

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

COMPOSÉ CORRÉLÉ D'HEXOSE ACTIF Granule (AHCC-FG)

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.

Notes

- 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.
- Pour les produits sous forme de poudre, se référer à la monographie « Composé Corrélé d'Hexose Actif – Poudre (AHCC-FD) ».

Date 29 décembre 2023

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)
Composé corrélé d'hexose actif	• AHCC • Composé corrélé d'hexose actif	<i>Lentinula edodes</i>	Mycélium	Isolat

Références: Nom propre: Spierings et al. 2007, Matsui et al. 2002; Noms communs: Spierings et al. 2007, Matsui et al. 2002; Information d'origine: Fujii et al. 2011, Sumiyoshi et al. 2010.

Voie d'administration

Orale

Forme(s) posologique(s)

La forme posologique acceptable est limitée aux capsules.

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

Usage(s) ou fin(s)

- Source d'(un) antioxydant(s)/Fournit (un) (des) antioxydant(s) (Ye et al. 2004, 2003; Wang et al. 2001).
- Source d'(un) antioxydant(s)/Fournit (un) (des) antioxydant(s) qui aide(nt) à combattre/à protéger (les cellules) contre/à réduire (les effets oxydatifs des/les dommages oxydatifs causés par/les dommages cellulaires causés par) les radicaux libres (Ye et al. 2004, 2003; Wang et al. 2001)

Note:

Si le AHCC est combiné avec d'autres ingrédients médicinaux aux propriétés antioxydantes, il y a une option d'utiliser l'allégation au pluriel. Le singulier devrait être utilisé lorsque le produit ne contient qu'une seule substance chimique (par ex., AHCC) comme ingrédient médicinal associé à cette allégation.

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Ne pas dépasser 6 grammes de granules de composé corrélé d'hexose actif (AHCC-FG), par jour (Fujii et al. 2011; Cowawintaweevat et al. 2006; Uno et al. 2000).

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Énoncé non requis.

Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si des symptômes tels que des nausées ou de la diarrhée se manifestent (Sumiyoshi et al. 2010; Matsui et al. 2002).

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

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

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.

EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

Veuillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails.

Info-Produit
Ingédient medicinal dans chaque capsule Composé corrélé d'hexose actif (<i>Lentinula edodes</i> – mycélium) XX mg
Usages
<ul style="list-style-type: none">Source d'un antioxydant/Fournit un antioxydant.Source d'un antioxydant/Fournit un antioxydant qui aide à combattre/à protéger (les cellules) contre/à réduire (les effets oxydatifs des/les dommages oxydatifs causés par/les dommages cellulaires causés par) les radicaux libres.
Mises en garde
Si applicable : Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites Contient de l'aspartame Cesser l'utilisation si des symptômes tels que des nausées ou de la diarrhée se manifestent.
Directions
Adultes 18 ans et plus : Prendre X capsule(s), X fois par jour.

Autres renseignements

(Ajoutez les information de d'entreposage)

Ingrediénts non-médicinaux

Listez tous les INM

Questions? Appelez 1-XXX-XXX-XXXX**Références citées**

Cowawintaweevat S, Manoromana S, Sriplung H, Khuhaprema T, Tongtawe P, Tapchaisri P, Chaicumpa W. Prognostic improvement of patients with advanced liver cancer after active hexose correlated compound (AHCC) treatment. *Asian Pacific Journal of Allergy and Immunology* 2006;24(1):33-45.

Fujii H, Nishioka N, Simon RR, Kaur R, Lynch B, Roberts A. Genotoxicity and subchronic toxicity evaluation of Active Hexose Correlated Compound (AHCC). *Regular Toxicology and Pharmacology* 2011;59(2):237-250.

Matsui Y, Uhara J, Satoi S, Kaibori M, Yamada H, Kitade H, Imamura A, Takai S, Kawaguchi Y, Kwon AH, Kamiyama Y. Improved prognosis of postoperative hepatocellular carcinoma patients when treated with functional foods: a prospective cohort study. *Journal of Hepatology* 2002;37(1):78-86.

Spierings EL, Fujii H, Sun B, Walshe T. A Phase I study of the safety of the nutritional supplement, active hexose correlated compound, AHCC, in healthy volunteers. *Journal of Nutritional Science and Vitaminology (Tokyo)* 2007;53(6):536-539.

Sumiyoshi Y, Hashine K, Kakehi Y, Yoshimura K, Satou T, Kuruma H, Namiki S, Shinohara N. Dietary administration of mushroom mycelium extracts in patients with early stage prostate cancers managed expectantly: a phase II study. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 2010;40(10):967-972.

Uno K, Kosuna K, Sun B, Fujii H, Wakame K, Chikumaru S, Hosokawa G, Ueda Y. Active Hexose Correlated Compound (AHCC) improves immunological parameters and performance status of patients with solid tumors. *Biotherapy* 2000;14(3):303-309.

Wang S, Ichimura K, Wakame K. Preventive Effects of Active Hexose Correlated Compound (AHCC) on oxidative stress induced by ferric nitrilotriacetate in the Rat. *Dokkyo Journal of Medical Sciences* 2001;28(2-3):745-752.

Ye SF, Ichimura K, Wakame K, Ohe M. Suppressive effects of Active Hexose Correlated Compound on the increased activity of hepatic and renal ornithine decarboxylase induced by oxidative stress. *Life Sciences* 2003;74(5):593-602.

Ye SF, Wakame K, Ichimura K, Matsuzaki S. Amelioration by active hexose correlated compound of endocrine disturbances induced by oxidative stress in the rat. *Endocrine Regulations* 2004;38(1):7-13.

Références consultées

Albers R, Antoine JM, Bourdet-Sicard R, Calder PC, Gleeson M, Lesourd B, Samartín S, Sanderson IR, Van Loo J, Vas Dias FW, Watzl B. Markers to measure immunomodulation in human nutrition intervention studies. *British Journal of Nutrition* 2005;94(3):452-481.

Aviles H, O'Donnell PM, Orshal JM, Sonnenfeld G. Active Hexose Correlated Compound (AHCC) activates immune function to decrease bacteria load in a murine model of surgical wound infection. *The Journal of Immunology* 2007;178, S73.

Aviles H, O'Donnell P, Orshal J, Fujii H, Sun B, Sonnenfeld G. Active hexose correlated compound activates immune function to decrease bacterial load in a murine model of intramuscular infection. *American Journal of Surgery* 2008;195(4):537-545.

Brinker F. *Herbal Contraindications and Drug Interactions: Plus Herbal Adjuncts With Medicines*, expanded 4th Edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

Gao Y, Zhang D, Sun B, Fujii H, Kosuna K, Yin Z. Active hexose correlated compound enhances tumor surveillance through regulating both innate and adaptive immune responses. *Cancer Immunology, Immunotherapy* 2006;55(10):1258-1266.

Hirose A, Sato E, Fujii H, Sun B, Nishioka H, Aruoma OI. The influence of active hexose correlated compound (AHCC) on cisplatin-evoked chemotherapeutic and side effects in tumor-bearing mice. *Toxicology and Applied Pharmacology* 2007;222(2):152-158.

Hoffman G, Wirleitner B, Fuchs D. Potential role of immune system activation-associated production of neopterin derivatives in humans. *Inflammation Research* 2003; 52(8): 313-321.

Iqbal M, Giri U, Athar M. Ferric nitrilotriacetate (Fe-NTA) is a potent hepatic tumor promoter and acts through the generation of oxidative stress. *Biochemical and Biophysical Research Communications* 1995;212(2):557-563.

Kalkan A, Ozden M, Akbulut H. Serum neopterin level in patients with chronic hepatitis B. *Japanese Journal of Infectious Diseases* 2005;58(2):107-109.

Kawaguchi Y. Improved survival of patients with gastric cancer or colon cancer when treated with Active Hexose Correlated Compound (AHCC): Effect of AHCC on digestive system cancer. *Natural Medicine Journal* 2009;1(1):1-6.

Kidd PM. The use of mushroom glucans and proteoglycans in cancer treatment. *Alternative Medicine Review* 2000;5(1):4-27.

Levy AM, Kita H, Phillips SF, Schkade PA, Dyer PD, Gleich GJ, Dubravec VA. Eosinophilia and gastrointestinal symptoms after ingestion of shiitake mushrooms. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 1998;101(5):613-620.

Mach CM, Fugii H, Wakame K, Smith J. Evaluation of active hexose correlated compound hepatic metabolism and potential for drug interactions with chemotherapy agents. *Journal of*

the Society for Integrative Oncology 2008;6(3):105-109.

Matsushita K, Kuramitsu Y, Ohiro Y, Obara M, Kobayashi M, Li YQ, Hosokawa M. Combination therapy of active hexose correlated compound plus UFT significantly reduces the metastasis of rat mammary adenocarcinoma. *Anticancer Drugs* 1998;9(4):343-350.

Matsui Y, Uhara J, Satoi S, Kaibori M, Yamada H, Kitade H, Imamura A, Takai S, Kawaguchi Y, Kwon AH, Kamiyama Y. Improved prognosis of postoperative hepatocellular carcinoma patients when treated with functional foods: a prospective cohort study. *Journal of Hepatology* 2002;37(1):78-86.

Milner JA. Functional foods: the US perspective. *American Journal of Clinical Nutrition* 2000; 71 (suppl):1654S-1659S.

Nogusa S, Gerbino J, Ritz BW. Low-dose supplementation with active hexose correlated compound improves the immune response to acute influenza infection in C57BL/6 mice. *Nutrition Research* 2009;29(2):139-143.

Ritz BW, Nogusa S, Ackerman EA, Gardner EM. Supplementation with active hexose correlated compound increases the innate immune response of young mice to primary influenza infection. *The Journal of Nutrition* 2006;136:2868-2873.

Sun B, Wakame K, Sato E, Nishioka H, Aruoma OI, Fujii H. The effect of active hexose correlated compound in modulating cytosine arabinoside-induced hair loss, and 6-mercaptopurine- and methotrexate-induced liver injury in rodents. *Cancer Epidemiology* 2009;33(3-4):293-299.

Terakawa N, Matsui Y, Satoi S, Yanagimoto H, Takahashi K, Yamamoto T, Yamao J, Takai S, Kwon AH, Kamiyama Y. Immunological effect of active hexose correlated compound (AHCC) in healthy volunteers: a double-blind, placebo-controlled trial. *Nutrition and Cancer* 2008;60(5):643-51.

Wang S, Welte T, Fang H, Chang GJ, Born WK, O'Brien RL, Sun B, Fujii H, Kosuna K, Wang T. Oral administration of active hexose correlated compound enhances host resistance to West Nile encephalitis in mice. *Journal of Nutrition* 2009;139(3):598-602.

Yagita A, Maruyama S, Wakasugi S, Sukegawa Y. H-2 haplotype-dependent serum IL-12 production in tumor-bearing mice treated with various mycelial extracts. *In Vivo* 2002;16(1):49-54.

Yin Z, Fujii H, Walshe T. Effects of active hexose correlated compound on frequency of CD4+ and CD8+ T cells producing interferon- γ and/or tumor necrosis factor- α in healthy adults. *Human Immunology* 2010;71(12):1187-1190.