

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

CAYENNE – *CAPSICUM ANNUUM*/CAPSAÏCINE Topique

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence (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

19 mars, 2021

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 - ingrédient	Matière(s) d'origine	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Capsicum annuum</i>	• Cayenne • Paprika • Piment de Cayenne • Piment du Chili • Piment fort • Piment rouge • Poivre de Cayenne	S/O	<i>Capsicum annuum</i>	Fruit	Séché
• (6E)-N-[(4-Hydroxy-3-méthoxyphényl)méthyl]-8-méthyl-6-nonenamide • (E)-8-méthyl-N-vanillyl-6-nonenamide	Capsaïcine	Capsaïcine ¹	<i>Capsicum annuum</i>	Fruit	S/O
		Capsaïcine ²	S/O	S/O	S/O

Références: Noms propres: USDA 2018, USP 36 2013, NLM 2012; Noms communs: Blumenthal et al. 2000, McGuffin et al. 2000, NLM 2012, Bruneton 1999; Informations d'origine: USP 36 2013, Bradley 2006; Felter et Lloyd 1983.

¹ Isolat

² Synthétique

Voie d'administration

Topique

Forme(s) posologique(s)

Les formes posologiques suivantes sont acceptables lorsqu'elles sont utilisées selon les exigences décrites dans cette monographie : Baume; Crème; Extrait fluide; Gel; Huile; Liquide; Liquide topique; Lotion; Onguent; Pommade; Solution; Teinture.

Usage(s) ou fin(s)

Cayenne en poudre ou extraits de cayenne

Utilisé en phytothérapie (comme rubéfiant/contre-irritant) pour aider à soulager (temporairement) les symptômes du rhumatisme et/ou les douleurs musculaires et articulaires (Blumenthal et al. 2000; Lust 1987; BHP 1983; Ellingwood 1983; Felter 1983; Felter et Lloyd 1983; BPC 1934).

Extraits de cayenne ou Capsaïcine (isolat; synthétique)

- ▶ Utilisé pour le soulagement (temporaire) des douleurs musculaires et articulaires associées à l'arthrite rhumatoïde ou à l'arthrose, et de la douleur aux tendons et aux ligaments (McCarthy et al. 1992; Deal et al. 1991).
- ▶ Utilisé pour soulager la douleur à la peau (cutanée) associée à des affections telles la névralgie post-herpétique et la neuropathie diabétique (Hautkappe et al. 1998; Watson et al. 1993; Tandan et al. 1992; Scheffler et al. 1991; The Capsaicin Study Group 1991; Bernstein et al. 1989).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Cayenne en poudre ou extraits de cayenne

Usage en phytothérapie

Méthodes de préparation : Poudre normalisée, extraits normalisés (extrait sec, teinture,

Cayenne/Capsaïcine - Topique Page 2 de 9

extrait fluide, décoction, infusion)

Le pourcentage de l'ingrédient médicinal dans la formule du produit et le pourcentage de la composante d'activité, capsaïcine, dans l'ingrédient médicinal ne sont pas restreints d'autant que la concentration de capsaïcine dans le produit fini est équivalente à :

0,01 à 0,05% de capsaïcine (BHP 1983)¹

Extraits de cayenne

Soulagement de la douleur aux muscles, articulations, tendons et ligaments

Méthodes de préparation : Extraits normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

Le pourcentage de l'ingrédient médicinal dans la formule du produit et le pourcentage de la composante d'activité, capsaïcine, dans l'ingrédient médicinal ne sont pas restreints d'autant que la concentration de capsaïcine dans le produit fini est équivalente à :

0,025 à 0,075% de capsaïcine (McCarthy et al. 1992; Deal et al. 1991)¹

Soulagement de la douleur cutanée

Méthodes de préparation : Extraits normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

Le pourcentage de l'ingrédient médicinal dans la formule du produit et le pourcentage de la composante d'activité, capsaïcine, dans l'ingrédient médicinal ne sont pas restreints d'autant que la concentration de capsaïcine dans le produit fini est équivalente à :

0,075% de capsaïcine (Watson 1993; Tandan et al. 1992; Scheffler et al. 1991; The Capsaicin Study Group 1991; Bernstein et al. 1989)¹

Capsaïcine (isolat; synthétique)

Soulagement de la douleur aux muscles, articulations, tendons et ligaments

Méthodes de préparation : Isolat, Synthétique

0,025 à 0,075% de capsaïcine (McCarthy et al. 1992; Deal et al. 1991)

Soulagement de la douleur cutanée

Méthodes de préparation : Isolat, Synthétique

0,075% de capsaïcine (Watson 1993; Tandan et al. 1992; Scheffler et al. 1991; The Capsaicin Study Group 1991; Bernstein et al. 1989)



Note:

¹ Pour les poudres de fruit de cayenne ou les extraits normalisés, le pourcentage de capsaïcine dans le produit fini doit aussi être inclus sur l'étiquette du produit.

Par ex.,

Extrait de cayenne (*Capsicum annuum* – fruit) 30%, normalisé à 0,1% de capsaïcine ce qui est équivalent à 0,03 % de capsaïcine dans le produit fini.

Mode(s) d'emploi

Usage en phytothérapie

Appliquer au besoin.

Autres usages

Appliquer uniformément en couche mince sur la région atteinte jusqu'à 3 à 4 fois par jour. Faire pénétrer et/ou masser (dans) la peau jusqu'à ce que la solution disparaisse (US FDA 1979).

Règle pour les associations

Aucune association permise. Cette monographie appuie uniquement les produits à ingrédient unique.

Durée(s) d'utilisation

Usage en phytothérapie

Énoncé non requis.

Autres usages

Utiliser pour un minimum de 1 à 4 semaines afin de constater les effets bénéfiques (Berardi 2002; McCarthy et al. 1992; Deal et al. 1991).

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- ▶ Garder hors de portée des enfants.
- ▶ En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, appeler un Centre Antipoison immédiatement (CPS 2008).
- ▶ Pour usage externe seulement.



- ▶ Éviter le contact avec les yeux et les muqueuses (US FDA 1983).
- ▶ Ne pas appliquer sur une peau blessée ou endommagée (US FDA 1983).
- ▶ Ne pas couvrir avec un bandage trop serré (US FDA 1983).
- ▶ Ne pas appliquer avec de la chaleur externe, telle qu'un coussin électrique chauffant; ceci pourrait résulter en une irritation excessive ou une brûlure de la peau (Pray 2006; Berardi 2002).

Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Tous les produits

Cesser l'utilisation si des maux de tête, de l'érythème, de la rougeur, des éruptions et/ou une sensation de brûlement ainsi qu'une hypersensibilité se manifeste (Martindale 2010; Zhang et al. 2008; Hoffman 2003; Berardi 2002; McClean 2000).

Ingrédients non médicaux

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 (DPSNSO).
- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

Berardi RR, DeSimone EM, Newton GGD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, editors. Handbook of Nonprescription Drugs: An interactive approach to self-care. 13th edition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.

Bernstein JE, Korman NJ, Bickers DR, Dahl MV, Millikan LE. Topical capsaicin treatment

of chronic postherpetic neuralgia. *Journal of the American Academy of Dermatology* 1989;21(2):265-270.

BHP 1983: *British Herbal Pharmacopoeia*. Cowling (GB): British Herbal Medical Association; 1983.

Blumenthal M, Goldberg A, Brinkmann J, editors. *Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs*. Boston (MA): Integrative Medicine Communications; 2000.

BPC 1934: *The British Pharmaceutical Codex, 1934: An imperial dispensatory for the use of medical practitioners and pharmacists*. London (GB): The Pharmaceutical Press; 1934.

Bradley PR, editor. *British Herbal Compendium: A Handbook of Scientific Information on Widely Used Plant Drugs, Volume 2*. Bournemouth (GB): British Herbal Medicine Association; 2006.

Bruneton J. 1999. *Pharmacognosie : Phytochimie, Plantes médicinales*. 3^{ième} édition. Paris (FR): Technique & Documentation; 1999.

CPS 2008: Repchinsky C, Welbanks L, Bhalla A, Fortin K, Jarvis B, Jovaisas B, Acharya S. *Compendium of Pharmaceutical Specialties*. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; 2008.

Deal CL, Schnitzer TJ, Lipstein E, Seibold JR, Stevens RM, Levy MD, Albert D, Renold F. Treatment of arthritis with topical capsaicin: a double-blind trial. *Clinical Therapeutics* 1991;13(3):383-395.

Ellingwood F. *American Materia Medica, Therapeutics and Pharmacognosy*. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Reprint of 1919 original].

Felter HW. *The Eclectic Materia Medica, Pharmacology and Therapeutics*. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Reprint of 1922 original].

Felter HW, Lloyd JU. *King's American Dispensatory, Volume 1*, 18th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Reprint of 1898 original].

Hautkappe M, Roizen MF, Toledano A, Roth S, Jeffries JA, Ostermeier AM. Review of the effectiveness of capsaicin for painful cutaneous disorders and neural dysfunction. *The Clinical Journal of Pain* 1998;14(2):97-106.

Hoffman D. *Medical Herbalism: The Science and Practice of Herbal Medicine*. Rochester (VT): Healing Arts Press; 2003.

Lust J. *The Herb Book*. New York (NY): Bantam Books Incorporated, published by arrangement with Benedict Lust Publications; 1987.

Martindale 2010: Sweetman SC, editor. *Martindale: The Complete Drug Reference*. London

(GB): Pharmaceutical Press; Copyright 1933-2010. [*Capsicum*: Last modified: 2010 Mai 21; Consulté le 5 mai 2013].

McCarthy GM, McCarty DJ. Effect of topical capsaicin in the therapy of painful osteoarthritis of the hands. *Journal of Rheumatology* 1992;19(4):604-607.

McCleane G. Topical application of doxepin hydrochloride, capsaicin and a combination of both produces analgesia in chronic human neuropathic pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2000; 49:574-579.

McGuffin M, Kartesz JT, Leung AY, Tucker AO, editors. *Herbs of Commerce*, 2nd edition. Silver Spring (MD): American Herbal Products Association; 2000.

NLM 2012: National Institute of Medicine. ChemIDplus advanced [Internet]. Terme recherché: "Capsaicin"; Bethesda (MD): Specialized Information Services, United States National Library of Medicine, National Institutes of Health, United States Department of Health & Human Services. [Consulté le 30 janvier 2017]. Disponible à : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>

Pray WS. *Non-Prescription Product Therapeutics*. 2nd edition. New York (NY): Lippincott Williams & Wilkins; 2006.

Scheffler NM, Sheitel PL, Lipton MN. Treatment of painful diabetic neuropathy with capsaicin 0.075%. *Journal of the American Podiatric Medical Association* 1991;81(6):288-293.

Tandan R, Lewis GA, Krusinski PB, Badger GB, Fries TJ. Topical capsaicin in painful diabetic neuropathy. Controlled study with long-term follow-up. *Diabetes Care* 1992;15(1):8-14.

The Capsaicin Study Group. Treatment of painful diabetic neuropathy with topical capsaicin. A multicenter, double-blind, vehicle-controlled study. *Archives of Internal Medicine* 1991;151(11):2225-2229.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Capsicum Annuum*. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Last updated : 2010 December 10; Consulté le 15 août 2018]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

US FDA 1983: United States Food and Drug Administration. External Analgesics Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph [online]. Federal Register, Volume 48, Number 27, February 8, 1983, Proposed Rules. Rockville (MD): United States Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration. [Consulté le 15 août 2018]. Disponible à : <http://cdn.loc.gov/service/ll/fedreg/fr048/fr048027/fr048027.pdf#page=138>

US FDA 1979: The USA Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. 21 CFR Part 348. External analgesics drug products for over-the-counter human use: establishment of a monograph and notice of proposed rulemaking, 1979. [Consulté

le 15 août 2018]. Disponible à

<http://cdn.loc.gov/service/ll/fedreg/fr044/fr044234/fr044234.pdf#page=168>

USP 36 2013: United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 36 - NF 31). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2013.

Watson CP, Tyler KL, Bickers DR, Millikan LE, Smith S, Coleman E. A randomized vehicle- controlled study of tropical capsaicin in the treatment of post-herpetic neuralgia. *Clinical Therapeutics* 1993;15(3):510-526.

Zhang W, Moskowitz, RW, Nuki G, Abramson S, Altman RD, Arden N, Bierma-Zeinstra S, Brandt KD, Croft P, Doherty M, Dougados M, Hochberg M, Hunter DJ, Kwoh K, Lohmander LS, Tugwell P. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence--based, expert consensus guidelines. *Osteoarthritis and Cartilage* 2008;16:137-162.

Références consultées

Ahuja KDK, Robertson IK, Geraghty DP, Ball MJ. The effect of 4-week chilli supplementation on metabolic and arterial function in humans. *European Journal of Clinical Nutrition* 2007;61(3):326–333.

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. *Herbal Medicines*, 3rd edition. London (GB): The Pharmaceutical Press; 2007.

Bernstein JE, Bickers DR, Dahl MY, Roshal JY. Treatment of chronic post-herpetic neuralgia with topical capsaicin. A preliminary study. *Journal of the American Academy of Dermatology* 1987;17(1):93-96.

Bortolotti M, Coccia G, Grossi G, Miglioli M. Treatment of functional dyspepsia with red pepper. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics* 2002;16(6):1075-1082.

Charkoudian N, Fromy B, Saumet JL. Reflex control of the cutaneous circulation after acute and chronic local capsaicin. *Journal of applied physiology* 2001;90(5):1860-1864.

Deng PY, Li YJ. Calcitonin gene-related peptide and hypertension. *Peptides* 2005;26(9):1676-1685.

Desai HG, Venugopalan K, Anita FP. Effect of red chilli powder on the DNA content of gastric aspirates. *Gut* 1973;14:974-976.

Ferrell WR, Wong BB, Lockhart JC, Ramsay JE. Gender differences in regional cutaneous microcirculatory responses to capsaicin. *Fundamentals of Clinical Pharmacology* 2004;18(2):195-200.

Gupta S, Lozano-Cuenca J, Villalón CM, de Vries R, Garrelds IM, Avezaat CJ, van Kats JP,

Saxena PR, MaassenVanDenBrink A. Pharmacological characterisation of capsaicin induced relaxations in human and porcine isolated arteries. *Naunyn-Schmiedeberg's archives of pharmacology* 2007;375(1):29–38.

Heck AM, DeWitt BA, Lukes AL. Potential interactions between alternative therapies and warfarin. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2000;57(13):1221-1227.

Helme RD, McKernan S. Neurogenic flare responses following topical application of capsaicin in humans. *Annals of Neurology* 1985;18(4):505-509.

Hogaboam CM, Wallace JL. Inhibition of platelet aggregation by capsaicin. An effect unrelated to actions in sensory afferent neurons. *European Journal of Pharmacology* 1991;202(1):129-131.

Johnson W. Final report on the safety assessment of Capsicum Annuum extract, Capsicum Annuum fruit extract, capsicum Annuum Resin, Capsicum Annuum fruit powder, Capsicum Frutescens resin, and Capsaicin. *International Journal of Toxicology* 2007;26(Supplement 1):3-106.

Joliffe VA, Anand P, Kidd BL. Assessment of cutaneous sensory and autonomic axon reflexes in rheumatoid arthritis. *Annals of the Rheumatic Diseases* 1995;54(4):251-255.

Kumar N, Vij JC, Sarin SK, Anand BS. Do chillies influence healing of duodenal ulcer? *British Medical Journal* 1984;288(6433):1803-1804.

Lee YS, Kho HS, Kim YK, Chung SC. Influence of topical capsaicin on facial sensitivity in response to experimental pain. *Journal of Oral Rehabilitation* 2007;34(1):9-14.

Matucci-Cerinic M, Marabini S, Jantsch S, Cagnoni M, Partsch G. Effects of capsaicin on the metabolism of rheumatoid arthritis synoviocytes in vitro. *Annals of the Rheumatic Diseases* 1990;49(8):598-602.

Morris VH, Cruwys SC, Kidd BL. Characterization of capsaicin induced mechanical hyperalgesia as a marker for altered nociceptive processing in patients with rheumatoid arthritis. *Pain* 1997;71(2):179–186.

Rodriguez-Stanley S, Collings KL, Robinson M, Owen W, Miner PB. The effects of capsaicin on reflux, gastric emptying and dyspepsia. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics* 2000;14(1):129-134.

Satyanarayana MN. Capsaicin and gastric ulcers. *Critical Reviews of Food Science and Nutrition* 2006;46(4):275-328.

Schnitzer TJ, Morton C, Coker S, Flynn P. Effectiveness of reduced applications of topical capsaicin (0.025%) cream in osteoarthritis. *Arthritis and Rheumatism* 1992;35:S132.

Shalansky S, Lynd L, Richardson K, Ingaszewski A, Kerr C. Risk of warfarin-related bleeding events and supratherapeutic international normalized ratios associated with complementary and

alternative medicine: a longitudinal analysis. *Pharmacotherapy* 2007;27(9):1237-1247.

Simone DA, Ochoa J. Early and late effects of prolonged topical capsaicin on cutaneous sensibility and neurogenic vasodilation in humans. *Pain* 1991;47(3):285-294.

Tsuchiya H. Biphasic membrane effects of capsaicin, an active component in capsicum species. *Journal of Ethnopharmacology* 2001;75(2-3):295-299.

Van der Schueren BJ, de Hoon JN, Vanmolkot FH, Van Hecken A, Depre M, Kane SA, De Lepeleire I, Sinclair SR. Reproducibility of the capsaicin-induced dermal blood flow response as assessed by laser Doppler perfusion imaging. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2007;64(5):580-590.

Visudhiphan S, Poolsuppasit S, Piboonnukarintr O, Tumliang S. The relationship between high fibrinolytic activity and daily capsicum ingestion in Thais. *American Journal of Clinical Nutrition* 1982;35(6):1452-1458.

Wang DH. The vanilloid receptor and hypertension. *Acta Pharmacologica Sinica* 2005; 26(3): 286–294.

Westerterp-Plantenga MS, Smeets A, Lejeune MPG. Sensory and gastrointestinal satiety effects of capsaicin on food intake. *International Journal of Obesity* 2005;29(6):682–688.

Willams SR, Clark RF, Dunford JV. Contact dermatitis associated with capsaicin: Human hand syndrome. *Annals of Emergency Medicine* 1995;25(5):713-715.

Yoshioka M, St-Pierre S, Drapeau V, Dionne I, Doucer E, Suzuki M, Tremblay A. Effects of red pepper on appetite and energy intake. *British Journal of Nutrition* 1999;82(2):115–123.