

## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### CHLORHYDRATE 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** 1 juillet 2019

**Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine**

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

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine - ingrédient(s)	Matière(s) d'origine			Préparation(s)
		Nom(s) commun(s)	Nom(s) propre(s)	Groupe(s) d'organismes <sup>1</sup>	Partie(s)	
Chlorhydrate de 2-amino-2-désoxy-bêta-D-glucopyranose	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Chlorhydrate de glucosamine</li> <li>▶ Glucosamine HCl</li> </ul>	Chlorhydrate de glucosamine	S/O	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Crabe</li> <li>▶ Crevette</li> <li>▶ Homard</li> <li>▶ Krill</li> </ul>	Exosquelette	Isolat
			<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <i>Aspergillus flavus</i> var. <i>oryzae</i></li> <li>▶ <i>Aspergillus melleus</i></li> <li>▶ <i>Aspergillus niger</i></li> <li>▶ <i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i></li> <li>▶ <i>Monascus pilosus</i></li> <li>▶ <i>Monascus purpureus</i></li> <li>▶ <i>Rhizopus oryzae</i></li> </ul>	S/O	En entier	Fermenté

Références: Nom propre: USP 32 2009, Kralovec and Barrow 2008, Sweetman 2007; Noms communs: USP 32 2009, Kralovec and Barrow 2008, Sweetman 2007; Matières d'origine: ITIS 2008; Kralovec and Barrow 2008.

<sup>1</sup> 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 les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

## **Usage(s) ou fin(s)**

Aide au maintien d'un cartilage sain/d'articulations saines (Towheed et Anastassiades 2007; Braham et al. 2003; Houpert et al. 1999).

## **Dose(s)**

### **Sous-population(s)**

Adultes 18 ans et plus

## **Quantité(s)**

1 500 à 2 000 milligrammes de chlorhydrate de glucosamine, par jour (Braham et al. 2003; Houpert et al. 1999).

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

Énoncé non requis.

## **Durée(s) d'utilisation**

Utiliser pendant au moins 1 mois afin de pouvoir constater les effets bénéfiques (Mehta et al. 2007; Usha et Naidu 2004; Houpert et al. 1999; Qiu et al. 1998).

## Mention(s) de risque

### Précaution(s) et mise(s) en garde

- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes 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.

## Ingédients non médicinaux

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

## Conditions d'entreposage

Énoncé non requis.

## Spécifications

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

## Références citées

Boon H. 2000. Glucosamine. Dans : Herbs: Everyday Reference for Health Professionals. Chandler F, éditeur, pp 136-138. Nepean (ON): Canadian Pharmacists Association and Canadian Medical Association.

Braham R, Dawson B, Goodman C. 2003. The effect of glucosamine supplementation on people experiencing regular knee pain. *British Journal of Sports Medicine* 37:45-49.

Fetrow CW, Avila JR. 2004. Professional's Handbook of Complementary and Alternative Medicines, 3<sup>e</sup> édition. Philadelphie (PA): Lippincott Williams and Wilkins.

Herrero-Beaumont G, Ivorra JAR, Trabado MC, Blanco FJ, Benito P, Martín-Mola E, Paulino J, Marenco 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 27 mai 2019]. Disponible en ligne à : <https://www.cbif.gc.ca/fra/systeme-d-information-taxonomique-integre-siti/?id=1381347793621>

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.

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, placebo-controlled, double-blind study. *Archives of Internal Medicine* 162(18):2113-2123.

Qiu GX, Gao SN, Giocovelli G, Rovati L, Stenikar I. 1998. Efficacy and safety of glucosamine sulfate versus ibuprofen in patients with knee osteoarthritis. *Arzneimittelforschung* 48:460-474.

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<sup>e</sup> édition. Londres (R-U): Pharmaceutical Press.

Thie NM, Prasad NG, Major PW. 2001. Evaluation of glucosamine sulfate compared to ibuprofen for the treatment of temperomandibular 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: 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 en ligne 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.

Bijsma 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 en ligne 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 en ligne 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 3<sup>rd</sup>, 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, Raczkiewicz-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 en ligne 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, Hortic 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, placebo-controlled, 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 en ligne 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 en ligne à : <http://www.glucosamine-arthritis.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, Soteres 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.