



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

GLUCOMANNANE

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

30 décembre 2022

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)
Glucomannane	Glucomannane	<ul style="list-style-type: none">▶ <i>Amorphophallus bulbifer</i>▶ <i>Amorphophallus konjac</i>▶ <i>Amorphophallus muelleri</i>	Tubercule	Isolat

Références: Nom propre: NIH 2019, O'Neil et al. 2009; Noms communs: NIH 2019, Chua et al. 2010, O'Neil et al. 2009; Informations d'origine: USDA 2019, O'Neil et al. 2009.

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 sont limitées aux capsules et à la poudre.

Usage(s) ou fin(s)

- ▶ Aide à réduire le taux de cholestérol (en réduisant l'absorption du cholestérol par le système gastro-intestinal) (EFSA 2009; Sood et al. 2008; Martino et al. 2005; Chen et al. 2003; Arvill et al. 1995; Walsh et al. 1984)
- ▶ (Utilisé en phytothérapie comme) laxatif mucilagineux/de lest (Chua et al. 2010; Chen et al. 2008; Chen et al. 2006; González Canga et al. 2004; Loening-Baucke et al. 2004).
- ▶ (Utilisé en phytothérapie pour) facilite(r) l'évacuation intestinale (en augmentant le volume et la teneur en eau de la masse fécale) (Chua et al. 2010; Chen et al. 2008; Chen et al. 2006; González Canga et al. 2004; Loening-Baucke et al. 2004).
- ▶ (Utilisé en phytothérapie pour) soulage(r) en douceur la constipation et/ou l'irrégularité (Chua et al. 2010; Chen et al. 2008; Chen et al. 2006; González Canga et al. 2004; Loening-Baucke et al. 2004).

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

(Utilisé en phytothérapie comme) laxatif mucilagineux/de lest pour soulager en douceur la constipation et/ou l'irrégularité et pour faciliter l'évacuation intestinale (en augmentant le volume et la teneur en eau de la masse fécale) (Chua et al. 2010; Chen et al. 2008; Chen et al. 2006; González Canga et al. 2004; Loening-Baucke et al. 2004).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Réduction du taux de cholestérol

1 à 1,5 grammes de glucomannane, 3 fois par jour (EFSA 2009; Martino et al. 2005; Chen et al. 2003; Arvill et al. 1995; Walsh et al. 1984).

Laxatifs; facilitation de l'évacuation intestinale; soulagement de la constipation

0,5 à 5 grammes de glucomannane, 3 fois par jour (Chen et al. 2008; Chen et al. 2006; González Canga et al. 2004; Loening-Baucke et al. 2004).

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

- ▶ Attendre 2 heures avant et après la prise d'autres médicaments ou produits de santé naturels (Sweetman 2007, Keithley et Swanson 2005).
- ▶ Prendre ce produit avec une quantité insuffisante de liquide peut provoquer l'étouffement ou le blocage/l'obstruction de la gorge, de l'œsophage ou de l'intestin (FDA 2009; Sweetman 2007; Vanderbeek et al. 2007; Henry et al. 1986).

Facultatif :

- ▶ Prendre au cours de la journée (ne pas prendre immédiatement avant le coucher) (Sweetman 2007).

Réduction du taux de cholestérol

Prendre 0,5 à 1 heure avant les repas (Chen et al. 2003, Arvill et Bodin 1995, Walsh et al. 1984).

Laxatifs; facilitation de l'évacuation intestinale; soulagement de la constipation

- ▶ Prendre avec les repas (Chen et al. 2008, Chen et al. 2006, González Canga et al. 2004, Loening-Baucke et al. 2004).
- ▶ Effets observés dans les 12 à 24 heures après la première dose, mais pourrait prendre 2 à 3 jours (Berardi et al. 2002).

Facultatif : *Pour les produits fournissant une gamme de posologies*

- ▶ La dose quotidienne minimale peut être augmentée graduellement jusqu'à ce que l'effet désiré soit obtenu, sans dépasser la dose quotidienne maximale.

Pour les capsules

Prendre avec au moins 240 millilitres de liquide (par ex., eau, lait, jus de fruit ou autre breuvage semblable) (FDA 2009, Martino et al. 2005, Chen et al. 2003, Arvill et Bodin 1995, Walsh et al. 1984)

Pour la poudre

Pour chaque gramme de glucomannane, mélanger avec au moins 240 millilitres de liquide (par ex., eau, lait, jus de fruits ou autre breuvage semblable). Agiter vigoureusement et boire immédiatement. Maintenir une consommation suffisant de liquide (FDA 2018; EMA 2013).

Durée(s) d'utilisation

Réduction du taux de cholestérol

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la

santé/docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà de 8 semaines (Martino et al. 2005; Walsh et al. 1984).

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- ▶ 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 enceintes 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 avez le diabète (Chen et al. 2003; Vuksan et al. 2001).

Laxatifs; facilitation de l'évacuation intestinale; soulagement de la constipation

- ▶ Consulter un praticien des soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes s'aggravent ou si la constipation persiste au-delà de 7 jours d'utilisation (Pray 2006; Repchinsky 2002).
- ▶ Consulter un praticien des soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous observez des changements soudains dans vos habitudes intestinales qui persistent au-delà de 2 semaines, en cas de saignement rectal non diagnostiqué ou si la prise d'un autre laxatif n'avait entraîné aucune défécation (Pray 2006).
- ▶ Consulter un praticien des soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous souffrez de symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la fièvre (puisque ces symptômes peuvent être des signes d'autres conditions sévères) (Pray 2006; Berardi et al. 2002).

Contre-indication(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous avez de la difficulté à avaler (FDA 2018; Sweetman 2007; Vanderbeek et al. 2007; Henry et al. 1986).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

- ▶ Consulter immédiatement un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si vous souffrez de douleurs à la poitrine, de vomissements, ou si vous avez du mal à avaler ou à respirer après avoir pris ce produit (FDA 2018).
- ▶ Peut causer des flatulences et/ou des ballonnements (Sood et al. 2008).



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

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

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

Arvill A, Bodin L. 1995. Effect of short-term ingestion of konjac glucomannan on serum cholesterol in healthy men. *American Journal of Clinical Nutrition* 61(3):585-589.

Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, editors. 2002. *Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care*, 13th edition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association.

Chen HL, Cheng HC, Wu WT, Liu YJ, Liu SY. 2008. Supplementation of konjac glucomannan into a low-fibre Chinese diet promoted bowel movement and improved colonic ecology in constipated adults: a placebo-controlled, diet controlled trial. *Journal of the American College of Nutrition* 27:102-108.

Chen HL, Cheng HC, Liu YJ, Liu SY, Wu WT. 2006. Konjac acts as a natural laxative by increasing stool bulk and improving colonic ecology in healthy adults. *Nutrition* 22:1112-1119.

Chen HL, Sheu WH, Tai TS, Liaw YP, Chen YC. 2003. Konjac supplement alleviated hypercholesterolemia and hyperglycemia in type 2 diabetic subjects—a randomized double-blind trial. *Journal of American College of Nutrition* 22(1):36-42.

Chua M, Baldwin TC, Hocking TJ, Chan K. 2010. Traditional uses and potential health benefits of *Amorphophallus konjac* K. Koch ex N.E.Br. *Journal of Ethnopharmacology* 128(2):268-278.



EFSA 2009: European Food Safety Authority. 2009. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies; Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to glucomannan and maintenance of normal blood cholesterol concentrations (ID 836, 1560) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. *EFSA Journal* 7(9): 1258. doi:10.2903/j.efsa.2009.1258. [Consulté le 8 juillet 2019]. Disponible à: www.efsa.europa.eu.

FDA 2018: United States Food and Drug Administration. 2018. Specific Labeling Requirements for Specific Drug Products. Code of Federal Regulations Title 21, Volume 4 (21CFR201.319). Rockville (MD): United States Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration. [Consulté le 8 juillet 2019]. Disponible à : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=201.319>

González Canga A, Fernández Martínez N, Sahagún AM, García Vieitez JJ, Díez Liébana MJ, Calle Pardo AP, Castro Robles LJ, Sierra Vega M. 2004. Glucomanano: propiedades y aplicaciones terapéuticas [Glucomannan: properties and therapeutic applications] *Nutrición Hospitalaria* 19(1):45-50.

Henry DA, Mitchell AS, Aylward J. 1986. Glucomannan and risk of esophageal obstruction. *British Medical Journal* 292:591-592.

Keithley J, Swanson B, 2005. Glucomannan and obesity: a critical review. *Alternative Therapies in Health and Medicine* 11:30-34.

Loening-Baucke V, Miele E, Staiano A. 2004. Fiber (glucomannan) is beneficial in the treatment of childhood constipation. *Pediatrics* 113(3 Pt 1):e259-e264.

Martino F, Martino E, Morrone F, Carnevali E, Forcone R, Niglio T. 2005. Effect of dietary supplementation with glucomannan on plasma total cholesterol and low density lipoprotein cholesterol in hypercholesterolemic children. *Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases* (3):174-180.

NIH 2019: National Institutes of Health. ChemIDplus advanced [en ligne]. Glucomannan. Bethesda (MD): Specialized Information Services, United States National Library of Medicine, National Institutes of Health, United States Department of Health & Human Services. [Consulté le 8 juillet 2019]. Disponible à : <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/>

O'Neil MJ, Heckelman PE, Koch CB, Roman KJ, editors. 2009. *The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals*, 14th edition. 2006, 2009. Version électronique [en ligne]. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc. [Consulté le 8 juillet 2019]. Disponible à : <http://www.medicinescomplete.com/#/>

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

Repchinsky C, editor. 2002. *Patient Self-Care. Helping Patients Make Therapeutic Choices*.



Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association.

Sood N, Baker WL, Coleman CI. 2008. Effect of glucomannan on plasma lipid and glucose concentrations, body weight, and blood pressure: systematic review and meta-analysis. *American Journal of Clinical Nutrition* 88(4):1167-1175.

Sweetman SC, editor. 2007. *Martindale: The Complete Drug Reference*, 35th edition. London (GB): Pharmaceutical Press.

USDA 2019: Germplasm Resources Information Network (GRIN), *Amorphophallus konjac* K. Koch. United States Department of Agriculture. [Consulté le 8 juillet 2019]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

Vanderbeek PB, Fasano C, O'Malley G, Hornstein J. 2007. Esophageal obstruction from a pharmacobezoar containing glucomannan. *Clinical Toxicology* 45(1):80-82.

Vuksan V, Sievenpiper JL, Xu Z, Wong EYY, Jenkins AL, Beljan-Zdravkovic U, Leiter LA, Josse RG, Stavro M.P. 2001. Konjac-mannan and American ginseng: emerging alternative therapies for type 2 diabetes mellitus. *Journal of the American College of Nutrition* 20:370S-380S.

Walsh DE, Yaghoubian V, Behforooz A. 1984. Effect of glucomannan on obese patients: a clinical study. *International Journal of Obesity* 8(4):289-293.

Références consultées

Al-Ghazzewi FH, Khanna S, Tester RF, Piggott J. 2007. The potential use of hydrolysed konjac glucomannan as a prebiotic. *Journal of the Science of Food and Agriculture* 87:1758-1766.

Alonso-Sande M, Teijeiro-Osorio D, Remuñán-López C, Alonso MJ. 2009. Glucomannan, a promising polysaccharide for biopharmaceutical purposes. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics* 72:453-462.

Australian Competition and Consumer Commission. Commonwealth of Australia Gazette No. S 667, Monday 22 December 1986. Notice of Permanent Ban: Glucomannan in tablet form. Canberra (AU): Australian Government Publishing Service. [Consulté le 26 mai 2009]. Disponible à : www.accc.gov.au/content/index.phtml/itemId/780157

Birketvedt GS, Shimshi M, Thom E, Florholmen J. 2005. Experiences with three different fiber supplements in weight reduction. *Medical Science Monitor* 11(1):15-18.

Chen HL, Fan YH, Chen ME, Chan Y. 2005. Unhydrolyzed and hydrolyzed konjac glucomannans modulated cecal and fecal microflora in Balb/c mice. *Nutrition* 21:1059-1064.

Direction des produits de santé naturels. 2009. Base de données d'ingrédients de produits de



santé naturels. [Consulté le 22 juin 2009]. Disponible à : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?lang=fra>

EC-SCF 1997: European Commission 1997 Reports of the Scientific Committee for Food (forty- first series): Opinion on the safety in use of konjac glucomannan as a food additive. Brussels (LU): Office for Official Publications of the European Communities [Consulté le 23 décembre 2009]. Disponible à : http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_41.pdf

EC-SCF 1997: European Commission 1997. Reports of the Scientific Committee for Food (forty-first series): Opinion on the safety in use of konjac gum as a food additive. Brussels (LU): Office for Official Publications of the European Communities [Consulté le 23 décembre 2009]. Disponible à : http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_41.pdf

EMA 2013. European Medicines Agency. Final Community Herbal Monograph on *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L., semen. London (UK): EMA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 14 May 2013. [Consulté le 8 juillet 2019]. Disponible à : https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-plantago-afra-l-et-plantago-indica-l-semen_en.pdf

Facciola S. 1998. *Cornucopia II: A Source Book of Edible Plants*. Vista CA: Kampong Publications.

FDA 1994: United States Food and Drug Administration. 1994. *Dietary Supplement Health and Education Act of 1994*. [Consulté le 24 décembre 2009]. Disponible à : <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAct/SignificantAmendmentstotheFDCAct/ucm148003.htm>

FDA 1993: United States Food and Drug Administration. 1993. 21 CFR Part 201. Warning Statements Required for Over-the-Counter Drugs Containing Water-soluble Gums as Active Ingredients. Final Rule. Federal Register Volume 58, No. 164, August 26, 1993. [Consulté le 29 décembre 2009]. Disponible à : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm085690.pdf>

JC 2009: Justice Canada 2009. *Loi sur les aliments et drogues*. [Consulté le 28 octobre 2009]. Disponible à : <http://laws.justice.gc.ca/fra/F-27/index.html>

Livieri C, Novazi F, Lorini R. 1992. The use of highly purified glucomannan-based fibers in childhood obesity. *La Pediatria medica e chirurgica* 14(2):195-198.

Roberts A, O'Brien M, Subak-Sharpe G. 2001. Glucomannan, *The Official American Nutraceutical Association Guide, Nutraceuticals The Complete Encyclopedia of Supplements, Herbs, Vitamins, and Healing Foods*.

Saper RB, Eisenberg DM, Phillips RS. 2004. Common dietary supplements for weight loss. *American Family Physician* 70(9):1731-178.

SC 2010: Santé Canada. 2010. Base de données des produits de santé naturels homologués. [Consulté le 7 janvier 2010]. Disponible à : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/language-language.do?url=t.search.recherche&lang=fra>

SC 2010: Santé Canada. 2010. Produits pharmaceutiques en ligne. [Consulté le 7 janvier 2010]. Disponible à : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-language.do?url=t.search.recherche&lang=fra>

SC 2009: Santé Canada. 2009. Recherche dans la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance REF: 09-137593-955 – Glucomannane.

SC 1999. Santé Canada. 1999. Médicaments qui ont actuellement le statut de drogue nouvelle. [Consulté le 11 avril 2008]. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/newdrug-drognouv/index-fra.php>

Vasques CAR, Rossetto S, Halmenschlager G, Linden R, Heckler E, Fernandez MSP, Alonso JLL. 2008. Evaluation of the pharmacotherapeutic efficacy of *Garcia cambogia* plus *Amorphophallus konjac* for the treatment of obesity. *Phototherapy Research* 22:1135-1140.

Villaverde AF, Benloch S, Berenguer M, Rayon JM, Pina R, Berenguer J. 2004. Acute hepatitis of cholestatic type possibly associated with the use of glucomannan (*Amorphophallus konjac*). *Journal of Hepatology* 41:1061-1067.

Vuksan V, Sievenpiper JL, Owen R, Swilley JA, Spadafora P, Jenkins FJA, Vidgen E, Brighenti F, Josse RG, Leiter LA, Xu Z, Novokmet R. 2000. Beneficial effects of viscous dietary fibre from konjac-mannan in subjects with the insulin resistance syndrome. *Diabetes Care* 23:9-14.

Vuksan V, Jenkins DJA, Spadafora P, Sievenpiper JL, Owen R, Vidgen E, Brighenti F, Josse R, Leiter LA, Thompson CB. 1999. Konjac-mannan (glucomannan) improves glycemia and other associated risk factors for coronary heart disease in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 22:913-919.

Yoshida M, Vanstone CA, Parsons WD, Zawistowski J, Jones PJ. 2006. Effect of plant sterols and glucomannan on lipids in individuals with and without type II diabetes. *European Journal of Clinical Nutrition* 60(4):529-537.