



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### CHLORELLE – *CHLORELLA VULGARIS*

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

8 avril 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)
<i>Chlorella vulgaris</i>	Chlorelle	<i>Chlorella vulgaris</i>	Cellule brisée

Références: Nom propre: Guiry et Guiry 2018; Nom commun: Passeport santé 2013; Information d'origine: Becker 2007.

#### 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 la voie d'administration orale sont indiquées dans la liste déroulante dans le formulaire Web de demande de licence de mise en marché pour les demandes officinales.



## Usage(s) ou fin(s)

### *Tous les produits*

- ▶ Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants (Lee et al. 2010).
- ▶ Source d'antioxydants/Fournis des antioxydants qui aident 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 (Lee et al. 2010).

*Usages basés sur l'activité des constituants, aux doses minimales ou supérieures à celles indiquées dans la section des doses ci-dessous.*

*Constituants : Bêta-carotène, Biotine, Folate, Fer, Magnésium, Potassium, Sélénium, Vitamine A, Vitamine B12, Vitamine C, Vitamine D, Vitamine E, Vitamine K1, Zinc*

- ▶ Source d'une/de vitamine(s)/minéral(minéraux)/vitamine(s) et minéral(minéraux) qui contribue(nt) au maintien d'une bonne santé.
- ▶ Usages ou fins recommandés spécifiques à un ingrédient tel qu'indiqué dans la monographie des Suppléments de multivitamines/minéraux de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).

### *Constituant : Lutéine*

Usages ou fins recommandés spécifiques à un ingrédient tel qu'indiqué dans la monographie des Suppléments de multivitamines/minéraux de la DPSNSO.

### *Constituant : Protéine d'algues*

- ▶ Source de protéines pour le maintien d'une bonne santé (IOM 2005; Lubitz 1963).
- ▶ Source de protéines pour favoriser la production et la réparation des tissus (IOM 2005; Lubitz 1963).
- ▶ Source d'acides aminés jouant un rôle dans la synthèse des protéines musculaires (Misurcova 2014; IOM 2002).

*Constituants : L-Histidine, L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine, L-Méthionine, L-Phénylalanine, L-Thréonine, L-Valine, Tryptophane*

- ▶ Source d'un acide/d'acides aminé(s) essentiel(s) pour le maintien d'une bonne santé (Misurcova 2014; IOM 2002).
- ▶ Source d'un acide/d'acides aminé(s) (essentiel(s)) jouant un rôle dans la synthèse des protéines musculaires (Misurcova 2014; IOM 2002).

*Constituants : L-Alanine, L-Arginine, Acide L-Aspartique, L-Cystéine, Acide glutamique, Glycine, L-Proline, L-Sérine, L-Tyrosine*

Source d'un acide/d'acides aminé(s) (non-essentiel(s)) jouant un rôle dans la synthèse des protéines musculaires (IOM 2005).



## Dose(s)

### Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

### Quantité(s)

Méthodes de préparation : Sec, Poudre, Extraits non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

Ne pas dépasser 6 grammes de cellules brisées de chlorelle par jour (Lee et al. 2010).

Méthodes de préparation : Sec normalisé, Poudre normalisée, Extraits normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

Ne pas dépasser 6 grammes de cellules brisées de chlorelle par jour (Lee et al. 2010).

ET

*Constituants : Bêta-carotène, Biotine, Folate, Fer, Lutéine, Magnésium, Potassium, Sélénium, Vitamine A, Vitamine B12, Vitamine C, Vitamine D, Vitamine E, Vitamine K1 et/ou Zinc*

Tel qu'indiqué dans la monographie des Suppléments de multivitamines/minéraux de la DPSNSO.

*Constituants : Protéine d'algues, L-Histidine, L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine, L-Méthionine, L-Phénylalanine, L-Thréonine, L-Valine, Tryptophane, L-Alanine, L-Arginine, Acide L-Aspartique, L-Cystéine, Acide glutamique, Glycine, L-Proline, L-Sérine et/ou L-Tyrosine*

Tel qu'indiqué dans la monographie des Suppléments à l'entraînement de la DPSNSO.

### Notes

- ▶ Pour un usage basé sur un constituant en particulier (par ex., bêta-carotène, fer, protéine), le nom et la quantité du constituant doivent être fournis dans la section « Activité » du formulaire de DLMM.
- ▶ Les doses minimales et maximales des constituants doivent être comprises parmi les plages des doses indiquées dans les monographies de la DPSNSO Suppléments de multivitamines/minéraux ou Suppléments à l'entraînement.
- ▶ Si des ingrédients tels que des vitamines et des minéraux sont ajoutés au produit, ceux-ci doivent être indiqués séparément en tant qu'ingrédients médicinaux sur le formulaire de DLMM et sur l'étiquette. Dans ce cas, l'application sera considérée être une application de Classe II ou III.

### Mode(s) d'emploi

*Produits fournissant 250 mg ou plus de chlorelle par jour*



Prendre quelques heures avant ou après la prise d'autres médicaments ou produits de santé naturels (Sweetman 2007; ASHP 2005).

### **Durée(s) d'utilisation**

Énoncé non requis.

### **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 enceinte ou si vous allaitez.

*Produits fournissant 250 mg ou plus de chlorelle par jour ou 6 µg ou plus de vitamine K par jour*

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 prenez des anticoagulants (Ohkawa et al. 1995; Monographie des Suppléments de multivitamines/minéraux de la DPSNSO).

*Produits contenant de la chlorelle enrichie avec du sélénium et fournissant 70 µg ou plus de sélénium par jour*

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 des antécédents de cancer de la peau sans mélanome (Doucha et al. 2009; Monographie des Suppléments de multivitamines/minéraux de la DPSNSO).

#### **Contre-indications(s)**

Énoncé non requis.

#### **Réaction(s) indésirable(s) connue(s)**

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Tiberg et al. 1995).

### **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).
- ▶ Le seuil de tolérance de la matière brute pour les microcystines est de 1 ppm. Il est à noter que Santé Canada a publié un article comparant les méthodes disponibles pour déterminer les taux de concentrations de microcystines (Gilroy 2000; Lawrence et al. 2001).
- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

## Références citées

ASHP 2005: American Society of Health-System Pharmacists. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information. Philadelphia (PA): Lippincott Williams and Wilkins; 2005.

Becker EW. Micro-algae as a source of protein. *Biotechnology Advances* 2007;25:207-210.

Doucha J, Livansky K, Kotrbacek V, Zachleder V. Production of *Chlorella* biomass enriched by selenium and its use in animal nutrition: a review. *Applied Microbiology and Biotechnology* 2009;83(6):1001-8.

Guiry, MD, Guiry GM. AlgaeBase. 2018. World-wide electronic publication, National University of Ireland, Galway. Algaebase taxon LSID: urn:lsid:algaebase.org:taxname:47342 [Consulté le 18 juillet 2018]. Disponible à : <http://www.algaebase.org>

IOM 2002: Institute of Medicine of the National Academies. Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2002.

IOM 2005: Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2005.

Lee SH, Kang HJ, Lee HJ, Kang MH, Park YK. Six-week supplementation with *Chlorella* has favorable impact on antioxidant status in Korean male smokers. *Nutrition* 2010;26(2):175-83.

Lubitz JA. The Protein Quality, Digestibility, and Composition of Algae, *Chlorella* 71105. *Journal of Food Science* 1963;28(2):229–232.

Misurcova L, Bunka F, Vavra Ambrozova J, Machu L, Samek D, Kracmar S. Amino acid

composition of algal products and its contribution to RDI. Food Chemistry 2014;151:120-125.

Ohkawa S, Yoneda Y, Ohsumi Y, Tabuchi M. Warfarin therapy and chlorella. Rinsho Shinkeigaku 1995;35(7):806-807.

Passeportsanté 2013: Chlorelle [Internet]. Montréal (QC): Total média inc.; 2013. [Consulté le 18 juillet 2018]. Disponible à : <http://www.passeportsante.net/fr/Solutions/PlantesSupplements/Fiche.aspx?doc=chlorelle>

Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference, 35<sup>th</sup> edition. London (GB): Pharmaceutical Press; 2007.

Tiberg E, Dreborg S, Bjorksten B. Allergy to green algae (Chlorella) among children. Journal of Allergy and Clinical Immunology 1995;96(2):257-259.

### Références consultées

Halperin SA, Smith B, Nolan C, Shay J, Kralovec J. Safety and immunoenhancing effect of a Chlorella-derived dietary supplement in healthy adults undergoing influenza vaccination: randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Canadian Medical Association Journal 2003;169(2):111-7.

Mandalam RK, Palsson BO. Elemental balancing of biomass and medium composition enhances growth capacity in high-density Chlorella vulgaris cultures. Biotechnology Bioengineering 1998;59(5):605-611.

Merchant RE, Andre CA, Sica DA. Nutritional Supplementation with *Chlorella pyrenoidosa* for Mild to Moderate Hypertension. Journal of Medicinal Food. September 2002;5(3):141-152.

Merchant RE, Andre CA. A review of recent clinical trials of the nutritional supplement Chlorella pyrenoidosa in the treatment of fibromyalgia, hypertension, and ulcerative colitis. Alternative Therapies in Health and Medicine 2001;7(3):79-91.

Merchant RE, Carmack CA, Wise CM. Nutritional supplementation with Chlorella pyrenoidosa for patients with fibromyalgia syndrome: a pilot study. Phytotherapy Research 2000;14(3):167-73.

Nakano S, Noguchi T, Takekoshi H, Suzuki G, Nakano M. Maternal-fetal distribution and transfer of dioxins in pregnant women in Japan, and attempts to reduce maternal transfer with Chlorella (*Chlorella pyrenoidosa*) supplements. Chemosphere 2005;61(9):1244-1255.