



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

EXTRAIT DE HARICOT BLANC – EXTRAIT DE *PHASEOLUS VULGARIS*

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

Date

12 janvier 2016

Nom(s) propre(s)

Phaseolus vulgaris (USDA 2010)

Nom(s) commun(s)

Extrait de haricot blanc ((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)

Matière(s) d'origine

Graine

Voie(s) d'administration

Orale

Forme(s) posologique(s)

- ▶ Les formes posologiques pharmaceutiques acceptables comprennent, notamment les capsules, les formes posologiques à croquer (p. ex. les gélifiées, les comprimés), les liquides, les poudres, les bandelettes ou les comprimés.
- ▶ Les aliments ou les formes posologiques semblables aux aliments, telles que les barres, les gommes à mâcher ou les breuvages, sont exclus de cette monographie.



Usage(s) ou fin(s) recommandés

Énoncé(s) précisant ce qui suit

- ▶ 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).
- ▶ Pourrait être un complément à un mode de vie sain qui comprend une diète réduite en calories et de l'activité physique régulière pour les personnes impliquées dans un programme de gestion du poids (Wu et al. 2010; Celleno et al. 2007; Udani et Singh 2007; Udani et al. 2004; Rothacker 2003).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes (≥ 18 ans)

Quantité(s)

Tous les allégations sauf la gestion du poids

1,5 à 3 g d'extrait aqueux par jour, normalisé à 3000 unités d'inhibition de l'alpha-amylase (AAIU), par gramme (Barrett et Udani 2009; Udani et al. 2009; Vinson et al. 2009; Layer et al. 1985).

Gestion du poids

1 g d'extrait aqueux, normalisé à 3000 unités d'inhibition d'alpha-amylase (AAIU) par gramme, trois fois par jour (Wu et al. 2010; Celleno et al. 2007; Udani et Singh 2007; Udani et al. 2004; Rothacker 2003).

Nota : Le solvant utilisé pour l'extraction doit être uniquement de l'eau. Sur le formulaire de DLMM électronique, veuillez sélectionner 'Extrait sec normalisé' comme méthode de préparation et indiquer 'Eau 100%' dans le champ solvant.

Mode(s) d'emploi

Prendre avant les repas (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.

Durée d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque Énoncé(s) précisant ce qui suit

Précaution(s) et mise(s) en garde

- ▶ Si vous allaitez, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage.
- ▶ Si vous souffrez de diabète, consultez un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (Buse 2000).

Contre-indications(s)

Si vous êtes enceinte, ne pas utiliser ce produit.

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 d'ingrédients de 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.
- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.
- ▶ La quantité d'unités d'activité hémagglutinative ('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.

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. 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.

USDA 2010: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [Internet]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [*Phaseolus vulgaris*. Dernière mise à jour le 19 août 2010; Consulté le 17 avril 2013]. Disponible à :



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. 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.