



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

SULFATE DE CHONDROÏTINE

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

1 juillet 2019

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 - ingrédient(s)	Matière(s) d'origine	
		Nom(s) commun(s)	Nom(s) propre(s)	Partie(s) ¹
Sulfate de chondroïtine	Sulfate de chondroïtine	Chondroïtine sulfate de sodium	► <i>Anas platyrhynchos</i> ► <i>Anser anser</i> ► <i>Bos taurus</i> ► <i>Cygnus olor</i> ► <i>Dromaius novaehollandiae</i> ► <i>Gallus gallus</i> ► <i>Meleagris gallopavo</i> ► <i>Numida meleagris</i> ► <i>Rhea Americana</i> ► <i>Struthio camelus</i> ► <i>Sus scrofa</i>	Cartilage

Références: Nom propre: O'Neil et al. 2006; Nom commun: O'Neil et al. 2006; Matières d'origine: NIH 2019, USP 31 2008.

¹Le cartilage doit provenir d'animaux domestiques et en santé utilisés pour la consommation humaine (USP 31 2008).

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 soulager la douleur (articulaire) associée à l'arthrose (du genou) (Mazières et al. 2007; Uebelhart et al. 2004; Mazières et al. 2001; Bourgeois et al. 1998; Bucsi et Poor 1998; Uebelhart et al. 1998).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

800 à 1 200 milligrammes de sulfate de chondroïtine, par jour (Mazières et al. 2007; Hathcock et Shao 2006; Uebelhart et al. 2004; Mazières et al. 2001; Bourgeois et al. 1998; Bucsi et Poor 1998; Uebelhart et al. 1998)

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Utiliser pour au moins 3 mois afin de pouvoir constater les effets bénéfiques (Bjordan et al. 2007).

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 si les symptômes s'aggravent.
- 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.

Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

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 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.
- L'ingrédient médicinal doit :
 - i. Être conforme aux spécifications énoncées dans les monographies *Chondroitin Sulfate Sodium* publiées dans les pharmacopées britannique (BP) ou européenne (Ph. Eur.) ou,
 - ii. Faire partie d'un fichier principal de produit de santé naturel (FP-PSN) approuvé par la DPSN. Une lettre d'autorisation d'accès du propriétaire enregistré du FP-PSN doit être fournie par le demandeur.
- Afin d'atténuer le risque de maladies du type EST (encéphalopathie spongiforme transmissible) provenant de produits dont la matière d'origine est de source bovine, les demandeurs de licence de mise en marché doivent posséder un certificat d'un vétérinaire et doivent s'assurer que les critères suivants ont été respectés (EP 2008) :

- i. L'animal source est propre à la consommation humaine;
- ii. La matière d'origine peut être retracée au troupeau ou à l'animal;
- iii. La contamination croisée avec des tissus à fort potentiel infectieux est évitée lors de l'obtention de la matière d'origine;
- iv. Les pratiques de fabrication réduisant le potentiel infectieux sont mises en application (par ex., les pratiques conformes à celles énoncées au chapitre 5.2.8 de la Pharmacopée européenne).

Références citées

Bjoridal JM, Klovning A, Ljunggren AE, Slørdal L. 2007. Short-term efficacy of pharmacotherapeutic interventions in osteoarthritic knee pain: A meta-analysis of randomised placebo-controlled trials. *European Journal of Pain* 11(2):125-138.

Bourgeois P, Chales G, Dehais J, Delcambre B, Kuntz JL, Rosenberg S. 1998. Efficacy and tolerability of chondroitin sulfate 1200 mg/day vs chondroitin sulfate 3 x 400 mg/day vs placebo. *Osteoarthritis Cartilage* 6(Suppl A):25-30.

Bucsi L, Poor G. 1998. Efficacy and tolerability of oral chondroitin sulfate as a symptomatic slow acting drug for osteoarthritis (SYSADOA) in the treatment of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage* 6(Suppl A):31-36.

EP 2008: European Pharmacopoeia, 6^e édition, Volume 1. Strasbourg (France): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM).

Hathcock JN, Shao A. 2006. Risk assessment for glucosamine and chondroitin sulphate. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 47(1):78-83.

Mazières B, Combe B, Phan Van A, Tondut J, Grynfeldt M. 2001. Chondroitin sulphate in osteoarthritis of the knee: a prospective, double-blind, placebo-controlled multicenter clinical study. *Journal of Rheumatology* 28:173-181.

Mazières B, Hucher M, Zaïm M, Garnero P. 2007. Effect of chondroitin sulphate in symptomatic knee osteoarthritis: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Annals of the Rheumatic Diseases* 66(5):639-645.

NIH 2019: National Institutes of Health. The NCBI Entrez Taxonomy Homepage. [en ligne]. Bethesda (MD): Specialized Information Services, National Library of Medicine, National Institutes of Health, US Department of Health & Human Services. [Consulté le 8 mai 2019]. Disponible en ligne à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?cmd=search&db=taxonomy>

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, éditeurs. 2006. *The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals*, 14^e édition. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc.

Uebelhart D, Malaise M, Marcolongo R, de Vathaire F, Piperno M, Mailleux E, Fioravanti A, Matoso L, Vignon E. 2004. Intermittent treatment of knee osteoarthritis with oral chondroitin sulphate: a one-year, randomized, double-blind, multicenter study versus placebo. *Osteoarthritis and cartilage / OARS, Osteoarthritis Research Society* 12(4):269-276.

Uebelhart D, Thonar EJ, Delmas PD, Chant Raine A, Vignon E. 1998. Effects of oral chondroitin sulfate on the progression of knee osteoarthritis: a pilot study. *Osteoarthritis Cartilage* 6(Suppl A):39-46.

USP 31: The United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 31/NF 26). 2008. Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention, Inc.

Références consultées

Bana G, Jamard B, Mazières B. 2006. Chondroitin sulphate in the management of hip and knee osteoarthritis: an overview. *Advances in Pharmacology* 53:507-522.

Boon H. Chondroitin sulfate. Dans : Chandler F, éditeur. 2000. *Herbs: Everyday Reference for Health Professionals*. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association and the Canadian Medical Association.

Clegg DO, Reda DJ, Harris CL, Klein MA, O'Dell JR, Hooper MM, Bradley JD, Bingham CO 3rd, Weisman MH, Jackson CG, Lane NE, Cush JJ, Moreland LW, Schumacher HR Jr, Oddis CV, Wolfe F, Molitor JA, Yocum DE, Schnitzer TJ, Furst DE, Sawitzke AD, Shi H, Brandt KD, Moskowitz RW, Williams HJ. 2006. Glucosamine, chondroitin sulphate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. *The New England Journal of Medicine* 354(8):795- 808.

Conrozier T. 1998. [Anti-arthritis treatments: efficacy and tolerance of chondroitin sulfates (CS 4&6)]. *Presse Médicale* 27(36):1862-1865 (en français).

Jordan KM, Arden NK, Doherty M, Bannwarth B, Bijlsma JW, Dieppe P, Gunther K, Hauselmann H, Herrero-Beaumont G, Kaklamanis P, Lohmander S, Leeb B, Lequesne M, Mazieres B, Martin-Mola E, Pavelka K, Pendleton A, Punzi L, Serni U, Swoboda B, Verbruggen G, Zimmerman-Gorska I, Dougados M. 2003. EULAR Recommendations 2003: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). *Annals of the Rheumatic Disease* 62(12):1145-1155.

Luo XM, Fosmire GJ, Leach RM Jr. 2002. Chicken keel cartilage as a source of chondroitin sulfate. *Poultry Science* 81(7):1086-9.

Malavaki CJ, Asimakopoulou AP, Lamari FN, Theocharis AD, Tzanakakis GN, Karamanos NK. 2008. Capillary electrophoresis for the quality control of chondroitin sulfates in raw materials and formulations. *Analytical Biochemistry* 374(1):213-220.

Mazières B, Loyau G, Menkès CJ, Valat JP, Dreiser RL, Charlot J, Masounabe-Puyanne A. 1992. [Chondroitin sulfate in the treatment of gonarthrosis and coxarthrosis. 5-months result of a multicenter double-blind controlled prospective study using placebo]. *Revue du Rhumatisme et des Maladies Ostéo-articulaires* 59(7-8):466-472 (en français).

Michel BA, Stucki G, Frey D, De Vathaire F, Vignon E, Bruehlmann P, Uebelhart D. 2005. Chondroitins 4 and 6 sulfate in osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial. *Arthritis and Rheumatism* 52(3):779-786.

Morreale P, Manopulo R, Galati M, Boccanera L, Saponati G, Bocchi L. 1996. Comparison of the anti-inflammatory efficacy of chondroitin sulfate and diclofenac sodium in patients with knee osteoarthritis. *The Journal of Rheumatology* 23(8):1385-1391.

Murray MT. 1996. *Encyclopedia of Nutritional Supplements: The Essential Guide for Improving your Health Naturally*. Rocklin (CA): Prima Publishing.

NIH 2007a: National Institutes of Health. ChemIDplus advanced [base de données en ligne]. Chondroitin, hydrogen sulfate, sodium salt; RN: 9082-07-9. Specialized Information Services, National Library of Medicine, National Institutes of Health, US Department of Health & Human Services, Bethesda (MD). Disponible en ligne à : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidheavy.jsp> [Consulté le 17 juillet 2008].

NIH 2007b: National Institutes of Health. ChemIDplus advanced [base de données en ligne]. Chondroitin sulfates; RN: 9007-28-7. Specialized Information Services, National Library of Medicine, National Institutes of Health, US Department of Health & Human Services, Bethesda (MD). Disponible en ligne à : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidheavy.jsp> [Consulté le 17 juillet 2008].

Pisenti, ME Delany, RL Taylor, Jr., UK Abbott, H. Abplanalp, JA Arthur, MR Bakst, C Baxter-Jones, JJ Bitgood, FA Bradley, KM Cheng, RR Dietert, JB Dodgson, AM Donoghue, AB Emsley, RJ Etches, RR Frahm, RJ Gerrits, PF Goetinck, AA Grunder, DE Harry, SJ Lamont, GR Martin, PE McGuire, GP Moberg, LJ Pierro, CO Qualset, MA Qureshi, FT Shultz, BW Wilson. 1999. Chapter 2: Avian genetic diversity: Domesticated species. Dans : *Avian Genetic Resources at Risk: An Assessment and Proposal for Conservation of Genetic Stocks in the USA and Canada*. Report No. 20. Davis (CA): University of California Division of Agriculture and Natural Resources, Genetic Resources Conservation Program.

Reichenbach S, Sterchi R, Scherer M, Trelle S, Bürgi E, Bürgi U, Dieppe PA, Jüni P. 2007. Meta-analysis: chondroitin for osteoarthritis of the knee or hip. *Annals of Internal Medicine* 146(8):580-590.

Richy F, Bruyere O, Ethgen O, Cucherat M, Henrotin Y, Reginster JY. 2003. Structural and symptomatic efficacy of glucosamine and chondroitin in knee osteoarthritis: a comprehensive meta-analysis. *Archives of Internal Medicine* 163(13):1514-1522.

Rovetta G. 1991. Galactosaminoglycuronoglycan sulfate (matrix) in therapy of tibiofibular osteoarthritis of the knee. *Drugs under Experimental and Clinical Research* 17(1):53-57.

Shankland WE. 1998. The effects of glucosamine and chondroitin sulphate on osteoarthritis of the TMJ: a preliminary report of 50 patients. *Cranio: the journal of craniomandibular practice* 16(4):230-235.

Verbruggen G, Goemaere S, Veys E. 2002. Systems to assess the progression of finger joint osteoarthritis and the effects of disease modifying osteoarthritis drugs. *Clinical Rheumatology* 21(3):231-243.

Verbruggen G, Goemaere S, Veys E. 1998. Chondroitin sulfate: S/MOAD (structure/disease modifying anti-osteoarthritis drug) in the treatment of finger joint OA. *Osteoarthritis and Cartilage* 6(suppl A):37-38.

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. 2008. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. *Osteoarthritis and Cartilage* 16(2):137-162.