feuilles entières

liquide comprenant le gel et le latex restant, y compris les solutés issus de la croûte, une fois pressés à partir d'une feuille hachée entière

4 Description de la plante

4.1 Nom scientifique avec auteur

Aloe vera (L.) Burm. f. (OMS, 1999)

4.2 Synonymes

Aloe barbadensis Mill., *Aloe chinensis* Bak., *A. elongata* Murray, *A. indica* Royle, *A. officinalis* Forsk., *A. perfoliata* L., *A. rubescens* DC, *A. vera* L. var. *littoralis* König ex Bak., *A. vera* L. var. *chinensis* Berger, *A. vulgaris* Lam. (OMS, 1999)

4.3 Famille

Aloaceae/Asphodelaceae/Liliaceae/Xanthorrhoeaceae

4.4 Nom communs

Sabbar/Sabr (Arabic) ; Aloe vera, Aloe, Barbados aloe, Burn plant, Curaçao aloe, Lily of the desert, True aloe, West Indian aloe, Bitter aloe, Aloès, Aloès vulgaire, Babosa, Babosa-medicinal, Erva-babosa, Acibar, Aloe, Sávila.

4.5 Nom vernaculaires

Msubili (Swa.), Kuvara (Guj.), Gheekuvar (Hin., Urd.) ; Zabuwa (Hausa), Ahon Erin ou Eti Eerin oyinbo (Yoruba), et Ebube Agu (Igbo).

4.6 Description botanique

Plante pluriannuelle herbacée, succulente, droite, se laissant couler librement pour former de grandes colonies (voir Figure 1) **Tige:** Courte, jusqu'à 30 cm. **Feuilles:** Disposées en spirale en rosette groupée, charnues, d'un vert jaunâtre tirant sur le glauque (les jeunes plants peuvent avoir des taches blanches), lancéolées, 40-60 x 6-7 cm, avec des dents pâles trempées, 2 mm de long, espacées de 10-20 mm le long de la marge. **Inflorescence:** Droite, de 1 m avec 1-3 branches; racème 10-40 cm. **Fleurs:** Jaunes à rouges*, le périanthe en 2 verticilles, le verticille externe fusionné pour moins de la moitié de sa longueur, cylindrique ou légèrement enflé en dessous, glabre, 20-40 mm; pédicelles robustes, d'environ 6 mm de long, sous-tendus par des bractées; bractées 10 mm; étamines 6; ovaire supère, à 3 cellules avec de nombreux ovules dans chaque cellule ; anthères et styles légèrement en saillie du périanthe. **Fruits:** Une capsule ligneuse avec de nombreuses graines noires (Upton & AHP, 2012).

NOTE La couleur de la fleur d'*Aloe vera* est dite jaune dans certaines publications botaniques, mais les spécimens sauvages peuvent avoir des fleurs rouges et jaunes, comme beaucoup d'autres aloès. Les différentes formes de couleur d'*Aloe vera* disponibles sur le marché peuvent donc être dues à ce patrimoine génétique ou au résultat de l'hybridation avec d'autres espèces ou cultivars (Upton & AHP, 2012).

4.7 Origine et répartition

Les aloès sont des xérophytes avec des adaptations structurales et physiologiques pour la survie dans les régions arides. Ils sont répandus en Afrique subsaharienne, dans la péninsule arabique et dans un certain nombre d'îles de l'océan indien (Figure 2). Ils occupent de nombreux types d'habitats naturels, de la forêt aux surfaces rocheuses exposées, mais ils sont absents des forêts humides des basses terres de l'Afrique continentale. Les gens utilisent les aloès de plusieurs façons, surtout aux

fins non-commerciales. En raison de la surexploitation et de la destruction de l'habitat, de nombreuses espèces sont menacées et ont besoin de conservation.

Le commerce international de toutes les espèces d'aloès, à l'exception de l'*Aloe vera*, est régi par la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES, 2012), qui a fait ajouter l'*Aloe* spp. à son Annexe II en 1975. L'*Aloe vera* a été spécifiquement exclue de la base de données sur les espèces CITES en février 1995 - probablement parce que la totalité des produits commercialisés provenant de cette espèce provient de sources cultivées.

4.8 Partie de la plante utilisée

Le jus jaune amer et le gel transparent exsudé par les feuilles.

NOTE Il y a des rapports sur l'utilisation de la tige et des racines pour le traitement contre l'infertilité des problèmes de fertilité qui ne sont pas encore bien documentés.



Figure 1 — Les aloès



Figure 2 — Répartition géographique du genre *Aloès*, montrant le nombre d'espèces dans chaque pays (Reynolds, 2004)

5 Utilisations pharmacologiques

5.1 Principaux utilisations ethnopharmacologiques

L'utilisation du gel et du jus de cet aloès a une longue histoire dans le traitement externe des brûlures, des plaies, des affections cutanées et des gouttes pour les infections oculaires, ainsi que dans les formulations pour apaiser la peau et améliorer sa beauté. Le jus de feuilles fraîches est également pris par voie orale comme produit emménagogue, laxatif, purgatif, apéritif, purificateur sanguin et pour le soulagement des douleurs d'estomac, de l'asthme et de la toux chronique. Les feuilles entières sont utilisées pour soulager les gonflements des glandes entre les cuisses et dans les aisselles. Une décoction de feuilles est utilisée pour traiter l'inflammation et la rougeur des yeux. Une décoction de feuilles est prise par voie orale pour provoquer l'avortement et pour traiter l'hépatite (Dharani & Yenesew, 2010).

5.2 Propriétés et utilisation pharmacologiques

Les propriétés pharmacologiques et les applications d'Aloe vera et de ses produits sont décrites à l'annexe H.

5.3 Les autres utilisations pertinentes

Produits cosmétiques et compléments alimentaires: L'utilisation externe comme produit cosmétique agit principalement comme un guérisseur de la peau et prévient les blessures des tissus épithéliaux, guérit l'acné et donne un éclat de jeunesse à la peau, et elle agit également comme un agent laxatif extrêmement puissant (Sahu *et al.*, 2013).

Antiseptique: La propriété antiseptique d'Aloe vera est due à la présence de six agents antiseptiques, à savoir le lupéol, l'acide salicylique, l'azote uréique, l'acide cinnamonique, les phénols et le soufre. Ces composés ont une action inhibitrice sur les champignons, les bactéries et les virus. Bien que la plupart de ces utilisations soient d'un grand intérêt, des essais contrôlés sont essentiels pour déterminer son efficacité dans toutes les maladies (Sahu *et al.*, 2013).

6 Présentations des matières premières

NOTE Figure A.1 fournit un résumé des étapes de production et des produits dans l'industrie de l'aloès, comme indiqué ci-dessous.

6.1 Type 1: Matières à base d'aloïne

Les produits à base d'aloïne présentés sous les formes suivantes :

- (i) Latex d'Aloe vera (suc amer, aloïne, suc jaune) : Un suc jaune libéré par les cellules d'aloïne (cellules oblongues qui peuvent former des canaux continus) située sous la croûte des feuilles, près du parenchyme interne du gel. Il contient des composés phénoliques, et a un goût amer et un effet laxatif.

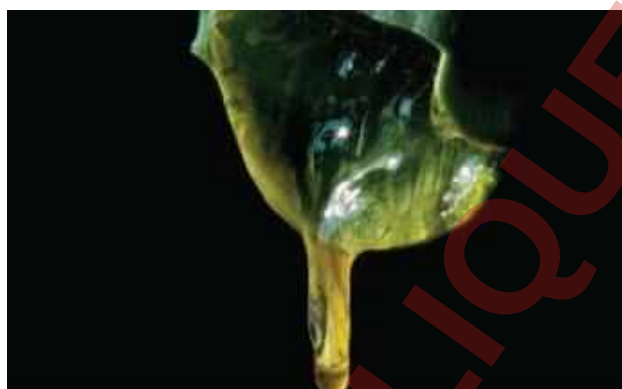


Figure 3 — Exsudat des feuilles fraîches d'Aloe vera

- (ii) Grumeau d'Aloe vera ;



Figure 4 — Grumeau d'aloès

- (iii) Poudre d'extrait des feuilles amères ;



Figure 5 — Poudre d'extrait des feuilles amères

- (iv) **Grumeau poudreux d'aloès** : L'extrait de poudre amère est produit en enlevant la sève amère de la *feuille d'Aloe vera*, en transformant la sève en une forme cristalline « en morceaux » et en l'écrasant ensuite en plus petites formes cristallines.



Figure 6 — Grumeau poudreux d'aloès

- (v) Granules d'aloès.

6.2 Type 2: Produits à base du filet d'Aloe vera

- (i) **Filet** : Le parenchyme interne clair de la feuille résultant de la procédure de filetage.



Figure 7 — Filet d'aloès

- (ii) **Gel** : Une fois que le filet a été liquéfié et filtré, le jus résultant est connu sous le nom de gel d'aloès. Il a normalement un faible niveau d'amers ou peut être exempt d'amers.
- (iii) **Poudre de gel** : Un produit obtenu par séchage par pulvérisation ou lyophilisation de gel.
- (iv) **Jus/liquide du filet interne d'Aloe vera** : Les feuilles sont pelées et le filet interne est liquéfié pour extraire le jus de filet interne. Ce produit est pur à 100% sans eau ajouté.

6.3 Type 3: Produits à base de feuilles entières d'Aloe vera

- (i) **Suc issu des feuilles entières (jus de feuilles d'Aloe vera)** : Le jus de feuilles d'Aloe vera est préparé à partir des feuilles entières.

- (ii) **Poudre de feuilles entières:** Les feuilles entières (parenchyme de croûte et de gel) sont broyées en fine poudre qui est séchée à l'air. Les feuilles d'aloë vera sont récoltées et l'extrait est égoutté. Les feuilles sont ensuite recueillies, lavées, séchées au soleil puis broyées en fine poudre. Le seul constituant naturel qui est retiré des feuilles pendant la production est une partie de l'aloïne.



Figure 8 — Poudre des feuilles entières

- (iii) poudre des feuilles;
- (iv) gelée à base de pectine;
- (v) poudre à base de sève de feuilles entières;
- (vi) feuille amère inférieure râpée; et
- (vii) **Gel de feuilles entières d'Aloe vera:** Le gel d'aloë vera est un concentré épais fabriqué à partir des feuilles entières d'aloë vera et est utilisé comme base ou additif dans les industries des cosmétiques et des jus.



Figure 9 — Gel de feuilles entières d'Aloe vera

(viii) poudre de feuilles amères inférieures.

7 Constituants chimiques

7.1 Feuilles

Les feuilles d'aloë vera contiennent un éventail divers de composés, y compris les anthraquinones (par exemple, l'aloé-émodyne), les anthrones et leurs glycosides (par exemple, 10- (1,5'-anhydroglucosyl) -aloé-émodyne-9-anthrone, également connu comme aloïne A et B), chromones, glucides, protéines, glycoprotéines, acides aminés, acides organiques, lipides et minéraux. Le profil de ces constituants varie fortement en fonction de la partie de la feuille et du type de traitement auquel on soumet la matière. Le tissu du parenchyme interne des feuilles d'aloë vera contient une grande quantité d'eau (environ 98,5%) et le reste de la matière solide est constitué de glucides, d'acides organiques et de petites quantités d'autres composants tels que protéines, vitamines, lipides et acides aminés. Les acides (principalement l'arginine, l'asparagine, la sérine, l'acide aspartique et l'acide glutamique) (Upton & AHP, 2012).

7.2 Latex

L'exsudat amer, de couleur jaune, qui apparaît après la coupe de la feuille, contient environ 80 composés phénoliques, le plus abondant étant les aloïnes A et B.

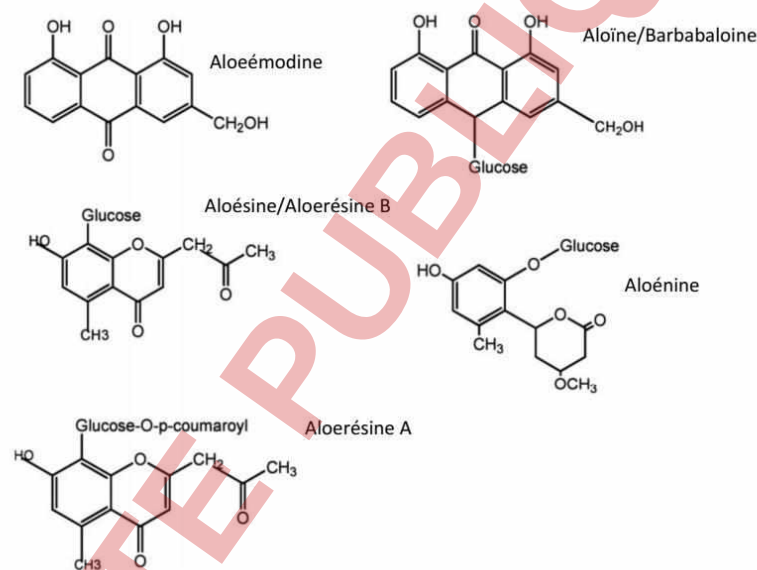


Figure 10 — Structures des anthraquinones, chromones et anthrones dérivés du latex d'Aloe vera anthrones (Council of Europe, 2013)

8 Exigences

8.1 Exigences générales

8.1.1 La production de matières premières d'aloès doit être conforme aux Bonnes pratiques agricoles et aux Bonnes pratiques de récolte de la norme ARS 952 et aux Bonnes pratiques de fabrication selon la norme ARS 953.

8.1.2 Des récipients conçus pour des usages spécifiques et propres doivent être utilisés pour le type de matières premières prévues pendant la récolte et le traitement, par exemple, les récipients destinés à recueillir le latex ne doivent être utilisés que pour le latex. Les récipients qui ont été précédemment utilisés pour stocker d'autres substances, par exemple les produits chimiques, ne doivent pas être utilisés.

8.1.3 Les matières premières doivent être exemptes de matières étrangères.

8.1.4 Lorsque la sève est bouillie pour produire des grumeaux, elle ne doit être brûlée ou trop cuite et elle doit être translucide.

NOTE La couleur du grumeau varie du jaune au brun au brun très foncé et aux nuances de vert.

8.1.5 On ne doit pas ajouter d'adultérants (par exemple l'amidon) aux matières premières. Les additifs supplémentaires (par exemple les vitamines ou les conservateurs) doivent être indiqués.

8.1.6 Les récolteurs doivent porter des gants pour éviter des blessures de la peau (par les épines) et toute contamination potentielle des feuilles avec le sang.

8.1.7 L'installation de traitement doit satisfaire aux exigences d'hygiène conformément à la norme ARS 53 et les travailleurs de l'établissement doivent porter des filets à cheveux, out tout autre couvre-chef approprié et les gants lorsqu'ils traitent les feuilles.

8.1.8 Les exigences générales et les exigences relatives à la récolte telles qu'elles sont envisagées dans la présente norme sont applicables aux plantes d'aloès biologiques, cultivées et sauvages.

8.2 Exigences relatives à la récolte

8.2.1 Les feuilles épaisses et charnues doivent être récoltées à partir de la deuxième ou troisième année après la plantation. Les feuilles sont mûres lorsque les pointes deviennent un peu rouge - les morceaux presque dorés vers le bas de la plante sont les plus faciles à récolter.

8.2.2 La récolte et la cueillette doivent se faire avec des gants épais et des vêtements de protection pour éviter les blessures causées par la manipulation des feuilles épineuses.

8.2.3 La récolte doit cibler les 3-4 feuilles les plus à l'extérieur en tirant chaque feuille de la tige de la plante et en la coupant à la base blanche.

8.2.4 Les feuilles doivent être manipulées avec précaution, en prenant soin de ne pas abîmer la croûte extérieure et de maintenir la partie à la base de la feuille afin d'éviter l'introduction de bactéries.

8.2.5 Les feuilles qui présentent des signes de nécrose au sommet ne doivent pas être récoltées, car celles-ci servent de points d'entrée de la contamination microbienne.

8.2.6 La récolte doit se faire le matin et/ou le soir. Les feuilles ne doivent pas être récoltées sous la pluie, lorsqu'il fait vent ou lorsque les plantes sont stressées. A part les feuilles, les surgeons périphériques, qui peuvent être utilisés comme matériel de reproduction, peuvent aussi être vendus.

8.2.7 Les feuilles doivent être empilées sans délai afin de minimiser la perte de jus et d'éviter les meurtrissures. Pour éviter la fermentation, les feuilles ne doivent pas être empilées à un seul point de récolte, à moins qu'elles ne puissent être récoltées le même jour. Les feuilles doivent être examinées visuellement avant d'être transportées à l'usine de fabrication. Les feuilles doivent être chargées dans un véhicule propre ou emballées dans des récipients en plastique propres avant le transport.

8.2.8 Les feuilles doivent être lavées à l'eau pour éliminer les impuretés superficielles avant d'être traitées.

NOTE Il est recommandé de traiter les feuilles aussitôt que possible après la récolte, et les feuilles ne doivent pas passer plus de 5 sans être traitées.

8.2.9 On doit laisser sur la plante au moins 15 feuilles et, de préférence, 18 feuilles pour maintenir de bons rendements des feuilles.

8.3.10 Les feuilles d'aloès peuvent être récoltées 3-5 fois par an, avec des plantes individuelles produisant environ 22-24 feuilles ou 10-12 kg par an.

8.2.11 Si l'on désire récolter la feuille exsudative, la feuille doit être coupée au-dessus de la base blanche pour exposer la partie interne de la feuille d'aloès (voir Figure 11) Lorsqu'une feuille d'aloès est coupée, un liquide jaune s'écoule des canaux (les aloïnes) situés juste en dessous de la croûte (Figure 11). Les feuilles sont empilées (bords coupés vers l'intérieur) autour d'un creux dans le sol qui est garni d'une feuille de plastique (figure 12). L'exsudat jaune amer émis par les bords coupés est recueilli dans le bassin central. On fait bouillir alors cet exsudat pour enlever l'eau. Une fois refroidi, l'exsudat se solidifie en un solide amorphe brun foncé ressemblant à du verre appelé aloe vera (Figure 4) et est vendu comme produit laxatif.



Figure 11 — Partie inférieure exposée d'une feuille d'aloès illustrant l'exsudat jaune qui est émis (O'Brien, 2008)



Figure 12 — Les feuilles d'aloès récoltées empilées autour d'un bassin creux central entourée de feuille de plastique. L'exsudat est recueilli dans ce creux au centre (O'Brien, 2008)

8.2.12 Pour la fabrication de jus de feuilles d'aloé vera, le traitement doit avoir lieu dès que possible en raison de la nature hautement périssable du jus, idéalement dans les 36 heures suivant la récolte des feuilles. Si le traitement immédiat n'est pas possible, les feuilles doivent être conservées dans un équipement frigorifique. Le stockage prolongé des feuilles après la récolte sans réfrigération peut entraîner une dégradation enzymatique et bactérienne des polysaccharides.

8.3 Exigences de qualité

8.3.1 Limites microbiologiques

Tableau 1 — Limites microbiologiques (OMS, 2007)

NS	Paramètre	Limites	Méthode d'analyse
A	Plante médicinale brute et matières végétales destinées à un traitement ultérieur (y compris une décontamination supplémentaire par un procédé physique ou chimique)		
(1)	Levures et moisissures, max. par g	10^5	ISO 21527-2
(2)	<i>E. coli</i> , max. par g	10^4	ISO 7251
(3)	<i>Shigella</i> , par g ou ml	Absents	

B	Matières végétales qui ont été prétraitées (Pour les matières végétales qui ont été prétraitées (par exemple par cuisson à l'eau bouillante comme on le fait pour les tisanes et les infusions) ou qui ont été utilisées comme formes topiques)		
(4)	Bactéries aérobies/g	10^7	
(5)	Levures et moisissures, max. par g	10^4	ISO 21527-2
(6)	<i>E. coli</i> , max. par g	10^2	ISO 7251
(7)	Les enterobactéries et certaines bactéries à Gram négatif /g	10^4	
(8)	<i>Salmonella</i> , par g	Absents	ISO 6579
(9)	Shigella, par g ou ml	Absents	
(10)	Clostridia, par g	Absents	
C	Autres matières végétales à usage interne		
(11)	Bactéries aérobies/g	10^5	
(12)	Levures et moisissures, max. par g	10^4	ISO 21527-2
(13)	<i>Escherichia coli</i> , max. par g	Absents	ISO 7251
(14)	<i>Salmonella</i> , par g	Absents	ISO 6579
(15)	Les enterobactéries et certaines bactéries à Gram négatif /g	10^3	
(16)	Clostridia, par g	Absents	
(17)	Shigella, par g ou ml	Absents	
D	Médicaments à base de plantes auxquels on a ajouté de l'eau bouillie avant l'utilisation		
(18)	Bactéries aérobies/g	10^7	
(19)	Levures et moisissures, max. par g	10^4	ISO 21527-2
(20)	<i>Escherichia coli</i> , max. par g	Absents	ISO 7251
(19)	<i>Salmonella</i> , par g	Absents	ISO 6579
(20)	Les enterobactéries et certaines bactéries à Gram négatif /g	10^3	
(21)	Clostridia, par g	Absents	
(22)	Shigella, par g ou ml	Absents	

8.3.2 Exigences chimiques, physiques et concernant les mycotoxines

Tableau 2 — Exigences chimiques, physiques et concernant les mycotoxines (OMS, 2007); (Upton & AHP, 2012)

N/S	Caractéristique	Limite			Méthode d'analyse
		Solide	Jus de feuilles	Jus de feuilles internes	
(1)	Plomb (Pb), max, mg/kg	10	10	10	AOAC 999.11 ou AOAC 999.10
(2)	Cadmium (Cd), max, mg/kg	0,3	0,3	0,3	AOAC 999.11 ou AOAC 999.10
(3)	Arsenic (As), max, mg/kg	5	2	2	
(4)	Chrome (Cr), max, mg/kg	2	2	2	
(5)	Mercure (Hg), max, mg/kg	0,2	0,2	0,2	
(6)	Cuivre (Cu), max, mg/kg	150	150	150	
(7)	Cendres totales, max	4%			
(8)	Extraits insolubles dans l'alcool, max	10%			
(9)	Mannanes acétylés, min, % en poids sec	5	5	5	
(10)	Glucose	Présents	Présents	Présents	
(11)	Aloïne A&B, max, ppm		10	10	CLHP
(12)	Maltodextrine	Sur la liste	Sur la liste	Sur la liste	
(13)	Solides, min, %		1.0, non concentré	0.5, non concentré	
(14)	Cendres, max, %		40	40	
(15)	Isocitrate, max			5%	
(16)	Aldrine, max, mg/kg	0,05	0,05	0,05	
(17)	Dieldrine, max, mg/kg	0,05	0,05	0,05	
(18)	Aflatoxines totales (AFB ₁ +AFB ₂ +AFG ₁ +AFG ₂), ppb	20	20	20	ISO 16050
(19)	Aflatoxines B1 seulement, ppb	5	5	5	ISO 16050

8.3.3 Résidus de pesticides

La limite maximale de résidus pour l'aldrine et dieldrine (total de) pour l'aloès n'est pas supérieure à 0,05 mg/kg selon les Pharmacopées européennes et américaines (OMS, 2007). Pour les autres pesticides, on doit se référer à la liste CODEX de pesticides approuvés pour les épices et leurs limites maximales de résidus (LMR) (OMS, 2007).

8.3.4 Résidus radioactifs

Les directives OMS soulignent que le risque en matière de santé, en général, dû à la contamination radioactive provenant des radionucléides qui ont lieu naturellement ne constitue pas un danger réel, mais ceux provenant des accidents nucléaires peuvent être dangereux et varient selon le radionucléide particulier, le niveau de contamination et la quantité de contaminants consommés. En tenant compte de la quantité de médicaments à base de plantes consommés d'habitude par un

individu, ils ne sont pas susceptibles de constituer un danger pour la santé. Par conséquent, il n'y a pas de limites proposées à présent pour la contamination radioactive (OMS, 2011).

8.3.5 Perte à la dessiccation

Lorsqu'elle est déterminée conformément à la méthode d'essai à l'Annexe C, la perte à la dessiccation d'Aloe vera pour les matières premières doit être conforme à la limite indiquée dans le Tableau 3 (BPCO, 2012; CE, 2005).

Tableau 3 — Perte à la dessiccation

1	2
Produit	Limite
Grumeau d'exsudat d'Aloe vera	≤12 %
Poudre de feuilles amères (latex)	
Poudre de gel	
Poudre de feuilles entières	
Poudre de feuilles entières filtré	

8.3.6 Identification de matières premières de Type 1

L'identification des matières premières de type 1 doit être conforme à la méthode de chromatographie sur couche mince à l'Annexe D.

8.3.7 Teneur en aloïne

Dans le cas de la fabrication de préparations pharmaceutiques, lorsqu'elle est déterminée conformément à l'Annexe E, la teneur en aloïne ne doit pas être inférieure à 28,0% de dérivés d'hydroxyanthracène, exprimée en barbaloiné (BPCO, 2012). L'aloïne A et l'aloïne B doivent être présentes en quantités égales. Pour toutes les autres applications, le fournisseur doit préciser la teneur en aloïne.

NOTE Une teneur en aloïne de 18% ou plus est une condition préalable à l'exportation d'aloë vera à des fins pharmaceutiques. Pour les amers d'aloës qui ne sont pas utilisés dans des applications pharmaceutiques, le niveau d'aloïne peut être indiqué sur la spécification du produit sans préjudice du niveau requis. L'acheteur peut décider du niveau d'aloïne pour l'application envisagée.

8.3.8 Solides insolubles dans l'alcool

Lorsqu'il est déterminé conformément à l'Annexe F, le pourcentage de matières solides précipitables pour les matières premières des types 2 et 3 doit être tel que spécifié par le fournisseur.

NOTE Le but de cet essai est de déterminer la fraction insoluble de la matière première (indication de la pureté et de détecter les additifs non naturels) et les solides précipitables (indication de la teneur normale en polysaccharides).

8.3.9 Présence des additifs

Dans le cas où des additifs tels que des acides organiques sont ajoutés, la quantité et le type d'additif doivent être déclarés par le fournisseur.

8.3.10 Teneur en polysaccharides

Dans le cas où la teneur en polysaccharides est modifiée, elle doit être déclarée par le fournisseur.

NOTE Il est recommandé que le polysaccharide ne soit pas modifié.

8.3.11 Teneur en cendres totales

Dans le cas des produits pulvérulents, lorsqu'ils sont déterminés conformément à l'Annexe G, la teneur en cendres totales ne doit pas dépasser 2,0%.

NOTE La teneur en cendres pour les produits de gel n'est pas spécifiée.

8.4 Contrôle de la qualité

8.4.1 Identification

Examens macroscopiques et microscopiques ; détermination de la solubilité du solvant (alcool chaud, eau bouillante et éther) ; réactions chimiques ; et une analyse par chromatographie en couche mince utilisant la barbaloine comme étalon de référence.

8.4.2 Propriétés organoleptiques

(a) **Forme solide de feuilles entières**

L'aloès est commercialisé sous forme de masses opaques allant du noir rougeâtre au noir brunâtre au brun foncé. L'odeur, caractéristique et désagréable ; goût, un peu aigre, nauséabond et très amer.

(b) **Feuille intérieure :**

Goût : Doux, fade.

Arôme : Faible, typique.

Texture : Très mince, poisseux.

(c) **Jus de feuilles d'Aloe vera :**

Couleur : Le jus de feuilles d'aloé vera est un liquide trouble tirant sur le transparent.

Liquide filtré au charbon (non concentré)

Couleur : Incolore tirant sur la couleur caramel.

Arôme : Incolore tirant sur le vert clair

Goût : Fade à légèrement amer.

Concentré sec filtré au charbon (flocons ou poudre)

Couleur : Beige.

Arôme : Incolore tirant sur le vert clair

Goût : Fade à légèrement amer.

NOTE Les caractéristiques organoleptiques des produits à base de jus de feuilles d'aloé vera peuvent varier considérablement en fonction des techniques de traitement et des additifs utilisés.

(c) **Jus de feuilles intérieures d'Aloe vera**

Le jus de feuilles intérieures d'aloé vera est un liquide visqueux, trouble tirant sur le transparent.

Liquide (non concentré)

Couleur : Claire tirant sur la couleur caramel.

Arôme : Incolore tirant sur le vert clair

Goût : Fade à légèrement amer.

Flocons et poudre

Couleur : Beige.

Arôme : Incolore tirant sur le vert clair

Goût : Fade à légèrement amer.

8.4.3 Caractéristiques macroscopiques

La feuille d'aloé vera se compose de deux parties principales : la croûte verte extérieure et la feuille intérieure incolore. La peau est la cuticule cireuse la plus externe qui agit comme une barrière contre la perte d'humidité. La peau se compose de plusieurs couches. Juste au-dessous de la cuticule cireuse se trouve une région dans laquelle résident les bactéries associées à l'aloé vera. Au-dessous de ce niveau se trouve la région de la croûte riche en chlorophylle où se produit l'essentiel de la photosynthèse. La peau est riche en acide oxalique (Mulay, Borade, & Khale, 2013; Upton & AHP, 2012).

Entre la peau et la feuille interne, on y trouve une couche de mésophylle contenant les faisceaux vasculaires du xylème et du phloème (un ensemble de tubules), qui s'étendent sur toute la longueur de la feuille. Elle contient la plus forte concentration d'anthraquinones et de chromones de la plante. Lorsque la plante est bien hydratée, le mésophylle peut être facilement enlevé avec la peau du filet de gel (Mulay *et al.*, 2013; Upton & AHP, 2012).

La feuille intérieure, alternativement appelée « gel », « pulpe », « couche de mucilage », « tissu aquifère » est une masse limpide, transparente et incolore, prenant la plus grande partie du diamètre de la feuille, constituée de cellules parenchymateuses. Elle contient deux éléments : le premier est une portion liquide de gel connue sous le nom de jus de feuille intérieure d'aloë vera et le second élément est une pulpe fibreuse riche en cellulose. Le filetage est effectué en enlevant l'extrémité de la feuille et en taillant les côtés de la feuille. Après la coupe, les surfaces supérieures et inférieures des feuilles sont enlevées, la peau est retirée du côté plat de la feuille. En enlevant la peau, le gel est racé ou écorché avec un couteau de la peau (Mulay *et al.*, 2013; Upton & AHP, 2012).

Vue de la surface: Lamé épaisse, succulente, en forme de baïonnette, étroitement lancéolée, de 30-50 cm de long, 10 cm de large à la base, longuement acuminé ; couleur vert à glauque, avec des taches blanchâtres chez les plantes plus jeunes ; la marge a des dents ou des épines pâles, blanches à rougeâtres ou brun clair. Dans les zones de culture à conditions climatiques plus dures où l'approvisionnement en eau est limité, les feuilles tendent à épaissir et à avoir plus de tissus parenchymateux (Upton & AHP, 2012).

Section transversale: Surface adaxiale légèrement concave ; surface abaxiale nettement convexe. Les couches ou zones suivantes peuvent être distinguées : couche épidermique externe avec cuticule épaisse ; couche de chlorenchyme verte ; anneau brun ou brun rougeâtre des faisceaux vasculaires de la gaine parenchymateuse qui émet la sève jaune et amère ; et le tissu du parenchyme central apparaît comme un "gel" mucilagineux clair et occupe une grande partie du diamètre de la feuille. La cuticule, l'épiderme et le chlorenchyme constituent la peau (Upton & AHP, 2012).

8.4.4 Caractéristiques microscopiques

Les aloës en poudre sont brun jaunâtre à brun rougeâtre foncé. Microscopiquement, le « Cape Aloe » apparaît sous forme de fragments irréguliers et anguleux, bruns ou brun verdâtre, transparents ; le « Curaçao Aloe » montre des fragments avec de nombreux cristaux aciculaires minuscules incorporés dans une matrice amorphe.

La feuille d'aloë vera comprend les tissus suivants : épiderme, chlorenchyme, faisceaux vasculaires et parenchyme interne incolore.

8.4.5 Solubilité

Extraits solubles dans l'eau : Pas moins de 50%.

8.4.6 Teneur en eau

Pas plus de 10% pour Cape Aloe et pas plus de 12% pour Curaçao ou Barbados Aloe.

8.4.7 Marqueurs et méthodes quantitatives

Curacao ou Barbados Aloe, issus d'Aloë vera (L.) Burm. f.: Ne contient pas moins de 28% de dérivés d'hydroxyanthracènes, exprimés en barbaloiné.

8.4.8 Spectroscopie proche infrarouge

L'analyse quantitative des glycosides anthracéniques totaux, exprimée en barbaloiné, est effectuée par spectrophotométrie.

8.4.9 Adultérants et adultérations (Upton & AHP, 2012)

Une variété d'autres espèces d'aloë vera sont commercialisées et parfois ne sont pas correctement déclarées en tant qu'espèces appropriées. Un certain nombre d'espèces d'aloës (par exemple *A. ferox*, *A. arborescens* et *A. perryi*) sont différenciées par la forme des feuilles.

La maltodextrine est couramment utilisée comme support lors du séchage par pulvérisation de jus de feuilles d'aloë vera dans la fabrication de concentrés en poudre. A cet effet, le rapport de la maltodextrine à la poudre de jus est typiquement de 1: 1, correspondant à la concentration de 50% en poids sec dans le produit fini. La maltodextrine peut également être ajoutée pour augmenter artificiellement la teneur en polysaccharides et elle a toujours été l'un des adultérants les plus courants dans les produits à base de jus de feuilles d'aloë vera. Si elle n'est pas complètement indiquée dans l'étiquetage, la maltodextrine est considérée comme un adultérant.

La dilution est un autre sujet de préoccupation, car les produits peuvent contenir de l'eau ajoutée qui peut diminuer la qualité et la puissance du produit, affectant ainsi l'efficacité du produit.

Les produits étiquetés « jus de feuilles internes d'aloë vera » doivent être constitués uniquement du liquide de la feuille interne. L'isocitrate (acide isocitrique) a été établi par l'IASC en tant que marqueur négatif de la feuille interne. Selon les directives de l'IASC, les jus de feuilles d'aloë vera contenant plus de 5% d'acide isocitrique doivent être étiquetés comme « jus de feuilles d'Aloës » et non comme « jus de feuilles intérieures d'aloë vera ».

8.4.10 Préparations standard

Feuille entière en poudre ; l'exsudant d'Aloë vera séché ; jus séché d'aloë vera ; jus de feuilles intérieures d'aloë vera séchées ; Jus de feuilles d'aloë vera ; jus de feuilles internes d'aloë vera et préparations à usage externe ou à consommer par voie orale.

9 Conditionnement et marquage

9.1 Conditionnement

Outre les exigences établies dans la norme ARS 56, il faut marquer sur chaque paquet de façon lisible et indélébile les renseignements suivants :

9.1.1 Les matières premières d'aloës doivent être emballées dans des contenants acceptables qui résistent à l'utilisation et au transport normaux et qui préviennent tout risque de contamination et de perte importante.

9.1.2 Les matières premières hygroscopiques doivent être emballées dans des contenants étanches. Des sacs de gel de silice ou des capsules peuvent être placés dans ces récipients pour absorber l'humidité résiduelle.

9.1.3 Les matières premières sensibles à la lumière doivent être emballées dans des contenants opaques.

9.1.4 Les matières premières liquides doivent être emballées dans des contenants étanches.

9.1.5 Le gel d'aloë vera doit être emballé dans des contenants en plastique rigides et hermétiques immédiatement après le traitement et placé dans un réfrigérateur ou une chambre froide pour permettre au gel de se déposer avant le transport.

9.1.6 Les filets d'aloës frais doivent être pasteurisés et emballés dans des sacs en plastique, dans des boîtes ou des contenants en plastique. Les filets peuvent également être congelés et emballés dans des récipients en plastique. Il est recommandé que les filets d'aloës frais soient emballés sous vide.

9.1.7 Les matières premières en poudre doivent être emballées dans des sacs en plastique et placées à l'intérieur d'un contenant hermétique.

9.1.8 Les grumeaux doivent être emballés dans des sacs en plastique et scellés dans des barils métalliques, ou ils doivent être emballés dans des récipients en plastique étanches à l'air.

9.2 Marquage

Outre les exigences établies dans la norme ARS 56, il faut marquer sur chaque paquet de façon lisible et indélébile les renseignements suivants :

- (a) le nom du produit (type de matières premières) ;
- (b) l'espèce d'aloès ;
- (c) la méthode de récolte (c'est-à-dire sauvage ou cultivé) ;
- (d) le lieu d'origine d'aloès et de la sève ;
- (e) la classification ou grade, par exemple grade pharmaceutique ou grade alimentaire ;
- (f) le numéro de lot ;
- (g) le nom commercial ou la marque de fabrique du fabricant (ou les deux) ;
- (h) l'adresse du fabricant ;
- (i) la date de fabrication ;
- (j) le poids du produit ;
- (k) la date de péremption
- (l) La liste quantitative des ingrédients ou des noms et parties de plantes utilisées (c'est-à-dire le nom latin)
- (m) Les effets indésirables, s'il y en a
- (n) Les contre-indications, les avertissements, les précautions et les principales interactions médicamenteuses, si possible
- (o) Les conditions de stockage
- (p) Avis de non-responsabilité (s'il n'y a pas de preuves d'essais cliniques.)

NOTE Le logo de la certification biologique peut être présenté sur les produits certifiés biologiques.

Annexe A (informative)

Etapes de production industrielle et produits à base d'aloès

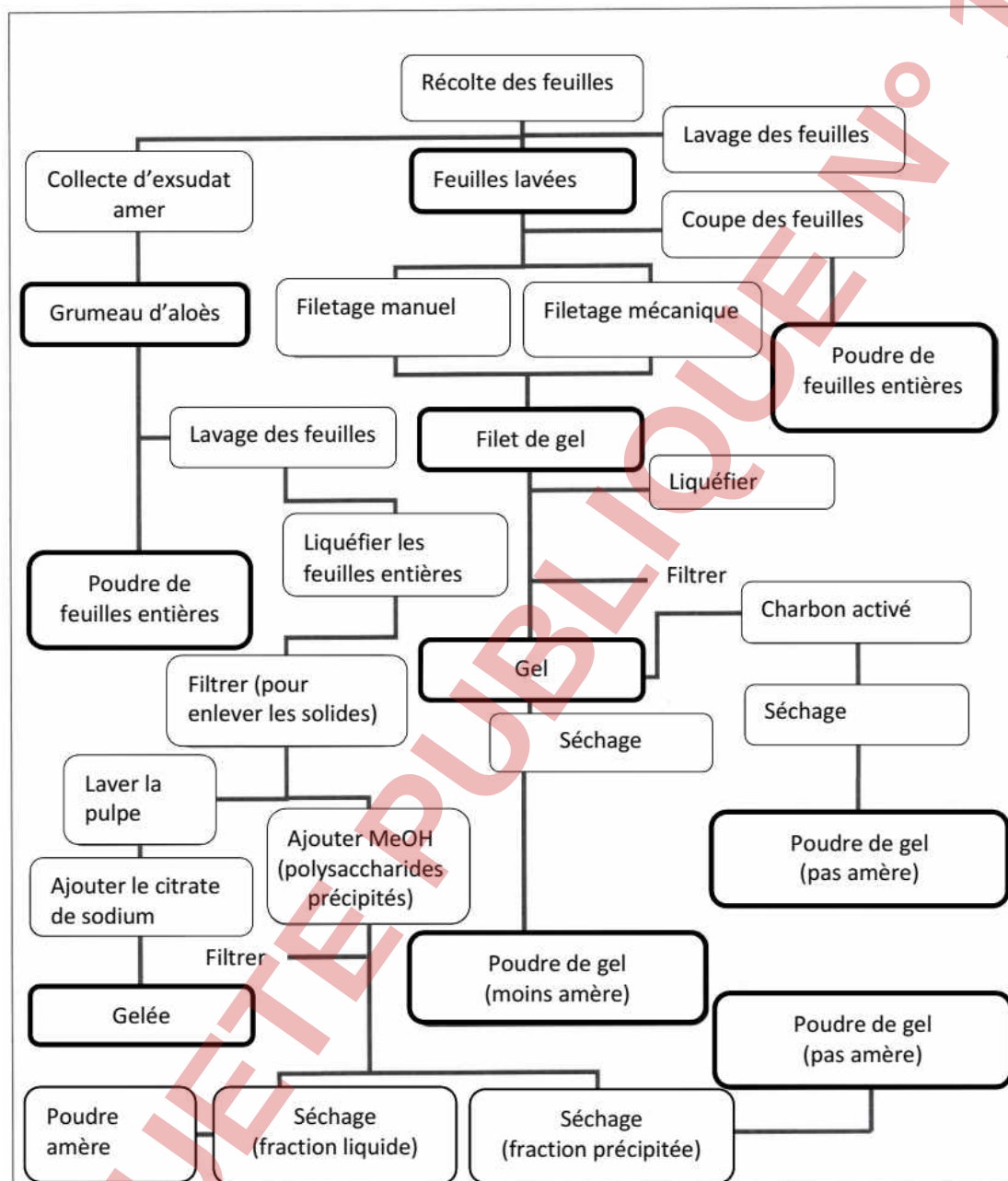


Figure A.1: Schéma résumant les étapes de production et les produits dans l'industrie d'aloès tels que discutés dans les sections en-dessous. Les cases ombrées représentent les produits finals.

Annexe B (informative)

Procédures d'échantillonnage

B.1 Généralités

La procédure d'échantillonnage suivante doit être appliquée pour déterminer si un lot soumis à l'inspection et aux essais est conforme aux exigences pertinentes de la présente norme. L'échantillon prélevé doit être considéré comme étant représentatif du lot.

B.2 Définitions

B.2.1

lot

quantité définie de produit fabriqué à partir d'un procédé unique ou, dans le cas d'un processus de production en continu, de la matière produite dans un cycle de fabrication défini qui est destiné ou censé être de nature et de qualité homogènes

NOTE 1 De petits lots peuvent être combinés et mélangés pour faire un lot homogène.

NOTE 2 Un lot d'amers à faible teneur en aloïne peut être mélangé à un lot d'amers à haute teneur en aloïne, ce qui donne un lot ayant la teneur en aloïne requise.

B.2.2

défectueuse

matière première d'aloès qui ne satisfait pas à un ou plusieurs égards aux exigences de la présente norme

B.2.3

lot

la quantité de matières premières d'aloès qui portent la même identification de lot, d'un fabricant, et soumise à un moment donné aux fins d'une inspection et d'analyse

B.3 Échantillons aux fins d'inspection

B.3.1 Les feuilles doivent être inspectées visuellement pour détecter tout dommage (taches noires ou imperfections), décoloration ou maladie. Les feuilles doivent être inspectées lorsqu'elles sont récoltées sur le terrain et lavées pour être traitées. Les feuilles infectées doivent être mises au rebut.

B.3.2 Le grumeau d'aloès doit être inspecté visuellement au sommet, au milieu et au fond du récipient, si possible, avant qu'il ne soit broyé ou moulu en plus petits morceaux.

B.4 Échantillons aux fins d'analyse

B.4.1 Échantillons de gel, de jus et de produits en poudre

B.4.1.1 Prendre 3 g d'échantillon en poudre du haut, du milieu et du fond de chaque récipient par lot de produit.

B.4.1.2 Avant de prélever un échantillon liquide, mélanger soigneusement le contenu du récipient contenant l'échantillon. Prendre 3 ml d'échantillon liquide du haut, du milieu et du fond de chaque récipient par lot de produit.

B.4.1.3 Transférer dans un récipient propre, sec et hermétique, clairement identifié par l'identification de l'échantillon, le numéro de lot et la date d'échantillonnage.

B.4.1.4 Prendre un échantillon composite de chaque récipient d'échantillonnage et mélanger une quantité suffisante pour toutes les analyses requises.

B.4.1.5 Conserver le reste des échantillons à des fins de conservation.

B.4.2 Echantillonnage de grumeau d'aloès

B.4.2.1 Prélever des échantillons dans les conteneurs provenant de la même zone dans un rayon d'au plus 30 km.

B.4.2.2 Retirer les échantillons de chaque contenant proportionnellement à la taille du contenant pour constituer une quantité suffisante de l'échantillon regroupé pour toutes les exigences d'analyse et en vue de conservation.

B.5 Conformité à la présente norme

Le lot est réputé conforme aux exigences de la présente norme si, après inspection et essai des échantillons prélevés conformément aux points B.1, B.3 et B.4, aucun défaut n'est constaté.

Annexe C (normative)

Détermination de la perte à la dessiccation

NOTE La présente annexe s'applique à une masse exsudée d'aloë vera, à la poudre de feuilles amères (latex), à la poudre de gel, à la poudre de feuilles entières et à la poudre de feuilles entières filtrées.

C.1 Appareillage et verrerie

C.1.1 Four de séchage, capable de fonctionner entre $100\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ et $110\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

C.1.2 Balance, avec une précision de trois décimales.

C.1.3 Dessiccateur

C.1.4 Porte-échantillons.

C.2 Mode opératoire

C.2.1 Déterminer la masse du porte-échantillons.

C.2.2 Peser avec précision environ $20\text{ g} \pm 0,1\text{ g}$ d'échantillon dans le porte-échantillons.

C.2.3 Faire sécher dans un four à $105\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant 24 h.

C.2.4 Faire refroidir dans un dessiccateur pendant 30 min à 60 min.

C.2.5 Déterminer la masse du porte-échantillons avec l'échantillon à la troisième décimale sans délai.

C.3 Calcul

Calculer la perte à la dessiccation en utilisant la formule suivante :

$$L = \frac{B - C}{B - A} \times 100$$

où

L est la perte à la dessiccation en tant que forme de fraction massique, exprimée en pourcentage ;

B est la masse du porte-échantillons et de l'échantillon avant séchage, en grammes ;

C est la masse du porte-échantillons et de l'échantillon après séchage, en grammes ;

A est la masse du porte-échantillons, en grammes.

Annexe D (normative)

Identification des matières premières de suc d'Aloe vera

NOTE La présente annexe s'applique aux matières premières dérivées d'exsudat d'aloë vera : Latex d'aloë vera, grumeau d'aloë vera, extrait en poudre d'aloë vera amer, grumeau en poudre d'aloë vera, granules de sève d'aloë vera. Cette annexe fait référence à la Pharmacopée britannique, 2012 (BPCO, 2012)

D.1 Appareillage et verrerie

D.1.1 Source de lumière ultraviolet, capable d'observer une longueur d'onde de 365 nm.

D.1.2 Plaques de verre au gel de silice plats (TLC), de 20 cm × 20 cm.

D.1.3 Cuve de développement avec un couvercle.

D.1.4 Micropipettes graduées, capable de distribuer 5 µL.

D.1.5 Flacons jaugés pour les volumes de 20 mL.

D.1.6 Balance, avec une précision de trois décimales.

D.1.7 Four, capable de fonctionner à 110 °C ± 1 °C.

D.1.8 Séchage : A l'air.

D.1.9 Application : 10 µL, en bandes de 20 mm sur un maximum de 3 mm.

D.1.10 Développement : sur un parcours de 10 cm.

D.2 Réactifs

D.2.1 Méthanol de qualité analytique.

D.2.2 Acétate d'éthyle de qualité analytique.

D.2.3 Solution méthanolique d'hydroxyde de potassium.

D.2.4 Solution de référence : Dissoudre 25 mg de barbaloïne dans du méthanol et diluer à 10 ml avec le même solvant.

D.3 Système de solvants : Un mélange 13: 17: 100 (V / V / V) d'eau, de méthanol et d'acétate d'éthyle.

D.4 Mode opératoire

D.4.1 A 0,25 g de la masse en poudre ou des amers dans un flacon volumétrique, ajouter 20 ml de méthanol et chauffer jusqu'à ébullition dans un bain-marie. Secouer pendant quelques minutes et laisser décanter la solution. Conserver à environ 4 ° C et utiliser dans les 24 heures.

D.4.2 Détection A Pulvériser avec une solution de 100 g / L d'hydroxyde de potassium dans le méthanol et examiner à la lumière ultraviolette à 365 nm.

D.4.3 Résultat A Le chromatogramme obtenu avec la solution d'essai à un facteur de rétention (Fr) de 0,4 à 0,5 montre dans la partie centrale une zone fluorescente jaune (barbaloïne) similaire en position à la zone due à la barbaloïne dans le chromatogramme obtenu avec la solution de référence et dans la partie inférieure une zone fluorescente bleu clair (aloésine) correspond aux aloïnosides A et B.

D.4.4 *Détection B* Chauffer à 110 °C pendant 5 min.

D.4.5 *Résultat B* Dans le chromatogramme obtenu avec la solution d'essai, une zone fluorescente violette apparaît juste en dessous de la zone à cause de la barbaloine. La zone violette (7-hydroxyaloïne) est absente chez l'Aloe ferox.

D.4.4 Agiter 1 g du médicament en poudre avec 100 ml d'eau bouillante. Laisser refroidir, ajouter 1 g de talc et filtrer. A 10 ml du filtrat, ajouter 0,25 g de tétraborate de disodium et chauffer pour dissoudre. Verser 2 ml de cette solution dans 20 ml d'eau. Une fluorescence vert jaunâtre apparaît, particulièrement marquée dans la lumière ultraviolette à 365 nm.

D.4.4 A 5 ml du filtrat obtenu dans l'essai d'identification B, ajoutez 1 ml d'eau de brome fraîchement préparée. Un précipité brun-jaune se forme et le liquide surnageant est violet.

Annexe E (normative)

Détermination de la teneur en aloïne

E.1 Appareillage et verrerie

E.1.1 Chromatographie liquide à haute performance (CLHP) : Le système HPLC doit être équipé d'un détecteur à barrettes de diodes ou d'un détecteur UV capable de surveiller à 275 nm ou 357 nm, d'un système d'injection d'échantillon, d'une pompe capable de fournir un débit constant jusqu'à 600 bars, d'une colonne à température contrôlée et d'une machine de traitement de données électronique. Équilibrer le système HPLC avec la phase mobile avant l'analyse.

E.1.2 Colonne à phase inversée, utilisant une cartouche C18 de granulométrie 5 µm, une longueur de colonne de 250 mm et un diamètre de 4.6 mm.

E.1.3 Flacons jaugés, pour étalon de calibration.

E.2 Réactifs

E.2.1 Méthanol : De qualité CLHP, ou équivalent.

E.2.2 Eau : De qualité CLHP, ou équivalent.

E.2.3 Substance de référence, consistant en aloïne pure contenant à la fois de l'aloïne A et de l'aloïne B en quantités égales.

E.3 Phase mobile

Méthanol et eau.

Phase mobile A : 100 % eau.

Phase mobile B : 100 % méthanol.

E.4 Stabilité et stockage de préparations

La réfrigération des échantillons d'essai à 4 ° C maintiendra une stabilité relative des aloïnes jusqu'à 2 semaines.

E.5 Système de solvants

Pour le système de solvants, démarrer un gradient linéaire de 40% à 100% de méthanol dans l'eau à un débit de 1 mL / min. Le programme du gradient d'élution est indiqué dans le Tableau E.1.

Tableau E.1 — Gradient d'élution

1	2
Temps, min	Valeur, % B
0,00	40,0
1,00	80,0
13,00	100,0
14,00	100,0
19,00	0,0
21,00	40,0

Éteindre à 33 min (attendez au moins 10 min pour que le système se rééquilibre à 40% B).

E.6 Mode opératoire

E.6.1 Équilibrer le système CLHP avec la phase mobile avant l'analyse.

E.6.2 Effectuer un passage à blanc par injection pour conditionner la colonne.

E.6.3 Peser avec précision 20 mg de l'échantillon en poudre dans une fiole jaugée de 10 mL. Ajouter 2 ml de mélange méthanol / eau dans le rapport 1: 1 et mélanger.

E.6.4 Préparer la substance de référence conformément à D.5.1.

E.6.5 Injecter 20 µL de la substance de référence dans le système CLHP.

E.6.6 Injecter 20 µL de l'échantillon dans le système CLHP.

E.7 Interprétation des résultats

E.7.1 Les deux aloïnes (A et B) ont le spectre caractéristique de spectroscopie par rayonnement UV/visible ultraviolet, avec une longueur d'onde maximale à 268, 295 et 355.

E.7.2 La surface du pic pour l'aloïne A et l'aloïne B combinés est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$R_A = \frac{P_{A \text{ aloïne A}}}{\sum P_A} \times 100$$

où

R_A la proportion d'aloïne A, exprimée en pourcentage ;
 P_A est la surface du pic ;
 Σ est la somme du total de la surface du pic.

$$R_B = \frac{P_{B \text{ aloïne B}}}{\sum P_B} \times 100$$

où

R_B la proportion d'aloïne B, exprimée en pourcentage ;
 P_B est la surface du pic ;
 Σ est la somme du total de la surface du pic.

$$R_A + R_B \geq 28,0 \%$$

NOTE Une détermination précise des valeurs d'aloïne peut être effectuée en utilisant une courbe de gradient prédéterminée à partir d'une série d'injections de substance de référence d'aloïne pure. L'aloïne ne devrait pas être présente dans le gel d'aloë vera. L'utilisation de cette méthode permet de déterminer la présence et le niveau d'aloïne dans un échantillon de gel d'aloë vera. Cependant, pour l'analyse habituelle des amers d'aloë vera, le niveau d'aloïne dans le produit, exprimé en pourcentage de la surface totale du pic (de tous les pics), est acceptable et adéquat.

Annexe F (normative)

Détermination des matières solides insolubles dans l'alcool

F.1 Appareillage et verrerie

F.1.1 Centrifugeuse.

F.1.2 Balance, avec une précision de trois décimales.

F.1.3 Four de séchage, capable de fonctionner entre $100\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $110\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

F.1.4 Lyophilisateur

F.1.5 Flacons jaugés, pour les volumes de 10 mL.

F.1.6 Lyophilisateur

F.1.7 Tubes à centrifuger.

F.2 Réactifs

F.2.1 Ethanol, de qualité analytique absolue de l'alcool qui ne contient pas moins de 99.5 % $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$.

F.2.2 Eau distillée.

F.3 Essai de solubilité

F.3.1 Peser avec précision 20 mg de l'échantillon séché par pulvérisation en poudre dans une fiole jaugée.

F.3.2 Ajouter 2 ml d'eau et mélanger pendant 15 min à température ambiante.

F.3.3 Transférer le mélange dans le tube à centrifuger à 2 000 tours/min pendant 10 min.

F.3.4 Déterminer la masse d'un flocon de lyophilisation.

F.3.5 Décanter soigneusement le surnageant dans une fiole jaugée.

F.3.6 Transférer le résidu dans le flacon de lyophilisation dans F.3.4.

F.3.7 Placer le flacon de lyophilisation dans l'appareil de lyophilisation et faire sécher le résidu.

F.3.8 Déterminer la masse d'un flocon de lyophilisation et le résidu.

F.3.9 Déterminer la masse du résidu (un indice de pureté) en utilisant la formule suivante :

$$M_1 = F_1 - D_1$$

où

M_1 est la masse du résidu à l'état sec, en grammes ;

F_1 est la masse du résidu à l'état sec, en grammes ;

D_1 est la masse du flocon de lyophilisation, en grammes.

$$S = 100 - \left[\frac{M_1}{K} \times 100 \right]$$

où

S est la solubilité du résidu, exprimée en pourcentage ;

M_1 est la masse du résidu, en grammes ;

K est la masse de l'échantillon, en grammes.

F.4 Essais de matières précipitables par l'alcool

F.4.1 Ajouter 6 mL d'éthanol à 80 % au surnageant dans F.3.5.

F.4.2 Agiter la solution pendant 10 minutes à température ambiante.

F.4.3 Déterminer la masse d'un tube à centrifuger.

F.4.4 Transférer soigneusement la solution dans le tube à centrifuger à 2 000 tours/min pendant 10 min.

F.4.5 Décanter le surnageant et faire sécher le résidu dans le tube à 100 °C dans un four de séchage.

F.4.6 Placer immédiatement dans un dessiccateur pour faire refroidir.

F.4.7 Déterminer immédiatement la masse du résidu et du tube.

F.4.8 Déterminer les matières précipitables par l'alcool de l'échantillon en utilisant la formule suivante :

$$M_2 = F_2 - D_2$$

où

M_2 est la masse du résidu à l'état sec, en grammes ;

F_2 est la masse du résidu à l'état sec et du tube, en grammes ;

D_2 est la masse du tube à centrifuger, en grammes.

$$P = \frac{M_2}{K} \times 100$$

où

P est la matière précipitable sous forme d'une fraction, exprimée en pourcentage ;

M_2 est la masse du résidu à l'état sec, en grammes ;

K est la masse de l'échantillon, en grammes.

Annexe G
(normative)

Détermination de la teneur en aloïne

Chauffer un creuset en silice ou en platine jusqu'à ce qu'il devienne rouge pendant 30 min, laisser refroidir dans un dessiccateur et peser. Sauf indication contraire, répartir uniformément 1,00 g de la substance ou du médicament végétal en poudre à examiner dans le creuset. Faire sécher à 100 ° C jusqu'à 105 ° C pendant 1 heure et incinérer dans un four à moufle à 600 ° C $\pm$ 25 ° C, permettant au creuset de refroidir dans un dessiccateur après chaque allumage. Les flammes ne doivent pas être produites à aucun moment pendant ce processus. Si après une incinération prolongée, les cendres contiennent encore des particules noires, reprendre avec de l'eau chaude, filtrer à travers un papier filtre sans cendre et calciner le résidu et le papier filtre. Combiner le filtrat avec les cendres, faire évaporer soigneusement à sec et incinérer jusqu'à atteindre une masse constante.

Annexe H (informative)

Propriétés pharmacologiques et application d'*Aloe vera*

H.1 Propriétés pharmacologiques

H.1.1 Propriétés pharmacologiques

Les activités pharmacologiques documentées pour l'aloès comprennent les effets pollinisateurs, immunostimulateurs, antitumoraux, anti-brûlures, antibactériens, analgésiques, antifongiques, antiasthmatiques, anti-inflammatoires, antihelminthiques, apéritifs, carminatifs, inhibiteurs, dépuratifs, diurétiques, stomachiques, emménagogues et antipyrétiques. Le jus est utilisé en médecine pour traiter les maladies cutanées et dans les domaines en relation avec des affections et maladies suivantes : la dyspepsie, l'aménorrhée, les brûlures, la colique, l'hyperadénose, l'hépatopathie, la splénopathie, la constipation, la ménorrhée, les tumeurs abdominales, l'hydropisie, le furoncle, la sciatique, le lumbago et la flatulence. Le produit « elio » qui est fabriqué à base de jus de cette plante, est utilisé pour les helminthiases chez les enfants et il est utilisé comme produit purgatif, anthelminthique et emménagogue.

Traditionnellement, le gel d'aloè vera est utilisé à la fois par voie topique (traitement des plaies, brûlures mineures et irritations cutanées) et en interne pour traiter la constipation, la toux, les ulcères, le diabète, les maux de tête, l'arthrite et les déficiences immunitaires.

Voici un résumé des activités pharmacologiques attribuées à l'Aloè vera.

Cicatrisation des plaies

La cicatrisation des plaies est un processus dynamique qui se déroule en trois phases. La première phase est l'inflammation, l'hyperémie (congestion) et l'infiltration leucocytaire. La deuxième phase consiste en élimination des tissus morts. La troisième phase de la prolifération consiste en régénération épithéliale et la formation de tissu fibreux. Les preuves cumulatives soutiennent l'utilisation d'Aloès pour la guérison des brûlures du premier au deuxième degré. La propriété cicatrisante du gel d'aloè vera a été attribuée au Mannose-6-phosphate. L'administration d'aloès influence la composition du collagène (plus de type III) et augmente la réticulation du collagène pour la contraction de la plaie et l'amélioration de la résistance à la rupture. Elle augmente également la synthèse d'acide hyaluronique et de dermatane sulfate dans le tissu de granulation d'une plaie cicatrisante (Sahu *et al.*, 2013; Choi *et al.*, 2001; Gupta & Malhotra, 2012; Mukherjee *et al.*, 2014; Mulay *et al.*, 2013; Nandal & Bhardwaj, 2012; Chatterjee *et al.*, 2013).

H.1.2 Etudes cliniques

Cicatrisation des plaies

Des études cliniques confirmant l'efficacité de l'aloè vera dans la cicatrisation des plaies ont été rapportées par divers auteurs (Maenthaisong *et al.*, 2007; Sahu *et al.*, 2013; Mukherjee *et al.*, 2014; Mulay *et al.*, 2013; Nandal & Bhardwaj, 2012; Chatterjee *et al.*, 2013).

Action anti-inflammatoire

L'aloès a des propriétés anti-thromboxane, qui dilatent les artères et améliorent la circulation sanguine locale pour traiter l'inflammation. L'activité anti-inflammatoire du gel d'aloè vera a été révélée par un certain nombre d'études *in vitro* et *in vivo* par l'intermédiaire de l'activité de la bradykinase. Les enzymes peptidase et bradykinase ont été isolées de l'aloès et se sont avérées être capables de décomposer la bradykinine, une substance inflammatoire qui induit la douleur. Un nouveau composé anti-inflammatoire, C-glucosyl chromone, a été isolé à partir d'extraits de gel. L'aloè vera inhibe la voie de la cyclo-oxygénase et réduit la production de prostaglandine E2 à partir de l'acide arachidonique. L'aloès stérol comprend du campestérol, du β -sitostérol, du lupéol et du cholestérol qui sont de nature anti-inflammatoires, aide à réduire la douleur inflammatoire et agit comme un analgésique naturel. D'autres composés de type aspirine présents dans l'aloès sont responsables des propriétés anti-inflammatoires et antimicrobiennes (Mukherjee *et al.*, 2014; Sahu *et al.*, 2013; Singh *et al.*, 2011; Langmead *et al.*, 2004).

Action immunomodulatrice

L'acémannane peut directement stimuler l'immunité par la potentialisation de la réponse des lymphocytes aux alloantigènes ; l'activation de la production d'oxyde nitrique par les macrophages et les cytokines (IL-1, 6, IFN, TNF) ; l'amélioration de la phagocytose ; et l'augmentation des monocytes et des macrophages (Mukherjee *et al.*, 2014); (Sahu *et al.*, 2013; Singh *et al.*, 2011; Langmead *et al.*, 2004; Nandal & Bhardwaj, 2012; Chatterjee *et al.*, 2013).

Effets anti-oxydants et anti-âge

Il a été rapporté par plusieurs auteurs que différentes fractions d'Aloe vera ainsi qu'un gel entier non fractionné ont des effets anti-oxydants. L'activité de la glutathion peroxydase, les enzymes superoxyde dismutase et un antioxydant phénolique étaient présents dans le gel d'Aloe vera, qui pourrait être responsable de ces effets antioxydants. Les mucopolysaccharides permettent à l'hydratation de pénétrer dans la peau. Les acides aminés adoucissent également les cellules de la peau durcies et le zinc agit comme un astringent pour resserrer les pores. Ses effets hydratants ont également été étudiés dans le traitement de la peau sèche associée aux conditions de travail où les gants en gel d'Aloe vera améliorent l'intégrité de la peau, diminuent l'apparence des rides d'acné et diminuent l'érythème. Le gel d'Aloe procure un effet rafraîchissant et agit également comme un agent hydratant. Il joue également un rôle dans la gérontologie et le rajeunissement de la peau vieillissante. Cette propriété d'Aloe est attribuée à sa matière biogène. L'Aloe vera est utilisé comme tonique cutané dans l'industrie cosmétique (Sahu *et al.*, 2013; Singh *et al.*, 2011; Chatterjee *et al.*, 2013).

Effets laxatifs

Les anthraquinones présentes dans le latex sont un laxatif puissant ; ils stimulent la sécrétion de mucus, augmentent la teneur en eau intestinale et le péristaltisme intestinal. Les aloès sont principalement dus aux glycosides 1, 8-dihydroxyanthracène, aloïne A et B (anciennement appelés barbaloin). Après administration orale, les aloïnes A et B, qui ne sont pas absorbées dans l'intestin grêle, sont hydrolysées dans le côlon par les bactéries intestinales, puis réduites en métabolites actifs (le principal métabolite actif est l'aloé-émodyne-9-anthrone), qui comme le séné agit comme un stimulant et un irritant pour le tractus gastro-intestinal. On sait bien que le latex d'aloès a des propriétés laxatives. L'effet laxatif de l'aloès n'est généralement pas observé avant 6 heures après l'administration orale, et parfois pas avant 24 heures ou plus (Sahu *et al.*, 2013).

Effet antidiabétique

Quelques études ont montré que le gel d'Aloe vera possède une activité antidiabétique. Les régimes alimentaires contenant du gel d'aloès ont démontré une réduction importante du cholestérol total, des triglycérides, des taux de glycémie à jeun et après les repas chez les patients diabétiques; une diminution des lipides totaux et une augmentation des lipoprotéines de haute densité (HDL) (Yongchaiyudha & Rungpitarangsi, 1996). Les essais cliniques suggèrent que l'administration orale de gel d'aloès pourrait être un appendice utile pour abaisser la glycémie chez les patients diabétiques (Mukherjee *et al.*, 2014; Sahu *et al.*, 2013; Nandal & Bhardwaj, 2012).

Activité antitumorale

Un certain nombre de glycoprotéines présentes dans le gel d'Aloe vera ont été rapportées comme ayant des effets antitumoraux et antiulcéreux et l'effet de pouvoir augmenter la prolifération des cellules dermiques humaines normales. Dans des études récentes, on a montré qu'une fraction de polysaccharide peut inhiber la liaison du benzopyrène aux hépatocytes primaires de rat, empêchant ainsi la formation d'adduits à l'ADN du benzopyrène potentiellement cancérigènes. Différentes études ont indiqué une activité antitumorale pour le gel d'A. Vera en termes de réduction de la charge tumorale, de réduction tumorale, de nécrose tumorale et de taux de survie prolongés. Une induction de la glutathion S-transférase et une inhibition des effets promoteurs de tumeurs de l'acétate et myristate de phorbol ont également été rapportées, suggérant un bénéfice possible de l'utilisation du gel d'aloès dans la chimioprévention du cancer (Mukherjee *et al.*, 2014; Sahu *et al.*, 2013; Singh *et al.*, 2011; Chatterjee *et al.*, 2013).

Effet anti-cancer

Les deux fractions d'aloès qui sont censées avoir des effets anti-cancer comprennent les glycoprotéines (lectines) et les polysaccharides. Le jus d'aloé vera permet au corps de se guérir du cancer et aussi des dommages causés par la radio et la chimiothérapie qui détruisent les cellules immunitaires saines, essentielles à la guérison. L'aloé-émodyne, une anthraquinone, a la capacité de

supprimer ou d'inhiber la croissance des cellules cancéreuses malignes par le biais des propriétés anti-néoplasiques. Le gel d'aloë vera a également montré des effets chimiopréventifs et anti-génotoxiques sur les adduits à l'ADN du benzo [a] pyrène. Un mécanisme d'action proposé pour ces effets anticancéreux des polysaccharides d'aloës est la stimulation de la réponse immunitaire (Mukherjee *et al.*, 2014; Sahu *et al.*, 2013; Singh *et al.*, 2011).

Stress

Le jus d'aloës est bénéfique au bon fonctionnement du système du corps. Il réduit le processus d'endommagement des cellules pendant l'état de stress et minimise les changements biochimiques et physiologiques dans le corps. Le stress oxydatif concerne des réactions chimiques dans lesquelles les composés ont leur état oxydatif changé. Certains antioxydants font partie du système de régulation naturelle du corps, tandis que d'autres antioxydants alimentaires proviennent de sources alimentaires. L'aloë vera est un excellent exemple d'aliment fonctionnel qui joue un rôle important dans la protection contre le stress oxydatif (Sahu *et al.*, 2013; Chatterjee *et al.*, 2013).

Antiseptique :

La propriété antiseptique d'Aloë vera est due à la présence de six agents antiseptiques, à savoir le lupéol, l'acide salicylique, l'azote uréique, l'acide cinnamonique, les phénols et le soufre. Ces composés ont une action inhibitrice sur les champignons, les bactéries et les virus. Bien que la plupart de ces utilisations soient d'un grand intérêt, des essais contrôlés sont essentiels pour déterminer son efficacité dans toutes les maladies (Sahu *et al.*, 2013) ;.

Activité antibactérienne

Il a été démontré que le glucomannane et l'acémannane accélèrent la cicatrisation des plaies, activent les macrophages, stimulent le système immunitaire ainsi que les effets antibactériens et antiviraux. Il a été rapporté que le gel d'aloës (acémannane) possède une activité antibactérienne contre *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus typhi*, *Streptococcus*, *Candida albicans*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, les espèces de *Citrobacter*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* et d'autres bactéries. L'extrait d'aloës s'est avéré efficace contre trois souches de *Mycobacterium* (*M. fortuitum*, *M. smegmatis* et *M. kansasii*) et une forte activité antimycobactérienne contre *M. tuberculosis*. Le gel d'aloës accélère également la vitesse de guérison, diminue la synthèse des prostanoïdes et inhibe l'infection par *Pseudomonas aeruginosa* (Mukherjee *et al.*, 2014; Sahu *et al.*, 2013; Singh *et al.*, 2011).

Activité antivirale

On a constaté que les dérivés de l'anthraquinone inhibent plusieurs virus in vitro, y compris le virus herpès simplex de type 1 et de type 2, le virus de la pseudo-rage, la varicelle-zona et la grippe. Un échantillon purifié d'aloë-émodyne est efficace contre l'infektivité du virus de l'herpès simplex de type 1 et de type 2 et il est capable d'inactiver tous les virus, y compris le virus de la varicelle-zona, le virus de la grippe et le virus de la pseudo-rage. On a signalé que l'acémannane in vitro a une activité anti-VIH/SIDA en amplifiant la production et la fonction des lymphocytes T cytotoxiques de façon dose-dépendante. L'acémannane, en association avec l'agent antiviral Azidothymidine (AZT) et l'acyclovir a protégé les cellules contre la réplication rapide du VIH-1 induite par la mort prématurée des cellules. Par conséquent, l'extrait d'aloës a été considéré comme une thérapie probable pour le SIDA, seul ou en association avec d'autres médicaments antiviraux pour réduire la posologie et les effets secondaires du traitement antiviral jusqu'à 90%. Les dianthrone et d'autres dérivés d'anthraquinone comme la rhéine et l'émodyne ont une activité antivirale contre le cytomégalovirus humain mais, en raison de leur faible biodisponibilité, les effets antiviraux systémiques sont minimes. Deux essais cliniques aléatoires indiquent que l'application topique d'Aloë vera pourrait être efficace contre les premiers épisodes d'herpès génital (Mukherjee *et al.*, 2014; Sahu *et al.*, 2013; Singh *et al.*, 2011; Nandal & Bhardwaj, 2012).

Activité antifongique

Les tests ont montré un effet inhibiteur de la pulpe d'aloë vera sur *F. oxysporum* à 10^4 µl L-1 et la fraction liquide a réduit le taux de croissance des colonies à une concentration de 10^5 µl L-1 dans *R. solani*, *F. oxysporum* et *C. coccodes*. Le gel d'aloës inhibe la croissance Trichophyton mentagrophytes (20 mm), tandis que la feuille possède des effets inhibiteurs sur *Pseudomonas aeruginosa* et *Candida albicans*. Un autre constituant d'Aloë vera est les saponines. Il s'agit des substances savonneuses du gel qui sont capables de nettoyer et qui ont des propriétés antiseptiques.

Les saponines agissent fortement comme antimicrobiens contre les bactéries, les virus, les champignons et les levures (Sahu *et al.*, 2013; Bernardes *et al.*, 2012).

Psoriasis

Les anthrones ont longtemps été utilisés comme agents antipsoriasiques, mais leur mode d'action n'est pas connu avec précision, bien que de nombreuses molécules et récepteurs biologiques aient été identifiés comme cibles potentielles des anthrones. L'activité antipsoriasique des anthrones est probablement due à l'inhibition de l'utilisation de O₂ par les cellules, la réduction de la taille des espaces intracellulaires, la diminution des ribosomes et des mitochondries, l'interaction avec l'ADN, l'inhibition de diverses enzymes associées à la prolifération cellulaire et à l'inflammation, l'interférence avec la réaction redox entraînant des lésions mitochondriales, la destruction des lipides membranaires dans l'épiderme psoriasique, etc. qui ont été tous observés (Mukherjee *et al.*, 2014).

Hyperlipidémie, athérosclérose et maladie cardiaque (coronarienne)

La maladie coronarienne associée à l'accumulation de lipides/grasses sanguines dans la paroi des artères est l'une des principales causes de décès dans le monde. Plusieurs études sur des modèles animaux ainsi que chez l'homme ont suggéré que l'ingestion de gel d'aloès peut avoir un effet bénéfique en abaissant le cholestérol sérique, les triglycérides sériques et les phospholipides sériques qui, lorsqu'ils sont élevés, semblent accélérer le dépôt de matières grasses dans les artères grandes et moyennes, y compris les artères coronaires du cœur. Il a également été démontré que l'ingestion de gel d'aloë vera augmente la proportion de lipoprotéines de haute densité (HDL) (Mukherjee *et al.*, 2014; Singh *et al.*, 2011; Nandal & Bhardwaj, 2012; Chatterjee *et al.*, 2013).

Activités hépatoprotectrices

Des études histopathologiques ont confirmé l'efficacité curative de l'extrait aqueux d'aloë vera contre les lésions hépatiques induites par le tétrachlorure de carbone, comme l'indique l'inversion de la nécrose centrolobulaire, les changements macro-vasculaires de graisse et l'infiltration de cellules lymphomononucléaires dispersées dans le parenchyme hépatique. De plus, une augmentation de l'écoulement biliaire et des solides biliaires à la suite du traitement avec l'extrait suggère une stimulation de l'activité sécrétoire des cellules hépatiques. L'action hépatoprotectrice est également attribuée à la préservation des enzymes métabolisantes du foie par une activité antioxydante (Singh *et al.*, 2011; Nandal & Bhardwaj, 2012).

Activité anti-ulcéreuse

Des études scientifiques menées sur des modèles animaux (rats de laboratoire) ont montré que si le gel d'aloès est administré avant l'ulcère - y compris le stress (immobilisation), il y a une diminution de 80 % du nombre d'ulcères trouvés par rapport aux animaux témoins à qui l'on a donné une solution saline à la place d'un autre gel d'aloès vera (Singh *et al.*, 2011).

Arthrite

Le jus d'Aloë vera joue un rôle important dans le traitement de l'arthrite. Le jus d'aloès est un stimulant pour le système immunitaire en raison de la présence de différentes enzymes. C'est un puissant anti-inflammatoire, analgésique, capable d'accélérer la croissance cellulaire, donc il répare les tissus endommagés par l'arthrite. Le jus d'aloë vera, lorsqu'il est pris par voie orale et appliqué à l'extérieur, aide au processus de réparation en régénérant les cellules et en détoxifiant la zone affectée. L'aloë vera est censé réduire les douleurs articulaires et musculaires sévères associées à l'arthrite, ainsi que les douleurs liées aux tendinites et aux blessures. Lorsqu'il est appliqué directement sur la zone qui fait mal, l'Aloë vera pénètre la peau pour apaiser la douleur. Des études ont également montré que l'ingestion quotidienne d'aloë vera peut aider à prévenir et à provoquer une régression de l'arthrite à l'adjuvant (Nandal & Bhardwaj, 2012).

L'aloë vera dans l'odontosmatologie

Il existe plusieurs utilisations de l'Aloë vera dans la pratique dentaire (Wadhawan *et al.*, 2014):

- (1) Chirurgie parodontale.
- (2) Applications sur les tissus gingivaux lorsqu'ils ont été traumatisés ou égratignés par l'abrasion par une brosse à dents - dentifrice, aliments tranchants, soie dentaire et blessures causées par un cure-dent.
- (3) Brûlures chimiques dues à des accidents avec de l'aspirine.
- (4) Sites d'extraction

- (5) Lésions buccales aiguës telles que les lésions virales herpétiques, les ulcères aphteux et les fissures aux coins de nos lèvres.
- (6) Les abcès parodontaux et gingivaux sont également traités par de telles applications.
- (7) Maladies bucco-dentaires chroniques Lichen Planus et Pemphigus bénin, problèmes de gencive associés au SIDA et à la leucémie.
- (8) Glossite migratoire, langue géographique et syndrome de la bouche brûlante.
- (9) Les patients porteurs de prothèses dentaires avec des crêtes douloureuses et des prothèses mal ajustées.
- (10) Implants dentaires.

Activité anxiolytique : Les résultats d'expériences sur les animaux suggèrent que l'Aloe vera peut avoir un potentiel anxiolytique avec un effet sédatif (Chatterjee *et al.*, 2013; Najam & Sultana, 2012).

H.1.3 Propriétés pharmacologiques

Les méthodes standard peuvent ne pas détecter les métabolites des anthranoïdes, de sorte que les mesures de l'excrétion fécale peuvent ne pas être fiables.

L'excrétion urinaire de certains métabolites des anthranoïdes peut décolorer l'urine, ce qui n'est pas cliniquement pertinent, mais qui peut causer de faux résultats positifs pour l'urobilinogène urinaire et pour les œstrogènes lorsqu'ils sont mesurés par la procédure de Kober.

H.2 Données de sécurité

H.2.1 Sécurité d'usage ethnique

Avertissement ! L'aloès amer ne doit pas être pris pendant la grossesse, ou dans des circonstances de menstruation excessive. Le gel et le jus d'aloès peuvent déclencher des réactions allergiques (caractérisées par des rougeurs ou des démangeaisons) sur la peau de certaines personnes.

Administré par voie topique, l'aloès est sans danger. Toutefois, l'aloès peut retarder la guérison des plaies profondes et ouvertes, telles que celles dues à la chirurgie. Le gel d'aloès devrait être exempt d'anthraquinones et avoir une action apaisante sur le tractus gastro-intestinal, mais les extraits de feuilles peuvent contenir toutes les parties de la feuille, et donc à la fois le gel et le latex. Il est important d'acheter du gel d'aloès qui est fait à partir du filet intérieur et/ou est exempt d'aloïne. Le jus d'aloès contenant de l'aloïne peut agir comme laxatif et peut irriter les intestins. L'utilisation prolongée peut entraîner une perte d'électrolytes et une dépendance vis-à-vis du jus pour une fonction intestinale normale. Les personnes souffrant des troubles gastrointestinaux aigus ou sévères ne devraient pas prendre ce jus. Les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes ne devraient pas prendre l'aloès par voie orale. (Johnson & NGS(U.S.), 2012)

H.2.2 Toxicité par administration unique

La DL₅₀ de l'extrait d'aloë vera administré par voie orale (0,50 % de solides totaux ; 43,70 % d'alcool) chez la souris a été signalée à 120 mg/kg (Lagarto Parra *et al.* 2001). La valeur de la LD₅₀ est mise en question, car l'administration orale de doses uniques de 0,5, 1, ou 3 g/kg d'aloë vera n'a montré aucun signe de toxicité pour la dose de 0,5 ou 1 g/kg. Pour une dose de 3 g/kg, on a remarqué une augmentation de l'activité du système nerveux.

Chez des rats ayant reçu de la poudre de feuilles entières d'aloès (espèces non spécifiées) à des doses de 2, 4 ou 8 g/kg par jour pendant 90 jours, on a observé des cas de pigmentation de divers organes.

H.2.3 Pouvoir mutagène

Des extraits aqueux d'aloès du cap (5 à 100 mg/ml) ont donné des résultats mitigés quant à la mutagénicité, la mutagénicité ayant été rapportée pour les tests lors de l'épreuve de recombinaison avec *Bacillus subtilis* mais aucune mutagénicité n'a été démontrée pour les souches de *Salmonella* TA98 ou TA100.

Une certaine génotoxicité mais aucune cytotoxicité n'a été notée pour la pulpe d'aloë vera dans un essai de transformation bactérienne avec la pulpe ajoutée à *E. coli* et exposée à la lumière UV.

H.2.4 Carcinogénicité

Cancer chez les êtres humains

Les preuves de la carcinogénicité de l'*Aloe vera* chez l'homme sont insuffisantes (IARC, 2014). Bien que l'utilisation trop prolongée de laxatifs contenant des anthraquinones ait été supposée jouer un rôle dans le cancer colorectal, aucune relation de cause à effet entre l'abus de laxatifs anthraquinoniques et le cancer colorectal n'a été établie.

Cancer chez les animaux de laboratoire

Il y a suffisamment de preuves chez les animaux de laboratoire de la cancérogénicité de l'extrait de feuilles entières de l'*Aloe vera* (IARC, 2014).

Evaluation générale

L'extrait de feuilles entières d'aloë vera est peut-être cancérigène pour l'homme (*Groupe 2B*) (IARC, 2014).

H.3 Utilisations principales (proposées)

H.3.1 Indications thérapeutiques

Émollient ; purgatif ; antimicrobien ; anti-inflammatoire ; anti-oxydant ; aphrodisiaque ; anti-helminthique ; antifongique ; antiseptique ; immunostimulant ; et valeurs cosmétiques pour les soins de santé. Cette plante a le potentiel de guérir les brûlures de soleil, les brûlures et les petites coupures, et même le cancer de la peau.

H.3.2 Posologie

La dose correcte est la quantité la plus petite nécessaire pour produire des selles formées et molles. Comme laxatif pour les adultes et les enfants de plus de 10 ans, 0,04-0,11 g (Curaçao ou Aloe de la Barbade) ou 0,06-0,17 g (Aloès du Cap) du jus séché, correspondant à 10-30mg d'hydroxyanthraquinones par jour, ou 0,1 g en une seule dose le soir (OMS, 1999b).

Pour le latex d'aloë vera, une dose unique de 50-300 mg au coucher est recommandée. Le latex d'aloès est préparé en séchant le jus jaune amer de la région pérycclique de la feuille et c'est un produit distinct du gel d'aloë vera. Le latex contient de l'aloïne laxative, alors le gel n'en contient pas.

H.3.4 Contre-indications

A l'instar des autres laxatifs stimulants, les produits contenant de l'aloès ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant d'obstruction intestinale ou de sténose, d'atonie, de déshydratation sévère avec une déplétion électrolytique ou de constipation chronique.

Le latex d'aloès ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf sous la supervision d'un professionnel de la santé qualifié.

L'utilisation interne du latex d'aloès est contre-indiquée chez les personnes souffrant des affections suivantes : obstruction intestinale, douleur abdominale d'origine inconnue ou toute affection inflammatoire de l'intestin (appendicite, colite, maladie de Crohn, colite ulcéreuse, syndrome du côlon irritable ou diverticulite) ; mélanose coli ; hémorroïdes ; maladie du foie ; dysfonctionnement rénal ; et déshydratation grave (avec épuisement de l'eau et déplétion électrolytique).

Le latex d'aloès ne doit pas être utilisé pendant les règles ou chez les enfants de moins de 12 ans.

A ne pas utiliser pendant plus de 8 jours.

L'aloès est également contre-indiqué chez les patients souffrant de crampes, de coliques, d'hémorroïdes, de néphrite ou de tout symptôme abdominal non diagnostiqué comme des douleurs, des nausées ou des vomissements.

H.3.5 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les produits contenant l'aloès ne doivent être utilisés que si aucun effet ne peut être obtenu en changeant le régime alimentaire ou l'utilisation de d'agents qui augmentent le volume du bol fécal. Les produits laxatifs stimulants ne doivent pas être utilisés en cas de douleurs abdominales, de nausées ou de vomissements. Des saignements rectaux ou l'absence de selles dans les 24 heures suivant l'utilisation d'un laxatif peuvent constituer un signe d'un état grave. L'utilisation chronique peut entraîner une dépendance et la nécessité d'augmenter les doses, des troubles de l'équilibre hydrique et électrolytique (par exemple l'hypokaliémie) et un côlon atonique dont la fonction est modifiée.

L'utilisation de laxatifs stimulants de plus de 2 semaines nécessite une surveillance médicale. Les laxatifs qui contiennent des glycosides d'antraquinone ne doivent pas être utilisés en continu pendant plus d'une ou deux semaines, en raison du risque de déséquilibre électrolytique.

L'utilisation trop prolongée en cas de diarrhée et les pertes de liquides et d'électrolytes qui en découlent (principalement l'hypokaliémie) peuvent causer l'albuminurie (protéinurie) et l'hématurie et peuvent entraîner une dysfonction cardiaque et neuromusculaire, en particulier dans le cas de l'utilisation concomitante de glycosides cardiaques (digoxine), de diurétiques, de corticostéroïdes ou de racine de réglisse.

L'utilisation concomitante de latex d'aloès et de médicaments antiarythmiques et de produits à base plantes médicinales contenant des glycosides cardiaques est déconseillée, car l'utilisation à long terme de latex d'aloès comme laxatif peut causer une perte de potassium, ce qui entraîne une toxicité accrue de ces médicaments et plantes.

L'utilisation interne concomitante du latex d'aloès et de diurétiques thiazidiques, de corticostéroïdes et la réglisse est déconseillée, et l'utilisation à long terme du latex d'aloès comme laxatif peut augmenter la perte de potassium induite par ces médicaments et plantes médicinales.

L'utilisation de laxatifs stimulants, comme le latex d'aloès, peut réduire le temps de transit gastro-intestinal et ainsi réduire l'absorption des médicaments administrés par voie orale.

NOTE Ne pas utiliser ce produit si vous avez des douleurs abdominales ou la diarrhée. Consulter un professionnel de soins de santé avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Cesser d'utiliser ce produit en cas de diarrhée ou de selles aqueuses. Ne pas dépasser la dose recommandée. Ne pas utiliser à long terme.

H.3.7 Interactions

Une diminution du temps de transit intestinal peut réduire l'absorption des médicaments administrés par voie orale.

L'hypokaliémie existante résultant d'une prise exagérée de laxatifs à long terme peut potentialiser les effets des glycosides cardiotoniques (*digitalis*, *strophanthus*) et des médicaments antiarythmiques tels que la quinidine. L'induction de l'hypokaliémie par des médicaments tels que les diurétiques thiazidiques, les adrénocorticostéroïdes et la racine de réglisse peut être améliorée et le déséquilibre électrolytique peut être aggravé.

Trop de saignements pendant la chirurgie ont été signalés chez un patient anesthésié avec sévoflurane (0,5 à -1,2%) qui prenait un produit à base d'aloé vera pendant deux semaines avant la chirurgie (4 comprimés par jour). Les médecins qui ont signalé ce cas ont indiqué que le sévoflurane réduit l'agrégation plaquettaire et qu'environ 1 % des patients dans les essais cliniques sur le sévoflurane souffrent d'hémorragies, et ils ont également déclaré que le patient ne savait pas si la préparation d'aloès était un produit à base d'herbes fraîches, un ingrédient déshydraté ou un extrait. Les médecins ont également fait référence à une étude qui indiquait une inhibition significative de la synthèse des prostaglandines chez les rats auxquels on a administré des extraits de gel de feuilles d'aloé vera.

H.3.8 Grossesse et lactation

Grossesse - effets tératogènes : Aucun effet tératogène ou fœtotoxique n'a été observé chez les rats après un traitement oral avec l'extrait d'aloès (jusqu'à 1000 mg / kg) ou l'aloïne A (jusqu'à 200 mg / kg).

Grossesse -- effets non-tératogènes : L'aloès ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf sous surveillance médicale après que les avantages et les risques ont été évalués.

Femmes allaitantes : Les métabolites des anthranoïdes apparaissent dans le lait maternel. L'aloès ne devrait pas être utilisé pendant la lactation, sauf sous surveillance médicale, car les données disponibles sont insuffisantes pour évaluer le potentiel d'effets pharmacologiques chez le nourrisson allaité.

Utilisation pédiatrique : L'administration orale chez les enfants de moins de 10 ans est contre-indiquée.

L'administration orale du latex d'aloès est traditionnellement contre-indiquée pendant la grossesse, car il a été rapporté que des contractions utérines sont parmi les effets secondaires des laxatifs stimulants, comme le latex d'aloès. L'utilisation pendant l'allaitement est déconseillée. Bien que la plupart des laxatifs stimulants aient traditionnellement été contre-indiqués pendant la grossesse en raison de préoccupations concernant la stimulation de l'utérus, un certain nombre de laxatifs stimulants, y compris le latex d'aloès, n'ont pas eu d'effets indésirables sur la grossesse ou le fœtus lorsqu'ils ont été utilisés selon le schéma posologique recommandé. Par conséquent, ces laxatifs sont à présent considérés comme étant appropriés pour l'utilisation pendant la grossesse. Toutefois, en raison de la génotoxicité potentielle de certaines anthraquinones, il est recommandé d'éviter l'utilisation de certains laxatifs anthranoïdes, y compris le latex d'aloès, au cours du premier trimestre de la grossesse ou sous la supervision d'un professionnel.

Peu d'études sur des animaux ont donné des résultats mitigés sur l'utilisation du latex d'aloès pendant la grossesse, une étude ne montrant aucun effet indésirable et une autre montrant des anomalies fœtales.

Il est conseillé d'éviter l'utilisation du latex d'aloès lorsqu'on essaie de devenir enceinte.

L'utilisation pendant l'allaitement est déconseillée. Des médecins éclectiques ont traditionnellement administré du latex d'aloès aux mères allaitantes pour produire un effet laxatif chez l'enfant allaité, bien que des publications plus récentes indiquent que des effets laxatifs n'ont pas été observés chez les nourrissons allaités après l'ingestion par la mère d'autres laxatifs de l'anthraquinone.

H.3.9 Effets indésirables

Les spasmes et douleurs abdominaux peuvent survenir même après l'administration d'une seule dose et le surdosage peut entraîner des spasmes et des douleurs abdominales coliques, ainsi que la formation de selles minces et aqueuses (Sahu *et al.*, 2013).

L'utilisation trop prolongée de laxatifs stimulants de l'anthraquinone peut causer l'hépatite. L'utilisation trop prolongée de laxatifs peut entraîner des troubles électrolytiques (hypokaliémie, hypocalcémie), une acidose métabolique, une malabsorption, une perte de poids, une albuminurie et une hématurie. Une faiblesse et une hypotension orthostatique peuvent être exacerbées chez les patients âgés lorsque des laxatifs stimulants sont utilisés de façon répétée. L'aldostérisme secondaire peut survenir en raison des dommages tubulaires rénaux après une utilisation aggravée. On a également observé une stéatorrhée et une gastroentéropathie exsudative avec hypoalbuminémie, ainsi qu'une excrétion excessive de calcium dans les selles et l'ostéomalacie de la colonne vertébrale. Une pigmentation mélanique de la muqueuse du côlon (mélanoïdose colique) a été observée chez des individus prenant des laxatifs pendant de longues périodes. La pigmentation est cliniquement inoffensive et généralement réversible dans les 4 à 12 mois suivant l'arrêt du médicament. Il existe des données contradictoires sur d'autres effets toxiques tels que les dommages intestinaux et neuronaux après une utilisation à long terme (OMS, 1999).

Une revue systématique de 10 essais cliniques contrôlés sur l'utilisation topique ou orale du gel de feuilles d'aloë vera (ou dans un cas d'un extrait, non décrit plus en détail) n'a indiqué aucun retrait en raison des effets indésirables de l'aloë vera. Des effets indésirables signalés comprenaient une sensation de brûlure après l'application topique, une dermatite de contact et de légères démangeaisons. On a trouvé que quelques effets indésirables sont réversibles, et l'aloë vera a été caractérisé comme étant très bien toléré.

Des cas de dermatite de contact ont été signalés après l'application topique de gel de feuilles d'aloë vera. Un cas d'hypersensibilité à l'aloès a été signalé chez une femme qui avait utilisé l'aloë vera par voie orale (3 cuillères à thé par jour) et par voie topique.

Deux cas de purpura d'Henoch-Schönlein (une maladie qui consistent en taches violettes sur la peau, des douleurs articulaires, des problèmes gastro-intestinaux et une glomérulonéphrite) ont été signalés chez des personnes qui utilisaient de l'aloès. Un patient avait pris "du jus extrait de quatre à cinq folioles d'Aloë vera" (il avait pris le même remède plusieurs mois auparavant sans réaction) 24 heures avant de développer une éruption cutanée, des douleurs abdominales suivies d'une détérioration rapide de la fonction rénale et de taux anormaux de créatinine sérique. Le deuxième patient avait pris des "extraits d'Aloë vera" (parties consommées et dose consommée non spécifiée) pendant environ 1 semaine. Il a développé un œdème général et un purpura palpable qui a fini par se résorber.

Un cas de dysfonction thyroïdienne a été signalé chez une femme qui avait utilisé l'aloë vera par voie orale (10 ml par jour) et par voie topique.

Les effets indésirables dus à l'utilisation à long terme du latex d'aloès comprennent l'épuisement des électrolytes, l'épuisement du potassium, les dommages au côlon, le dysfonctionnement rénal et les palpitations cardiaques. Dans certaines études épidémiologiques, l'utilisation à long terme de laxatifs stimulants a été associée au cancer colorectal, tandis que d'autres études épidémiologiques n'ont montré aucune corrélation avec le cancer.

Deux cas d'hépatite aiguë ont été signalés chez des personnes prenant 500 mg d'un extrait d'Aloë vera sous forme de comprimés ou de capsules pendant trois à quatre semaines. Aucune information supplémentaire sur la préparation de l'ingrédient aloès n'a été identifiée dans les deux cas.

H.3.10 Surdosage

Les principaux symptômes d'un surdosage sont les coliques et une diarrhée sévère avec des pertes de liquides et d'électrolytes. Le traitement devrait être appuyé par beaucoup de quantités de liquides. Les électrolytes, en particulier le potassium, devraient être surveillés chez tous les receveurs, en particulier chez les enfants et les personnes âgées.

Selon une référence, le surdosage avec le latex d'aloès (indiqué à aussi peu que 1,0 g par jour pendant plusieurs jours) peut causer une perforation du côlon et des saignements diarrhéiques, ainsi que des dommages aux reins.

H.3.11 Evaluation de l'efficacité

Preuves traditionnelles et pharmacologiques à bien des égards.

H.4 Classification d'innocuité et interaction

Les catégories d'innocuité et d'interaction conformément à la norme ARS 955 doivent être :

- Exsudat d'aloë vera (latex) : *Catégorie d'innocuité* : 2b, 2c, 2d ; *Catégorie d'interaction* : A
- Feuille intérieure d'aloë vera : *Catégorie d'innocuité* : 1 ; *Catégorie d'interaction* : A

H.5 Informations commerciales

La valeur commerciale mondiale d'*Aloe vera* et des produits était de 13 milliards \$ US en 2012 (Powell, 2012). Les Etats-Unis sont de loin le seul plus grand fournisseur avec 60-65% de tous les produits vendus ; l'Amérique latine constitue un autre grand fournisseur avec 20-25% et l'Asie et les pays de la ceinture du Pacifique (Australie, Chine et Inde) représentent 10% du marché. Les statistiques publiées par l'International Aloe Science Council (IASC) indiquent que quelques 24000 ha d'*Aloe vera* sont cultivées au niveau mondial, avec 300 ha en Afrique dont les plantations au Nigeria qui fournissent les marchés locaux (Grace, 2011).

H.6 Informations commerciales

Pharmacopée britannique 2012.

WHO Monograph on Selected Medicinal Plants 1999

Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition (2011)

Pharmacopée européenne 7 (2008)

The International Aloe Science Council (2013)

USP30-NF25, The United States Pharmacopeia 30-National Formulary 25 (USPC, 2006)

H.7 Progrès possibles

Raksha *et al.* (2014) recommande d'autres études comme une exigence immédiate pour considérer la bioactivité des composants d'aloès ainsi que pour isoler leurs formes purifiées. Il y a une grande opportunité pour la culture de l'*aloe vera*, qui a une grande importance économique, mais il y a toujours un manque d'informations sur sa culture et sa gestion. Il n'y a que très peu de rapports, y compris l'étude récente sur l'efficacité de l'utilisation de l'eau et la production de biomasse dans cette plante. En outre, les bioactivités déjà prouvées dans les études animales devraient être prises en compte dans les essais cliniques chez l'homme. Cela parce que, avec tous les effets positifs signalés, l'aloès pourrait être un médicament pour la plupart des maux pour lesquels aucun remède n'est disponible.

Bibliographie

- Bernardes, I., Felipe Rodrigues, M. P., Bacelli, G. K., Munin, E., Alves, L. P., & Costa, M. S. (2012). Aloe vera extract reduces both growth and germ tube formation by *Candida albicans*. *Mycoses*, 55(3), 257–261. <http://doi.org/10.1111/j.1439-0507.2011.02079.x>
- BPCO, B. P. C. O. (2012). *British Pharmacopoeia 2012*. London, UK: The Stationery Office for the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Retrieved from <http://www.mhra.gov.uk/pharmacopoeia>
- CE. (2005). *European Pharmacopoeia 5.0* (5th ed.). Brussels, Belgium: Council of Europe.
- Chatterjee, P., Chakraborty, B., & Nandy, S. (2013). Aloe vera plant: Review with significant pharmacological activities. *Mintage Journal of Pharmaceutical & Medical Sciences*, 2(3), 21–24.
- Choi, S.-W., Son, B.-W., Son, Y.-S., Park, Y.-I., Lee, S.-K., & Chung, M.-H. (2001). The wound-healing effect of a glycoprotein fraction isolated from Aloe vera. *British Journal of Dermatology*, 145(4), 535–545. <http://doi.org/10.1046/j.1365-2133.2001.04410.x>
- CITES. (2012). *Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora: Appendices I, II and III* (p. 46). Geneva, Switzerland: CITES. Retrieved from <http://www.wwf.ru/data/woodtool/e-2012-09-25.pdf>
- Council of Europe. (2013). *Risk profile: Aloe vera*. Strasbourg: Council of Europe.
- Dharani, N., & Yenesew, A. (2010). *Medicinal Plants of East Africa: An Illustrated Guide* (1st ed.). Nairobi, Kenya: Najma Dharani & Drongo Editing and Publishing.
- Grace, O. M. (2011). Current perspectives on the economic botany of the genus Aloe L. (Xanthorrhoeaceae). *South African Journal of Botany*, 77(4), 980–987. <http://doi.org/10.1016/j.sajb.2011.07.002>
- Gupta, V., & Malhotra, S. (2012). Pharmacological attribute of Aloe vera: Revalidation through experimental and clinical studies. *AYU (An International Quarterly Journal of Research in Ayurveda)*, 33(2), 193. <http://doi.org/10.4103/0974-8520.105237>
- IARC. (2014). Aloe vera. In *Some Drugs and Herbal Products* (Vol. 108, pp. 1–35). Geneva, Switzerland: International Agency for Research on Cancer (IARC). Retrieved from <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol108/mono108-01.pdf>
- Johnson, R. L., & NGS(U.S.). (2012). *36 healing herbs the world's best medicinal plants*. Washington, D.C.: National Geographic Society (U.S.). Retrieved from <http://www.contentreserve.com/TitleInfo.asp?ID={4591F02F-F306-44ED-81D1-E1FFD31B86FC}&Format=410>
- Langmead, L., Makins, R. J., & Rampton, D. S. (2004). Anti-inflammatory effects of aloe vera gel in human colorectal mucosa. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 19(5), 521–527. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2036.2004.01874.x>

- Maenthaisong, R., Chaiyakunapruk, N., Niruntraporn, S., & Kongkaew, C. (2007). The efficacy of aloe vera used for burn wound healing: A systematic review. *Burns*, 33(6), 713–718. <http://doi.org/10.1016/j.burns.2006.10.384>
- Mukherjee, P. K., Nema, N. K., Maity, N., Mukherjee, K., & Harwansh, R. K. (2014). Phytochemical and therapeutic profile of Aloe vera. *Journal of Natural Remedies*, 14(1), 1–26.
- Mulay, S., Borade, A., & Khale, A. (2013). Aloe vera: A review. *International Journal of Pharmaceutical and Phytopharmacological Research*, 3(3), 203–211.
- Najam, R., & Sultana, N. (2012). Anxiolytic activity of Aloe vera (L.) Burm.f tested in rodents. *Pakistan Journal of Pharmacology*, 29(1), 7–15.
- Nandal, U., & Bhardwaj, R. L. (2012). Aloe vera for human nutrition, health and cosmetic use: A review. *International Research Journal of Plant Science*, 3(3), 38–46.
- O'Brien, C. (2008). *Physical and chemical characteristics of aloe gels* (Masters' Thesis). University of Johannesburg, Johannesburg, Republic of South Africa. Retrieved from <https://ujdigispace.uj.ac.za/handle/10210/245?show=full>
- Powell, D. (2012). IASC Tonnage Survey and Related Market Data. In *Inside Aloe: Turning Science into Sales*. Las Vegas, NV, USA. November 9th, 2012: The International Aloe Science Council (IASC). Retrieved from <http://www.nutraingredients-usa.com/Markets/Global-aloe-market-estimated-at-13-billion>
- Raksha, B., Pooja, S., & Babu, S. (2014). Bioactive compounds and medicinal properties of Aloe vera L.: An update. *Journal of Plant Sciences*, 2(3), 102–107. <http://doi.org/10.11648/j.jps.20140203.11>
- Reynolds, T. (Ed.). (2004). *Aloes: The genus Aloe*. Boca Raton, Fla: CRC Press.
- Sahu, P. K., Giri, D. D., Singh, R., Pandey, P., Gupta, S., Shrivastava, A. K., ... Pandey, K. D. (2013). Therapeutic and medicinal uses of Aloe vera: A review. *Pharmacology & Pharmacy*, 04(08), 599–610. <http://doi.org/10.4236/pp.2013.48086>
- Singh, P., Maheshwari, R., Rani, B., & Chauhan, A. K. (2011). Diverse therapeutic applications of Aloe vera. *Journal of Advanced Scientific Research*, 2(4), 04–11.
- Upton, R., & AHP. (2012). *Aloe vera leaf, Aloe vera leaf juice, Aloe vera inner leaf juice, Aloe vera (L.) Burm. f.: Standards of identity, analysis and quality control*. Scotts Valley, CA: American Herbal Pharmacopoeia (AHP). Retrieved from http://www.cosmesi.it/Portals/7/Documenti/Monograph%20AHP_Aloe_vera_leaf_.pdf
- USPC. (2006). *USP30-NF25, The United States Pharmacopeia-National Formulary 2007*. Washington D.C., USA: United States Pharmacopeial Convention (USPC).
- Wadhawan, R., Khan, S. D. A. A., Solanki, G., & Sabir, S. (2014). Aloe vera: A boon in dentistry. *International Journal of Pharmacy Review and Research*, 4(3), 147–151.

- OMS. (1999). *WHO monographs on selected medicinal plants: Vol 1*. Geneva, Switzerland: World Health Organization (WHO).
- OMS. (2007). *WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- OMS. (2011). *Quality control methods for herbal materials* (2nd ed.). Geneva, Switzerland: World Health Organization (WHO). Retrieved from http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241500739_eng.pdf
- OMS (Ed.). (2013). *WHO traditional medicine strategy, 2014-2023*. Geneva: World Health Organization (WHO).
- Yongchaiyudha, S., & Rungpitarangsi, V. (1996). Antidiabetic activity of Aloe vera L juice. I. Clinical trial in new cases of diabetes mellitus. *Phytomedicine*, 3(3), 241–243.

ENQUÊTE PUBLIQUE N° 19