



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

EXTRAIT DE HARICOT BLANC

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

29 avril 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	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Phaseolus vulgaris</i>	Haricot blanc	<i>Phaseolus vulgaris</i>	Graine	Sèche

Références: Nom propre: Barrett et Udani 2011, Wu et al. 2010, Udani et al. 2009, Vinson et al. 2009, Celleno et al. 2007, Udani et Singh 2007, Udani et al. 2004, Rothacker 2003; Nom commun: Barrett et Udani 2011, Wu et al. 2010, Udani et al. 2009, Vinson et al. 2009, Celleno et al. 2007, Udani et Singh 2007, Udani et al. 2004, Rothacker 2003; Information d'origine: USDA 2019.

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)

- ▶ Fournit un soutien pour un métabolisme du glucose (postprandial) sain (dans les deux heures suivant un repas) (Barrett et Udani 2011; Udani et al. 2009; Vinson et al. 2009; Boivin et al. 1987; Layer et al. 1986).
- ▶ Aide à améliorer le métabolisme du glucose (postprandial) (dans les deux heures suivant un repas) (Barrett et Udani 2011; Udani et al. 2009; Vinson et al. 2009; Boivin et al. 1987; Layer et al. 1986).
- ▶ Aide à réduire la digestion (enzymatique) des hydrates de carbone (Barrett et Udani 2011; Vinson et al. 2009; Boivin et al. 1987; Layer et al. 1986; Layer et al. 1985).
- ▶ À utiliser dans le cadre d'un programme qui recommande une réduction de l'apport calorique et une augmentation de l'activité physique (dans la mesure du possible) pour aider à la gestion du poids (Udani et al. 2018; Grube et al 2014; Wu et al. 2010; Celleno et al. 2007; Udani et Singh 2007; Udani et al. 2004; Rothacker 2003).

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

Aide à réduire la digestion (enzymatique) des hydrates de carbone et à améliorer le métabolisme du glucose (postprandial) (dans les deux heures suivant un repas) (Barrett et Udani 2011; Udani et al. 2009; Vinson et al. 2009; Boivin et al. 1987; Layer et al. 1986; Layer et al. 1985).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Méthodes de préparation : Extraits aqueux normalisés (extrait sec)

Métabolisme du glucose; digestion des hydrates de carbone

1,5 à 3 grammes d'extrait de haricot blanc par jour, normalisés à 3 000 AAIU¹ d'inhibiteurs d'alpha-amylase par gramme d'extrait² (Barrett et Udani 2009; Udani et al. 2009; Vinson et al. 2009; Layer et al. 1985).

Gestion du poids

1 gramme d'extrait de haricot blanc, trois fois par jour, normalisé à 3 000 AAIU¹ d'inhibiteurs d'alpha-amylase par gramme d'extrait (Udani et al. 2018; Grube et al 2014; Wu et al. 2010; Celleno et al. 2007; Udani et Singh 2007; Udani et al. 2004; Rothacker 2003).

Nota :

¹AAIU = unités d'inhibition de l'alpha-amylase.

²La quantité d'activité doit être égale à 3 000 AAIU d'inhibiteurs d'alpha-amylase par gramme d'extrait. Par exemple, si la quantité d'extrait par unité posologique est listée comme étant 500 mg, la quantité d'inhibiteurs d'alpha-amylase doit être 1 500 AAIU ou si la quantité de l'extrait par unité posologique est 1 500 mg, la quantité d'inhibiteurs d'alpha-amylase doit être 4 500 AAIU, etc.

Mode(s) d'emploi

Prendre avant les repas (Udani et al. 2018; Grube et al 2014; Wu et al. 2010; Barrett et Udani 2009; Udani et al. 2009; Vinson et al. 2009; Celleno et al. 2007; Udani et Singh 2007; Udani et al. 2004; Rothacker 2003; Layer et al. 1985).

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

- Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous allaitez.
- 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 souffrez de diabète (Buse 2000).

Contre-indications(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte.

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.
- ▶ La quantité d'unités d'activité hémagglutinique ('hemagglutinating units', HU) ne doit pas dépasser 645 HU par gramme.
- ▶ La quantité d'unités d'inhibition de la trypsine ('trypsin inhibitor unit', TIU) ne doit pas dépasser 20 TIU par milligramme.

Références citées

Barrett ML, JK Udani. A proprietary alpha-amylase inhibitor from white bean (*Phaseolus vulgaris*): A review of clinical studies on weight loss and glycemic control. *Nutrition Journal* 2011;10:24.

Boivin M, Zinsmeister AR, Go VL, DiMagno EP. Effect of a purified amylase inhibitor on carbohydrate metabolism after a mixed meal in healthy humans. *Mayo Clinic Proceedings* 1987;62:249-255.

Buse J. A symposium: combining insulin and oral agents. *The American Journal of Medicine* 2000;108:23S-32S.

Celleno L, Tolaini MV, D'Amore A, Perricone NV, HG Preuss. A dietary supplement containing standardized *Phaseolus vulgaris* extract influences body composition of overweight men and women. *International Journal of Medical Sciences* 2007;4(1):45-52.

Facciola S. *Cornucopia II: A source book of edible plants*. Vista (CA): Kampong Publications, 1998.

Grube B, Chong W-F, Chong P-W, Riede L. Weight reduction and maintenance with IQP-PV-101: A 12-week randomized controlled study with a 24-week open label period. *Obesity* 2014; 22:645-651.

Layer P, Carlson GL and EP DiMagno. Partially purified white bean amylase inhibitor reduces starch digestion in vitro and inactivates intraduodenal amylase in humans. *Gastroenterology* 1985;88:1895-902.

Layer P, Zinsmeister AR, DiMagno EP. Effects of decreasing intraluminal amylase activity on starch digestion and postprandial gastrointestinal function in humans. *Gastroenterology* 1986;91:41-48.

Rothacker D. Reduction in body weight with a starch blocking diet aid: Starch Away comparison with placebo. Leiner Health Products. 2003. [Consulté le 20 octobre 2021]. Disponible à : http://www.phase2info.com/pdf/Phase2_Study6.pdf

Udani JK, Hardy M, DC Madsen. Blocking carbohydrate absorption and weight loss: a clinical trial using Phase 2™ brand proprietary fractionated white bean extract. *Alternative Medicine Review* 2004;9(1):63-69.

Udani JK, BB Singh. Blocking carbohydrate absorption and weight loss: a clinical trial using a proprietary fractionated white bean extract. *Alternative Therapies* 2007;13(4):32-37.

Udani JK, Singh BB, Barrett ML, Preuss HG. Lowering the glycemic index of white bread using a white bean extract. *Nutrition Journal* 2009;8:52.

Udani J, Tan, O, Molina J. Systematic Review and Meta-Analysis of a Proprietary Alpha-Amylase Inhibitor from White Bean (*Phaseolus vulgaris* L.) on Weight and Fat Loss in Humans. *Foods* 2018: 7(4), 63.

USDA 2019: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [Internet]. *Phaseolus vulgaris*. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 20 octobre 2021]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

Vinson JA, Kharrat HA, D Shuta. Investigation of an amylase inhibitor on human glucose absorption after starch consumption. *The Open Nutraceuticals Journal* 2009;2:88-91.

Wu X, Xu X, Shen J, Perricone N, Preuss H. Enhanced weight loss from a dietary supplement containing standardized *Phaseolus vulgaris* extract in overweight men and women. *Journal of Applied Research* 2010;10:73-79.

Références consultées

Erner S, Meiss D. Thera-Slim for weight Loss: A randomized double-blind placebo controlled study. 2003. [Consulté le 20 octobre 2021]. Disponible à : http://www.phase2info.com/pdf/Phase2_Study8.pfd

Koike T, Koizumi Y, Tang L, Takahara K, Saitou Y. The antiobesity effect and the safety of taking “Phaseolamin™ 1600 diet”. *J New Rem & Clin (Japanese)* 2005;54:1-16.

Osorio L, Gamboa J. Random multicenter evaluation to test the efficacy of *Phaseolus vulgaris* (Precarb) in obese and overweight individuals. 2005. Disponible à : http://www.phase2info.com/pdf/Phase2_Study10.pdf

Thom E. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of a new weight-reducing agent of natural origin. *Journal of International Medical Research* 2000;28:229-233.