



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

OLIGOTHÉRAPIE

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 des ingrédients médicinaux.

Nota

- ▶ En soumettant une DLMM faisant référence à cette monographie, le demandeur atteste que le produit est entièrement conforme aux conditions d'utilisations recommandées décrites dans cette monographie. Les conditions d'utilisation incluent les méthodes de préparations, les matières d'origine, les doses, les durées d'utilisation, les associations d'ingrédients médicinaux et les énoncés de risques.
- ▶ Les parenthèses contiennent des éléments d'information facultatifs; il n'est pas nécessaire de les inclure dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit.
- ▶ La barre oblique (/) indique que les termes ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.
- ▶ Pour les produits associés à cette monographie, il n'est pas possible d'utiliser le formulaire de DLMM électronique (DLMMé).

Date

24 juin 2013

Nom(s) propre(s), nom(s) commun(s) et matière(s) d'origine

Consulter les tableaux 1 et 2 ci-dessous.

Voie(s) d'administration

- ▶ Orale
- ▶ Sublinguale

Forme(s) posologique(s)

- ▶ Les formes posologiques pharmaceutiques acceptables comprennent, notamment les bandelettes, les capsules, les comprimés, les formes posologiques à croquer (p. ex. les comprimés, les gélifiées), les liquides ou les poudres.
- ▶ Les aliments ou les formes posologiques semblables aux aliments telles que les barres, les gommes à mâcher ou les breuvages, sont exclus de cette monographie.
- ▶ Les formes posologiques pharmaceutiques acceptables selon la voie d'administration sublinguale.



Usage(s) ou fin(s) recommandés

Énoncé(s) précisant ce qui suit

Préparation/remède/médicament d'oligothérapie

Dose(s)

Énoncé(s) précisant ce qui suit

Sous-population(s)

Adultes de 18 ans et plus

Quantité(s)

Tous les produits sauf ceux indiqués ci-dessous

1 unité posologique, 1 à 2 fois par jour.

Information posologique additionnelle pour les produits spécifiques à un seul ingrédient

Produits contenant uniquement du bismuth comme ingrédient médicinal

1 unité posologique toutes les 3 heures jusqu'à 8 fois par jour, pendant 3 à 5 jours.

Produits contenant du cobalt comme ingrédient médicinal

1 unité posologique par jour.

Produits contenant uniquement du cuivre comme ingrédient médicinal

1 unité posologique toutes les 3 heures jusqu'à 8 fois par jour, pendant 3 à 5 jours.

Produits contenant uniquement de l'iode, du fer, du magnésium, du phosphore ou du zinc comme ingrédient médicinal

1 unité posologique, 1 à 2 fois par jour.

Information posologique additionnelle pour les produits spécifiques contenant plusieurs ingrédients

Produits contenant uniquement du zinc et du cuivre en association comme ingrédients médicinaux

1 unité posologique, 1 à 2 fois par jour.



Produits contenant uniquement du cuivre, de l'or et de l'argent en association comme ingrédients médicinaux

1 unité posologique, 1 à 2 fois par jour.

Tableau 1 Nom(s) propre(s), nom(s) commun(s), matière(s) d'origine et informations sur les doses pour les préparations à un seul ingrédient médicinal

Nom propre	Nom commun	Matière d'origine	Quantité maximale par unité posologique (µg)
Aluminium	Aluminium	Gluconate d'aluminium	176
Bismuth	Bismuth	Gluconate de bismuth	70
Chrome	Chrome	Chlorure de chrome (III)	25
Cobalt	Cobalt	Gluconate de cobalt	59
Cuivre	Cuivre	Gluconate de cuivre	725,2
Fer	Fer	Gluconate de fer	14
Fluor	Fluor	Fluorure de sodium	200
Iode	Iode	Iodure de sodium; Iodure de potassium	24
Magnésium	Magnésium	Gluconate de magnésium	104,4
Manganèse	Manganèse	Gluconate de manganèse	72,8
Nickel	Nickel	Gluconate de nickel	72,6



Nom propre	Nom commun	Matière d'origine	Quantité maximale par unité posologique (µg)
Phosphore	Phosphore	Phosphate disodique	140
Potassium	Potassium	Gluconate de potassium	40
Sélénium	Sélénium	Sélénite de sodium	100
Soufre	Soufre	Thiosulfate de sodium	122
Zinc	Zinc	Gluconate de zinc	67,4

Tableau 2 Nom(s) propre(s), nom(s) commun(s), matière(s) d'origine et informations sur les doses pour une préparation à plusieurs ingrédients médicinaux ayant une des associations suivantes

Nom propre	Nom commun	Matière d'origine	Quantité par unité posologique (µg)
Manganèse; Cobalt	Manganèse; Cobalt	Gluconate de manganèse; Gluconate de cobalt	72,8; 72,6
Manganèse; Cuivre; Cobalt	Manganèse; Cuivre; Cobalt	Gluconate de manganèse; Gluconate de cuivre; Gluconate de cobalt	72,8; 72,6; 72,6
Manganèse; Cuivre	Manganèse; Cuivre	Gluconate de manganèse; Gluconate de cuivre	72,8; 72,6
Cobalt; Nickel	Cobalt; Nickel	Gluconate de cobalt; Gluconate de nickel	72,6; 72,6
Cuivre; Zinc	Cuivre; Zinc;	Gluconate de cuivre; Gluconate de zinc	72,6; 67,4
Cobalt; Nickel; Zinc	Cobalt; Nickel; Zinc	Gluconate de cobalt; Gluconate de nickel; Gluconate de zinc	72,6; 72,6; 67,4
Cuivre; Or; Argent	Cuivre; Or; Argent	Gluconate de cuivre; Or élémentaire; Gluconate d'argent	31; 98; 50



Cuivre; Or; Argent	Cuivre; Or; Argent	Gluconate de cuivre; Or élémentaire; Gluconate d'argent	63; 1,4; 21,36
Cuivre; Or; Argent	Cuivre; Or; Argent	Gluconate de cuivre; Or élémentaire; Gluconate d'argent	500; 0,2; 7,4

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

Tel que recommandé par un praticien de soins de santé.

Produits contenant du fer et du zinc

- ▶ Prendre quelques heures avant ou après la prise d'autres médicaments (SC 2012; Martindale 2011).
- ▶ Prendre avec de la nourriture (SC 2012; Martindale 2011).

Durée d'utilisation

Énoncé(s) précisant ce qui suit

Utiliser pour une période allant jusqu'à deux mois ou tel que recommandé par un praticien de soins de santé (Brigo 1999).

Mention(s) de risque

Énoncé(s) précisant ce qui suit

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- ▶ Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consulter un praticien de soins de santé.
- ▶ Si vous êtes enceinte ou allaitez, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage.

Produits contenant de l'aluminium

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (JECFA 1988).

Produits contenant du cobalt

- ▶ Si vous prenez de la vitamine B₁₂, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (EVM 2003).



- ▶ Si des troubles gastro-intestinaux et/ou une éruption cutanée se manifestent, cesser l'utilisation et consulter un praticien de soins de santé (EVM 2003).

Produits fournissant une dose de sélénium de 200 µg et plus par jour

Si vous avez des antécédents de cancer de la peau autre que le mélanome, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage.

Contre-indications(s)

Produits contenant du cobalt

Si vous avez une carence en iode, ne pas utiliser ce produit (EVM 2003).

Produits contenant du manganèse ou du zinc

Si vous souffrez ou avez déjà souffert de tuberculose, ne pas utiliser ce produit (Padrazzi 1988; Ménétrier 1983).

Produits contenant du manganèse et du cobalt

Si vous souffrez ou avez déjà souffert de tuberculose, ne pas utiliser ce produit (Ménétrier 1983).

Produits contenant du zinc et/ou du cuivre

Si vous avez le cancer ou la tuberculose ou avez déjà souffert de tuberculose, ne pas utiliser ce produit (Padrazzi 1988; Ménétrier 1983).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Produits contenant du fluor

Si le produit est utilisé dans une région où l'eau potable naturelle a une teneur en fluor supérieure à 0,7 parties d'ions fluorure par millions de parties d'eau ou bien dans une région où l'eau est artificiellement fluorée, l'utilisateur du produit peut présenter de petites taches sur l'émail des dents.

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) de la DPSN et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

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 DPSN.
- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la *Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels* (BDIPSN).

Références consultées

ANSM 2012 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. [Consulté le 29 mai 2013]. Disponible à : <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/index.php>

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

Brigo, B. Logique thérapeutique des Oligoéléments et des remèdes en lithothérapie. Collection Résurgence. (LU) : Marco Pietteur, éditeur, 1999.

Chappuis P. Favier A. Les oligoéléments en nutrition et en thérapeutique. (FR) : Lavoisier, 1995.

Douart, JP. L'Oligothérapie en pathologie fonctionnelle: Données scientifiques et cliniques. (FR): Éditions Maloine, 1994.

Dupouy A. Oligothérapie: Précis de Clinique et de thérapeutique. (FR) : Éditions Maloine, 1988.

EC 2009: European Commission. Scientific Committee on Cosmetic Products (SCCP), Health & Consumer Protection, Directorate-General. Clarification on the opinions SCCNFP/0653/03 and SCCP/0882/05 on the safety of fluorine compounds in oral hygiene products for children under the age of 6 years. [Consulté le 29 mai 2013]. Disponible à : http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_169.pdf

EVM 2003: Expert Group on Vitamins and Minerals. Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals. May 2003. [Consulté le 29 mai 2013]. Disponible à : <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf>

Greaves M. Gemmotherapy and Oligotherapy Regenerators of Dying Intoxicated Cells. (US) : Xlibris, 2002.

Martindale 2011 : Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference. 37th edition [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press; 2012. [Consulté le 29 mai 2013]. Disponible à : <http://www.medicinescomplete.com>

Ménétrier J. La médecine des fonctions, deuxième édition. (FR) : Hemsis, 1983.

Padrazzi P. Fatigue et oligo-éléments. (FR) : Éditions Similia, 1997.



Padrazzi P. L'oligothérapie réactionnelle. (FR) : Éditions Similia, 1988.

Picard H. Utilisation thérapeutique des oligo-éléments, 5^e édition. (FR) : Éditions Maloine, 1986.

Sal J., Donadieu Y. Les thérapeutiques naturelles : les oligoéléments. (FR) : Éditions Maloine, 1986.

Simon V. Les troubles fonctionnels et leur traitement. (FR) : Éditions Maloine, 2002.

U.S. Food and Drug Administration, Food and Drugs, Food and Drug Administration Department of Health and Human Services, Drugs for Human Use. Part 369 - Interpretative Statements Re Warnings on Drugs and Devices for Over-The-Counter Sale. [Consulté le 29 mai 2013]. Disponible à : <http://www.accessdate.fda.gov>

U.S. Food and Drug Administration, Food and Drugs, Food and Drug Administration Department of Health and Human Services, Drugs for Human Use. Part 355 – Anticaries Drug Products For Over-The-Counter Human Use. [Consulté le 29 mai 2013]. Disponible à : <http://www.accessdate.fda.gov>