

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

RESVÉRATROL

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 28 août 2018

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			
		Nom(s) propre(s)	Partie(s)	Nom(s) commun(s)	Préparation(s)
▶ (E)-5-(p-Hydroxystyryl)resorcinol ▶ 5-[(1E)-2-(4-Hydroxyphényl)éthényl]-1,3-benzènediol ▶ trans-3,4',5'-Trihydroxystilbène ▶ trans-Resvératrol	Resvératrol	<i>Reynoutria japonica</i>	Racine	N/A	N/A
		<i>Vitis vinifera</i>	Fruit	N/A	N/A
		N/A	N/A	Resvératrol	Synthétique

Références: Noms propres: PubChem 2018, O'Neil 2013; Nom commun: O'Neil 2013; Matières d'origine: USDA 2018, O'Neil 2013, La Porte et al. 2010, Bertelli et Das 2009, Dani et al. 2007.

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)

(Fournit) Un antioxydant (Ghanim et al. 2010; Rocha et al. 2009).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Ne pas dépasser 1 gramme de resvératrol, par jour (Cottart et al. 2013; Brown et al. 2010; Gaby 2006).

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Produits fournissant plus de 250 mg de resvératrol, par jour

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin pour une utilisation prolongée (Vang et al. 2010).

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 êtes enceinte ou 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 prenez des médicaments d'ordonnance puisque le resvératrol pourrait altérer l'efficacité de ces médicaments (Bransyo et al. 2011; Chow et al. 2010).

Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Produits fournissant 500 mg ou plus de resvératrol, par jour

Peut causer des nausées, douleurs abdominales et/ou de la diarrhée (Brown et al. 2010; Chow et al. 2010).

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 médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

Bertelli AA, Das DK. Grapes, wines, resveratrol, and heart health. *Journal of Cardiovascular Pharmacology* 2009;54(6):468-476.

Brasnyó P, Molnár GA, Mohás M, Markó L, Laczy B, Cseh J, Mikolás E, Szijártó IA, Mérei A, Halmai R, Mészáros LG, Sümegei B, Wittmann. Resveratrol improves insulin sensitivity, reduces oxidative stress and activates the Akt pathway in type 2 diabetic patients. *British Journal of Nutrition* 2011;106(3):383-389.

Brown VA, Patel KR, Viskaduraki M, Crowell JA, Perloff M, Booth TD, Vasilin G, Sen A, Schinas AM, Piccirilli G, Brown K, Steward WP, Gescher AJ, Brenner DE. Repeat Dose Study of the Cancer Chemopreventive Agent Resveratrol in Healthy Volunteers: Safety, Pharmacokinetics, and Effect on the Insulin-like Growth Factor Axis. *Cancer Research* 2010; 70(22):9003-9011.

Chow HH, Garland LL, Hsu CH, Vining DR, Chew WM, Miller JA, Perloff M, Crowell JA, Alberts DS. Resveratrol Modulates Drug- and Carcinogen-Metabolizing Enzymes in a healthy Volunteer Study. *Cancer Prevention Research* 2010;3:1168-1175.

Cottart CH, Nivet-Antoine V, Beaudeux JL. Review of recent data on the metabolism, biological effects, and toxicity of resveratrol in humans. *Molecular Nutrition & Food Research* 2013;Epub 1-15.

Dani C, Oliboni LS, Vanderlinde R, Bonatto D, Salvador M, Henriques JA. Phenolic content and antioxidant activities of white and purple juices manufactured with organically- or conventionally-produced grapes. *Food and Chemical Toxicology* 2007;45(12):2574-2580.

Gaby A. *The Natural Pharmacy*, 3^e édition. Healthnotes Inc.; 2006.

Ghanim H, Sia CL, Abuaysheh S, Korzeniewski K, Patnaik P, Marumganti A, Chaudhuri A, Dandona P. An anti-inflammatory and Reactive Oxygen Species Suppressive Effects of an Extract of Polygonum Cuspidatum Containing Resveratrol. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* 2010;95(9):E1-E8.

La Porte C, Voduc N, Zhang G, Seguin I, Tardiff D, Singhal N, Cameron DW. Steady-State Pharmacokinetics and Tolerability of Trans-Resveratrol 2000 mg Twice Daily with Food, Quercetin and Alcohol (Ethanol) in Healthy Human Subjects. *Clinical Pharmacokinetics* 2010;49(7):449-454.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, editors. *The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals*, 15^e édition. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc.; 2013.

PubChem 2018: PubChem Substance Database; National Center for Biotechnology Information. Chemicals & Bioassays. U.S. National Library of Medicine. [Internet]. [Consulté le 3 juillet 2018]. Disponible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pcsubstance?cmd=search>

Rocha KK, Souza GA, Ebaid GX, Seiva FR, Cataneo AC, Novelli EL. Resveratrol toxicity: Effects on risk factors for atherosclerosis and hepatic oxidative stress in standard and high-fat diets. *Food and Chemical Toxicology* 2009;47(6):1362-1367.

USDA 2018: ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 3 juillet 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

Vang, O. What is new for resveratrol? Is a new set of recommendations necessary? Annals of the New York Academy of Sciences 2013;1290(1):1-11.

Références consultées

Baxter RA. Anti-aging properties of resveratrol: review and report of a potent new antioxidant skin care formulation. Journal of Cosmetic Dermatology 2008;7(1):2-7.

Bishayee A. Cancer Prevention and Treatment with Resveratrol: From Rodent Studies to Clinical Trials. Cancer Prevention Research Published Online First; 2009.

Boocock DJ, Faust GE, Patel KR, Schinas AM, Brown VA, Ducharme MP, Booth TD, Crowell JA, Perloff M, Gescher AJ, Steward WP, Brenner DE. Phase I dose escalation pharmacokinetic study in healthy volunteers of resveratrol, a potential cancer chemopreventive agent. Cancer epidemiology, biomarkers & prevention: a publication of the American Association for Cancer Research, cosponsored by the American Society of Preventive Oncology 2007;16:1246-1252.

Boocock DJ, Patel KR, Faust GE, Normolle DP, Marcylo TH, Crowell JA, Brenner DE, Booth TD, Gescher A, Steward WP. Quantitation of trans-resveratrol and detection of its metabolites in human plasma and urine by high performance liquid chromatography. Journal of chromatography. B, Analytical technologies in the biomedical and life sciences 2007;848:182-187.

ChemID 2012: National Institutes of Health. ChemIDplus advanced [online]. 2011. Resveratrol. Bethesda (MD): Specialized Information Services, United States National Library of Medicine, National Institutes of Health, United States Department of Health & Human Services. [Consulté le 9 mai 2011]. Disponible à : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidheavy.jsp>

Darvesh AS, Carroll RT, Bishayee A, Geldenhuys WJ, Van der Schyf CJ. Oxidative stress and Alzheimer's disease: dietary polyphenols as potential therapeutic agents. Expert review of neurotherapeutics 2010;10(5):729-745.

Goldberg DM, Yan J, Soleas GJ. Ab sorption of three wine-related polyphenols in three different matrices by healthy subjects. Clinical Biochemistry 2003;36:79-87.

Hogan S, Canning C, Sun S, Sun X, Zhou K. Effects of Grape Pomace Antioxidant Extract on Oxidative Stress and Inflammation in Diet Induced Obese Mice. Journal of Agriculture and Food Chemistry 2010;58(21):11250-11256.

Kennedy DO, Wightman EL, Reay JL, Lietz G, Okello EJ, Wilde A, Haskell CF. Effects of resveratrol on cerebral blood flow variables and cognitive performance in humans: a doubleblind, placebo-controlled, crossover investigation. The American journal of clinical nutrition 2010;91:1590-1597.

Levi F, Pasche C, Lucchini F, Ghidoni R, Ferraroni M, La Vecchia C. Resveratrol and breast cancer risk. European Journal of Cancer Prevention 2005;14:139-142.

Mason, P. Dietary Supplements. 3^e édition. *Cromwell Press*. Blackwell Science Ltd. Trowbridge, Wiltshire 2007:276-278.

Meng X, Maliaki P, Lu H, Lee M-J, Yang CS. Urinary and plasma levels of resveratrol and quercetin in humans, mice, and rats after ingestion of pure compounds and grape juice. Journal of Agriculture and Food Chemistry 2004;52:935-942.

Obrenovich ME, Nair NG, Beyaz A, Aliev G, Reddy VP. The role of polyphenolic antioxidants in health, disease, and aging. Rejuvenation research 2010;13(6):631-643.

Penumathsa SV, Maulik N. Resveratrol: a promising agent in promoting cardioprotection against coronary heart disease. Canadian journal of physiology and pharmacology 2009;87(4):275-286.

Puzina-Ivić N, Mirić L, Carija A, Karlica D, Marasović D. Modern approach to topical treatment of aging skin. Collegium antropologicum 2010;34(3):1145-1153.

Soleas GJ, Yan J, Goldberg DM. Ultrasensitivity assay for the three polyphenols (catechin, quercetin and resveratrol) and their conjugates in biological fluids utilizing gas chromatography with mass selective detection. Journal of chromatography. B, Analytical technologies in the biomedical and life sciences 2002;757:161-172.

Toklu HZ, Sehirli O, Erşahin M, Süleymanoğlu S, Yiğiner O, Emekli-Alturfan E, Yarat A, Yeğen BC, Sener G. Resveratrol improves cardiovascular function and reduces oxidative organ damage in the renal, cardiovascular and cerebral tissues of two-kidney, one-clip hypertensive rats. The Journal of pharmacy and pharmacology 2010;62(12):1784-1793.

Vitaglione P, Sforza S, Galaverna G, Ghidini C, Caporaso N, Vescovi PP, Fogliano V, Marchelli R. Bioavailability of trans-resveratrol from red wine in humans. Molecular nutrition and food research 2005;49:495-504.

Walle T, Hsieh F, DeLegge MH, Oatis JE, Walle UK. High absorption but very low bioavailability of oral resveratrol in humans. Drug metabolism and disposition: the biological fate of chemicals 2004;32:1377-1382.

Wang J, He D, Zhang Q, Han Y, Jin S, Qi F. Resveratrol Protects Against Cisplatin-Induced Cardiotoxicity by Alleviating Oxidative Damage. Cancer biotherapy and radiopharmaceuticals, 2009;24(6):675-680.

Wood LG, Wark PA, Garg ML. Antioxidant and anti-inflammatory effects of resveratrol in airway disease. Antioxid Redox Signal 2010 Nov 15;13(10):1513-1515.

Zamora-Ros R, Urpí-Sardà M, Lamuela-Raventós RM, Estruch R, Vázquez-Agell M, Serrano-Martínez M, Jaeger W, Andres-Lacueva C. Diagnostic performance of urinary resveratrol metabolites as a biomarker of moderate wine consumption. *Clinical Chemistry* 2006;52:1373- 1380.

Zern TL, Wood RJ, Greene C, West KL, Liu Y, Aggarwal D, Shachter NS, Fernandez ML. Grape Polyphenols Exert a Cardioprotective Effect in Pre- and Postmenopausal Women by Lowering Plasma Lipids and Reducing Oxidative Stress. *Journal of Nutrition* 2005;135:1911-1917.