



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

SULFATE DE GLUCOSAMINE

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence de mise en marché (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel. Elle ne vise pas à être une étude approfondie de l'ingrédient médicinal.

Nota

- ▶ Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit à la discrétion du demandeur.
- ▶ La barre oblique (/) indique que les termes et/ou énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

Date

11 mars 2022

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine				
		Matière(s) d'origine – ingrédient(s)	Matière(s) d'origine	Groupe(s) d'organisme ¹	Partie(s)	Préparation(s)
Sulfate de 2-Amino-2-désoxy-D-glucose	Sulfate de glucosamine	▶ Sulfate de glucosamine chlorure de potassium	S/O	▶ Crabe ▶ Crevette ▶ Homard ▶ Krill	Exosquelette	S/O
		▶ Sulfate de glucosamine chlorure de sodium	▶ <i>Aspergillus flavus</i> var. <i>oryzae</i> ▶ <i>Aspergillus melleus</i> ▶ <i>Aspergillus niger</i> ▶ <i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamor</i> ▶ <i>Monascus pilosus</i> ▶ <i>Monascus purpureus</i>	S/O	En entier	Fermenté

			▶ <i>Rhizopus oryzae</i>			
--	--	--	--------------------------	--	--	--

Références : Nom propre : NLM 2018; Nom commun : USP 32 2009, Sweetman 2007, Towheed et Anastassiades 2007; Informations d'origine : ITIS 2008, Kralovec et Barrow 2008.

¹ Le nom spécifique des organismes utilisés comme matière d'origine doit être clairement indiqué sur le formulaire pour les tissus d'origine animale; le terme « crustacés » n'est pas suffisant.

Voie d'administration

Orale

Forme(s) posologique(s)

Cette monographie exclut les aliments et les formes posologiques semblables aux aliments tel qu'indiqué dans le document de référence Compendium des monographies.

Les formes posologiques acceptables pour la voie d'administration orale sont indiquées dans la liste déroulante dans le formulaire Web de demande de licence de mise en marché pour les demandes officinales.

Usage(s) ou fin(s)

- ▶ Aide à soulager les douleurs articulaires associées à l'arthrose (Herrero-Beaumont et al. 2007; Usha et Naidu 2004; Pavelka et al. 2002; Reginster et al. 2001; Thie et al. 2001).
- ▶ Aide à soulager la douleur associée à l'arthrose du genou (Herrero-Beaumont et al. 2007; Usha et Naidu 2004; Pavelka et al. 2002; Reginster et al. 2001).
- ▶ Aide à protéger contre la détérioration du cartilage (Pavelka et al. 2002; Reginster et al. 2001).
- ▶ Contribue au maintien d'un cartilage sain et/ou d'articulations saines (Towheed et Anastassiades 2007; Pavelka et al. 2002; Reginster et al. 2001).

Le(s) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s) :

Aide à protéger contre la détérioration du cartilage et à soulager les douleurs articulaires associées à l'arthrose (Herrero-Beaumont et al. 2007; Usha et Naidu 2004; Pavelka et al. 2002; Reginster et al. 2001; Thie et al. 2001).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

1 500 milligrammes de sulfate de glucosamine, par jour (Herrero-Beaumont et al. 2007; Pavelka et al. 2002; Reginster et al. 2001)

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Utiliser pendant au moins 4 semaines afin de pouvoir constater les effets bénéfiques (Mehta et al. 2007; Usha et Naidu 2004; Houpt et al. 1999; Qiu et al. 1998).

Mentions de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes s'aggravent.
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (Sivojelezova et al. 2007).

Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

Conditions d'entreposage

Doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN).

Spécifications

- ▶ Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).
- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

Herrero-Beaumont G, Ivorra JAR, Trabado MC, Blanco FJ, Benito P, Martín-Mola E, Paulino J, Marengo JL, Porto A, Laffon A, Araújo D, Figueroa M, Branco J. 2007. Glucosamine sulfate in the treatment of knee osteoarthritis symptoms- a randomized, double-blind, placebo-controlled study using acetaminophen as a side comparator. *Arthritis and Rheumatism* 56(2):555-567.

Houpt JB, McMillan R, Wein C, Paget-Dellio SD. 1999. Effect of glucosamine hydrochloride in the treatment of pain of osteoarthritis of the knee. *Journal of rheumatology* 26(11):2423-2430.

ITIS 2008: Integrated Taxonomic Information System. Taxon Based on Biological Information System [en ligne]. Canadian Biodiversity Information Facility, Government of Canada. [Consulté le 3 juillet 2018]. Disponible à : <https://www.itis.gov/>

Kralovec A, Barrow CJ. 2008. Glucosamine Production and Health Benefits. Dans: *Marine Nutraceuticals and Functional Foods*. Colin Barrow and Fereidoon Shahidi, éditeurs, pp198-227. Boca Raton (FL): CRC Press, Taylor and Francis Group.

Mehta K, Gala J, Bhasale S, Naik S, Modak M, Thakur H, Deo N, Miller JM. 2007. Comparison of glucosamine sulphate and a polyherbal supplement for the relief of osteoarthritis of the knee: a randomized controlled trial. *BMC Complementary and alternative Medicine* 31(7):34.

NLM 2018 : United States National Library of Medicine. ChemIDplus advanced [en ligne]. Chemical name. RN: 000-00-0. Bethesda (MD): Specialized Information Services, United States National Library of Medicine, National Institutes of Health, United States Department of Health & Human Services. [Consulté le 19 juin 2018]. Disponible à : <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/>

Pavelka K, Gatterova J, Olejarova M, Machacek S, Giacovelli G, Rovati LC. 2002. Glucosamine sulfate use and delay of progression of knee osteoarthritis: a 3-year, randomized, placebocontrolled, double-blind study. *Archives of Internal Medicine* 162(18):2113-2123.

Qiu GX, Gao SN, Giacovelli G, Rovati L, Stenikar I. 1998. Efficacy and safety of glucosamine sulfate versus ibuprofen in patients with knee osteoarthritis. *Arzneimittelforschung* 48:460474.

Reginster JY, Deroisy R, Rovati LC, Lee RL, Lejeune E, Bruyere O, Giacovelli G, Henrotin Y, Dacre JA, Gossett C. 2001. Long-term effects of glucosamine sulfate on osteoarthritis progression: a randomized, placebo-controlled clinical trial. *The Lancet* 357:251-256.

Sivojelezova A, Koren G, Einarson A. 2007. Glucosamine Use in Pregnancy: An Evaluation of Pregnancy Outcome. *Journal of Women's Health* 16(3):345-348.

Sweetman SC, éditeur. 2007. *Martindale: The Complete Drug Reference*, 35^e édition. Londres (R-U): Pharmaceutical Press.

Thie NM, Prasad NG, Major PW. 2001. Evaluation of glucosamine sulfate compared to ibuprofen for the treatment of temporomandibular joint osteoarthritis: a randomized double blind controlled 3 month clinical trial. *The Journal of Rheumatology* 28:1347-1355.

Towheed, TE, Anastassiades T. 2007. Glucosamine Therapy for Osteoarthritis: An Update. *The Journal of Rheumatology* 34(9):1787-1790.

Usha PR, Naidu MUR. 2004. Randomized, double-blind, parallel, placebo-controlled study of oral glucosamine, methylsulfonylmethane and their combination in osteoarthritis. *Clinical Drug Investigation* 24(6):353-363.

USP 32 2009: United States Pharmacopeial Convention. 2009. *United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 32 - NF 27)*. Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention.

Références consultées

ACR 2005: American College of Rheumatology: Osteoporosis drug may delay joint destruction in knee osteoarthritis (communiqué de presse) [en ligne]. Atlanta (GA). [Consulté le 21 août 2008]. Disponible à : <http://www.rheumatology.org/press/2005/bucklandwright.asp>

Adams ME. 1999. Hype about glucosamine. *The Lancet* 354(9176): 354:353.

Albert SG, Oiknine RF, Parseghian S, Mooradian AD, Haas MJ, McPherson T. 2007. The effect of glucosamine on Serum HDL cholesterol and apolipoprotein AI levels in people with diabetes. *Diabetes Care* 30(11):2800-2803.

Anderson JW, Nicolosi RJ, Borzelleca JF. 2005. Glucosamine effects in humans: a review of effects on glucose metabolism, side effects, and safety considerations and efficacy. *Food and Chemical Toxicology* 43: 187-201.

Audimoolam VK, Bhandari S. 2006. Transhepatic venous access as an alternative for Tesio catheter in the case of a patient on haemodialysis with antiphospholipid syndrome. *Nephrology Dialysis Transplantation* 21(7):2031-2033.

Bassleer C, Rovati L, Franchimont P. 1998. Stimulation of proteoglycan production by glucosamine sulfate in chondrocytes isolated from human osteoarthritic articular cartilage in vitro. *Osteoarthritis and Cartilage* 6(6):427-434.



Bijlsma JW, Lafeber FP. 2008. Glucosamine sulfate in osteoarthritis: the jury is still out. *Annals of Internal Medicine* 148(4):315-316.

Bisby FA, Roskov YR, Orrell TM, Nicolson D, Paglinawan LE, Bailly N, Kirk PM, Bourgoin T, van Hertum J, éditeurs. 2008. *Species 2000 & ITIS Catalogue of Life: 2008 Annual Checklist*. Digital Resource [base de données en ligne]. Reading (R-U): Species 2000. [Consulté le 21 août 2008]. Disponible à : <http://www.catalogueoflife.org/annual-checklist/2008/>

Cargill Acidulants 2004. "Proposal for making a "Substantial Equivalence" notification for Non-Shellfish Glucosamine Hydrochloride under regulation (EC) No. 258/97 for the European Parliament and the Council of Jan 27, 1997 concerning novel foods and novel food ingredients" [en ligne]. Eddyville (IA). [Consulté le 21 août 2008]. Disponible à : <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/glucosamine1.pdf>

Clegg DO, Reda DJ, Harris CL, Klein MA, O'Dell JR, Hooper MM, Bradley JD, Bingham CO 3rd, Weisman MH, Jackson CG, Lane NE, Cush JJ, Moreland LW, Schumacher HR Jr, Oddis CV, Wolfe F, Molitor JA, Yocum DE, Schnitzer TJ, Furst DE, Sawitzke AD, Shi H, Brandt KD, Delafuente JC. 2000. Glucosamine in the treatment of osteoarthritis. *Complementary and Alternative Therapies for Rheumatic Diseases II* 26(1):1-11.

Dudek A, Raczkiwicz-Papierska A, Tłustochowicz W. 2007. Efficacy of glucosamine sulfate treatment in patients with osteoarthritis. *Polski Merkuriusz Lekarski : Organ Polskiego Towarzystwa Lekarskiego* 22(129):204-207.

Felson DT. 2006. Glucosamine and chondroitin sulfate in knee osteoarthritis: where now? *Nature Clinical Practice. Rheumatology* 2(7):356-357.

Frestedt JL, Walsh M, Kuskowski MA, Zenk JL. 2008. A natural mineral supplement provides relief from knee osteoarthritis symptoms: a randomized controlled pilot trial. *Nutrition Journal* 17(7):9.

Fulop N, Marchase RB, Chatham JC. 2007. Role of Protein O-linked N-acetyl-glucosamine in mediating cell function and survival in the cardiovascular system. *Cardiovascular Research* 73(2):288-297.

Gray HC, Hutcheson PS, Slavin RG. 2004. Is glucosamine safe in patients with seafood allergy? *The Journal of Allergy and Clinical Immunology* 114(2):456-460.

Hayes M, Carney B, Slater J, Brück W. 2008. Mining marine shellfish wastes for bioactive molecules: chitin and chitosan--Part A: extraction methods. *Biotechnology Journal* 3(7):871-877.

Hughes R, Carr A. 2002. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of glucosamine sulphate as an analgesic in osteoarthritis of the knee. *Rheumatology (Oxford)* 41(3):279-284.

Jimenez SA, Dodge GR. 1997. The effects of glucosamine sulfate on human chondrocyte gene expression. *Osteoarthritis and Cartilage* 5 (Suppl A): 72.



Marshall PD, Poddar S, Tweed EM, Brandes L. 2006. Clinical inquiries: Do glucosamine and chondroitin worsen blood sugar control in diabetes? *The Journal of Family Practice* 55(12):1091-1093.

Masson E, Lagarde M, Wiernsperger N, El Bawab S. 2006. Hyperglycemia and glucosamine-induced mesangial cell cycle arrest and hypertrophy: Common or independent mechanisms? *IUBMB life* 58(7):381-388.

Masson E, Wiernsperger N, Lagarde M, Bawab SE. 2005. Involvement of gangliosides in glucosamine-induced proliferation decrease of retinal pericytes. *Glycobiology* 15(6): 585-591.

McAlindon T, Formica M, LaValley M, Lehmer M, Kabbara K. 2004. Effectiveness of glucosamine for symptoms of knee osteoarthritis: results from an internet-based randomized double-blind controlled trial. *The American Journal of Medicine* 117(9):643-649.

Merriam-Webster Online Dictionary. 2008. [en ligne]. Merriam-Webster, Incorporated. [Consulté le 21 août 2008]. Disponible à : <http://www.merriam-webster.com/dictionary/shellfish>

Moskowitz RW, Williams HJ. 2006. Glucosamine, chondroitin sulphate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. *The New England Journal of Medicine* 354(8):795-808.

Muniyappa R, Karne RJ, Hall G, Cranson SK, Bronstein JA, Ver MR, Hortin GL, Quon MJ. 2006. Oral Glucosamine for 6 weeks at Standard Doses Does Not Cause or Worsen Insulin Resistance or Endothelial Dysfunction in Lean or Obese Subjects. *Diabetes* 55:3142-3150.

Nakamura H, Masuko K, Yudoh K, Kato T, Kamada T, Kawahara T. 2007. Effects of glucosamine administration on patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatology International* 27(3):213-218.

Nakamura M, Barberi AJ, Antonetti DA, LaNoue KF, Robinson KA, Buse MG, Gardner TW. 2001. Excessive Hexosamines Block the Neuroprotective Effect of Insulin and Induce Apoptosis in retinal Neurons. *The Journal of Biological Chemistry* 270(23):43748-48755.

Noack W, Fischer M, Förster KK, Rovati LC, Setnikar I. 1994. Glucosamine sulfate in osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis and Cartilage* 2(1):51-59.

Ossendza RA, Grandval P, Chinoune F, Rocher F, Chapel F, Bernardini D. 2007. Hépatite aiguë cholestatique à la Glucosamine forte®. *Gastroentérologie clinique et biologique* 31(4):449-450.

Ostojic SM, Arsic M, Prodanovic S, Vukovic J, Zlatanovic M. 2007. Glucosamine administration in athletes: effects on recovery of acute knee injury. *Research in Sports Medicine* 15(2):113-124.

Persiani S, Roda E, Rovati LC, Locatelli M, Giacovelli G, Roda A. 2005. Glucosamine oral bioavailability and plasma pharmacokinetics after increasing doses of crystalline glucosamine

sulfate in man. *Osteoarthritis and Cartilage* 13(12):1041-1049.

Rashad S, Revell P, Hemingway A, Low F, Rainsford K, Walker F. 1989. Effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs on the course of osteoarthritis. *The Lancet* 14(2)(8668):914-5.

Reginster JY. 2007. The efficacy of glucosamine sulfate in osteoarthritis: financial and nonfinancial conflict of interest. *Arthritis and Rheumatism* 56(7):2105-2110.

Reichelt A, Förster KK, Fischer M, Rovati LC, Setnikar I. 1994. Efficacy and safety of intramuscular glucosamine sulfate in osteoarthritis of the knee. A randomised, placebocontrolled, double-blind study. *Arzneimittelforschung* 44(1):75-80.

Robertson LA, Kim AJ, Werstuck GH. 2006. Mechanisms linking diabetes mellitus to the development of atherosclerosis: a role for endoplasmic reticulum stress and glycogen synthase kinase-3. *Canadian Journal of Physiology and Pharmacology* 84(1):39-48.

Rozendaal RM, Koes BW, van Osch GJ, Uitterlinden EJ, Garling EH, Willemsen SP, Ginai AZ, Verhaar JA, Weinans H, Bierma-Zeinstra SM. 2008. Effect of glucosamine sulfate on hip osteoarthritis: a randomized trial. *Annals of Internal Medicine* 148(4):268-277.

Runkel DR, Cupp MJ. 1999. Glucosamine sulfate use in osteoarthritis. *American journal of health-system pharmacy: American Journal of Health-System Pharmacy* 56(3):267-269.

Sandy JD, Gamett D, Thompson V, Verscharen C. 1998. Chondrocyte-mediated catabolism of aggrecan: aggrecanase-dependent cleavage induced by interleukin-1 or retinoic acid can be inhibited by glucosamine. *The Biochemical Journal* 335(Pt 1):59-66.

SC 2007: Santé Canada. Base de données en ligne de Canada Vigilance : Le site web de recherche du PCSEIM. Ottawa (ON): Médicaments et produits de santé, Santé Canada. [Consulté le 21 août 2008]. Disponible à : <http://205.193.93.51/CADRMP/LocaleAction.do>

Schuster E, Dunn-Coleman N, Frisvad JC, Van Dijck PW. 2002. On the safety of *Aspergillus niger*--a review. *Applied Microbiology and Biotechnology* 59(4-5):426-435.

Scroggie DA, Albright A, MD Harris. 2003. The effect of glucosamine-chondroitin supplementation on glycosylated haemoglobin levels in patients with type 2 diabetes mellitus: a placebo-controlled, double-blinded, randomized clinical trial. *Archives of Internal Medicine* 163(13):1587-1590.

Tannis AJ, Barban J, Conquer JA. 2004. Effect of glucosamine supplementation on fasting and non-fasting plasma glucose and serum insulin concentrations in healthy individuals. *Osteoarthritis and Cartilage* 12(6):506-511.

The Arthritis and Glucosamine Information Centre. Glucosamine Side effects. Raleigh (NC): DTC Health. [Consulté le 21 août 2008]. Disponible à : <http://www.glucosaminearthritis.org/glucosamine/glucosamine-side-effects.html>

Towheed TE, Maxwell L, Anastassiades TP, Shea B, Houpt J, Robinson V, Hochberg MC, Wells G. 2005. Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. Cochrane database of systematic reviews (2):CD002946.

Viad SC, LaValley MP, McAlindon TE, Felson DT. 2007. Glucosamine for pain in osteoarthritis: why do trial results differ? *Arthritis and rheumatism* 56(7):2267-2277.

Villacis J, Rice TR, Bucci LR, El-Dahr JM, Wild L, Demerell D, Soteris D, Lehrer SB. 2006. Do shrimp-allergic individuals tolerate shrimp-derived glucosamine? *Clinical and experimental allergy : Journal of the British Society for Allergy and Clinical Immunology* 36(11):1457-1461.

Williams HJ. 2006. Glucosamine, chondroitin sulfate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. *The New England Journal of Medicine* 354(8):795-808.

Yu JG, Boies SM, and JM Olefsky. 2003. The effect of oral glucosamine sulphate on insulin sensitivity in human subjects. *Diabetes Care* 26(6): 1941-1942.

Zachara NE, Hart GW. 2006. Cell signaling, the essential role of O-GlcNAc!. *Biochimica et biophysica acta* 1761(5-6):599-617.