Health Canada Santé Canada

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

CHITOSANE

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 18 décembre2018

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) commun(s)	Groupe(s) d'organismes	Partie(s)
Poly-bêta-(1,4)-2-amino-2-désoxy-d-glucose	▸ Chitosane ▸ Poliglusam ▸ Poly-D-glucosamine ▸ Polyglucosamine	Chitine	▸ Crabe ▸ Crevette ▸ Huître ▸ Krill ▸ Palourde	Exosquelette

Références: Nom propre: Martindale 2010; Noms communs: Martindale 2010; Matières d'origine: EBSCO 2018, Martindale 2010, Dutta et al. 2004.

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)

- Aide à diminuer le taux de cholestérol total (et LDL) dans le sang (Bokura et Kobayashi 2003; Tai et al. 2000).
- Aide à maintenir des taux sains de cholestérol (EFSA 2011; Mhurchu et al. 2004).
- 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 (Willer et al. 2012; Jull et al. 2008; Mhurchu et al. 2005).

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

Aide à diminuer le taux de cholestérol total (et LDL) dans le sang et à maintenir des taux sains de cholestérol (EFSA 2011; Mhurchu et al. 2004; Bokura and Kobayashi 2003; Tai et al. 2000).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

0,5 à 3 grammes de chitosane, 2 fois par jour (Mhurchu et al. 2004; Bokura et Kobayashi 2003; Tai et al. 2000).

Mode(s) d'emploi

- Prendre avec un repas (Bokura et Kobayashi 2003).
- Prendre deux heures avant ou après la prise d'autres médicaments ou produits de santé naturels puisque l'absorption de ces produits pourrait être retardée (EBSCO 2018).

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 êtes enceinte ou si vous allaitez (EBSCO 2018).
- Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si vous prenez des anticoagulants (Pittler et al. 1999).

Contre-indications(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes allergique aux fruits de mer.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Peut causer des douleurs abdominales, des ballonnements, de la constipation, de l'indigestion, et/ou de la diarrhée (Mhurchu et al. 2004; Pittler et Ernst 1999).

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 (DPSNSO).
- L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.
- Le degré de désacétylation pour le chitosane doit être supérieur à 75%.

Références citées

Bokura H, Kobayashi S. Chitosan decreases total cholesterol in women: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. European Journal of Clinical Nutrition 2003;57(5): 721-725.

Dutta PK, Dutta J, Tripathi VS. Chitin and chitosan: Chemistry, properties and applications. Journal of Scientific & Industrial Research 2004;63:20-31.

EBSCO 2018: EBSCO Complementary and Alternative Medicine (CAM) Review Board. Herbs and Supplements. Chitosan. [Internet]. 2011 EBSCO Publishing. [Dernière révision en juillet 2012; Consulté le 25 septembre 2018]. Disponible à : http://therapy.epnet.com/nat/GetContent.asp?chunkiid=21656

EFSA 2011: SCIENTIFIC OPINION: Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to chitosan and reduction in body weight (ID 679, 1499), maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations (ID 4663), reduction of intestinal transit time (ID 4664) and reduction of inflammation (ID 1985) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/20061; EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy. [Consulté le 25 septembre 2018]. Disponible à : http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2214.pdf

Jull AB, Ni Mhurchu C, Bennett DA, Dunshea-Mooj CAE, Rodgers A. Chitosan for overweight or obesity (review). The Cochrane Collaboration; John Wiley and Sons Ltd; 2008.

Martindale 2010: Sweetman SC (ed), Martindale: The Complete Drug Reference. [Internet] London (GB): Pharmaceutical Press; Copyright 1933-2010. [Consulté le 25 septembre 2018]. Disponible à : http://www.medicinescomplete.com

Mhurchu CN, Poppitt SD, McGill AT, Leahy FE, Bennett DA, Lin RB, Ormrod D, Ward L, Strik C, Rodgers A. (on behalf of the Effect of Chitosan on Health and Obesity (ECHO) Collaboration). The effect of the dietary supplement, Chitosan, on body weight: a randomised controlled trial in 250 overweight and obese adults. International Journal of Obesity 2004;28: 1149-1156.

Pittler MH, Abbot NC, Harkness EF, Ernst E. Randomized, double-blind trial of chitosan for body weight reduction. European Journal of Clinical Nutrition 1999;53(5):379-381.

Tai TS, Sheu WH, Lee WJ, Yao HT, Chiang MT. Effect of chitosan on plasma lipoprotein concentrations in type 2 diabetic subjects with hypercholesterolemia. Diabetes Care 2000; 23(11):1703-1704.

Willers J, Plotz SC, Hahn A. The combination of a high-protein formula diet and polyglucosamine decreases body weight and parameters of glucose and lipid metabolism in overweight and obese men and women. European Journal of Food Research and Review 2012; 2(1):29-45.

Références consultées

Ausar SF, Morcillo M, Leon AE, Ribotta PD, Masih R, Vilaro Mainero M, Amigone JL, Rubin G, Lescano C, Castagna LF, Beltramo DM, Diaz G, Bianco ID. Improvement of HDL- and LDL-cholesterol levels in diabetic subjects by feeding bread containing chitosan. Journal of Medicinal Food 2003;6(4): 397-399.

ChemId Advanced. Full record Poliglusam RN: 9012-76-4. [Internet]. United States National Library of Medicine. 2012 [Consulté le 23 avril 2013]. Disponible à : http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/ProxyServlet?objectHandle=DBMaint&actionHandle=default&nextPage=jsp/chemidheavy/ResultScreen.jsp&ROW_NUM=0&TXTSUPERLISTID=00009012764

European Bioinformatics Institute. Chitosan (CHEBI: 16261). [Internet] European Molecular Biology Laboratory. 2012. [Consulté le 23 avril 2013]. Disponible à : http://www.ebi.ac.uk/chebi/searchFreeText.do?searchString=9012-76-4

Kaats GR, Michalek JE, Preuss HG. Evaluating efficacy of a chitosan product using a double-blinded, placebo-controlled protocol. Journal of the American College of Nutrition 2006;25: 389-394.

Maezaki Y, Tsuji K, Nakagawa Y, Kawai Y and M Akimoto. Hypocholesterolemic effect of chitosan in adult males. Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry 1993;57(9):1439-1144.

Metso S, Ylitalo R, Nikkilä M, Wuolijoki E, Ylitalo P, Lehtimäki T. The effect of long-term microcrystalline chitosan therapy on plasma lipids and glucose concentrations in subjects with increased plasma total cholesterol: a randomised placebo-controlled double-blind crossover trial in healthy men and women. European Journal of Clinical Pharmacology 2003;59:741-746.

Natural Standard. Chitosan (Deacetylated chitin biopolymer). Natural Standard Professional monograph. [Internet] Natural Standard Inc. 2012 [Consulté le 23 avril 2013]. Disponible à : http://www.naturalstandard.com/databases/herbssupplements/chitosan.asp

Pittler MH, Abbot NC, Harkness EF and Ernst E (1999) Randomized, double-blind trial of chitosan for body weight reduction. European Journal of Clinical Nutrition, 53(5):379-381.

Schiller RN, Barrager E, Schauss AG, Nichols EJ. A randomized double blind placebo controlled study examining the effects of a rapidly soluble chitosan dietary supplement on weight loss and body composition in overweight and mildly obese individuals. Journal of the American Nutraceutical Association 2001;4(1):42-49.

Tapola NS, Lyyra ML, Kolehmainen RM, Sarkkinen ES, Schauss AG. Safety aspects and cholesterol-lowering efficacy of chitosan tablets. Journal of the American College of Nutrition 2008;27(1):22-30.

Wuolijoki E, Hirvela T, Ylitalo P. Decrease in serum LDL cholesterol with microcrystalline chitosan. Methods & Findings in Experimental & Clinical Pharmacology 1999;21(5):357-361.

Ylitalo R, Lehtinen S, Wuolijoki E, Ylitalo P, Lehtimaki T. Cholesterol-lowering properties and safety of chitosan. Arzneimittelforschung 2002;52(1): 1-7.

Zhang J, Xia W, Liu P, Cheng Q, Tahirou T, Gu W, Li B. Chitosan Modification and Pharmaceutical/Biochemical Applications, Marine Drugs 2010;8:1962-1987.