

## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### PROBIOTIQUES

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 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 l'identificateur de la souche de l'espèce de bactéries ou de levures, les quantités d'unités formatrices de colonies (UFC) et l'évaluation complète des propriétés virulentes (incluant mais non limités au profil de résistance aux antibiotiques, à la production de facteurs de virulence et à l'activité toxigène).
- ▶ 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.
- ▶ Toute forme non-viable d'ingrédients médicinaux indiqués à l'annexe I (par ex., détruits par la chaleur, thermo stabilisés) est exclue de cette monographie et du processus de demandes officinales.

#### Date

25 mars 2019

#### Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine et Souche(s)

#### Nota

Se référer à l'annexe I, tableau 4, pour les ingrédients médicinaux qui sont exclus de cette monographie.

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine, Souche(s) - BACTÉRIES

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	
		Partie(s)	Souche(s) <sup>1</sup>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>animalis</i>	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>animalis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i>	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche



Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	
		Partie(s)	Souche(s) <sup>1</sup>
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Bifidobacterium breve</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Bifidobacterium longum</i>	<i>Bifidobacterium longum</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i>	<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i>	<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>suis</i>	<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>suis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus amylolyticus</i>	<i>Lactobacillus amylolyticus</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus amylovorus</i>	<i>Lactobacillus amylovorus</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus buchneri</i>	<i>Lactobacillus buchneri</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus coryniformis</i>	<i>Lactobacillus coryniformis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus crispatus</i> <sup>2</sup>	<i>Lactobacillus crispatus</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus curvatus</i>	<i>Lactobacillus curvatus</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i>	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>delbrueckii</i>	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>delbrueckii</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus farciminis</i>	<i>Lactobacillus farciminis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche



Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	
		Partie(s)	Souche(s) <sup>1</sup>
<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Lactobacillus fermentum</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus gallinarum</i> <sup>2</sup>	<i>Lactobacillus gallinarum</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus gasseri</i>	<i>Lactobacillus gasseri</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus helveticus</i>	<i>Lactobacillus helveticus</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus hilgardii</i>	<i>Lactobacillus hilgardii</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus johnsonii</i>	<i>Lactobacillus johnsonii</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus kefiranofaciens</i>	<i>Lactobacillus kefiranofaciens</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus kefiri</i>	<i>Lactobacillus kefiri</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus mucosae</i>	<i>Lactobacillus mucosae</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus panis</i>	<i>Lactobacillus panis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus paracasei</i>	<i>Lactobacillus paracasei</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus paraplantarum</i>	<i>Lactobacillus paraplantarum</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus pontis</i>	<i>Lactobacillus pontis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus reuteri</i>	<i>Lactobacillus reuteri</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus salivarius</i>	<i>Lactobacillus salivarius</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactobacillus sanfranciscensis</i>	<i>Lactobacillus sanfranciscensis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Lactococcus lactis</i>	<i>Lactococcus lactis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Leuconostoc citreum</i>	<i>Leuconostoc citreum</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i>	<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche



Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	
		Partie(s)	Souche(s) <sup>1</sup>
<i>Leuconostoc lactis</i>	<i>Leuconostoc lactis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Oenococcus oeni</i>	<i>Oenococcus oeni</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Pediococcus acidilactici</i>	<i>Pediococcus acidilactici</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Pediococcus pentosaceus</i>	<i>Pediococcus pentosaceus</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Propionibacterium freudenreichii</i>	<i>Propionibacterium freudenreichii</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Propionibacterium freudenreichii</i> subsp. <i>shermanii</i>	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> subsp. <i>shermanii</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Propionibacterium acidipropionici</i>	<i>Propionibacterium acidipropionici</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche

<sup>1</sup> La matière d'origine indiquée sur la DLMM et sur l'étiquette doit inclure l'identificateur de la souche pour chacun des microorganismes (par ex., *Lactobacillus acidophilus* ABC123 où « ABC123 » réfère à l'identificateur de la souche).

<sup>2</sup> Uniquement pour les usages "source de probiotiques".

Références: JCICSB 2008, Mattarelli et al. 2008, Masco et al. 2004, Roos et al. 2000, Validation List No. 68 1998, Curk et al. 1996, Wiese et al. 1996, Dicks et al. 1995, Vogel et al. 1994, Fujisawa et al. 1992, Howey et al. 1990, Collins et al. 1989, Farrow et al. 1989, Fujisawa et al. 1988, Validation List no. 20, 1985, Validation List no. 16, 1984b, Validation List no. 11, 1983, Validation List No. 8, 1982, Nakamura 1981, Johnson et al. 1980, Skerman et al. 1980, Validation List No. 4 1980, Beijerinck 1901.

Tableau 2. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine, Souche(s) - BACTÉRIES et LEVURES

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	
		Partie(s)	Souche(s) <sup>1</sup>
<i>Lactobacillus johnsonii</i>	<i>Lactobacillus johnsonii</i>	Cellule entière	La1
<i>Lactobacillus johnsonii</i>	<i>Lactobacillus johnsonii</i>	Cellule entière	Lj1
<i>Lactobacillus johnsonii</i>	<i>Lactobacillus johnsonii</i>	Cellule entière	NCC 533
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	Cellule entière	GG
<i>Saccharomyces boulardii</i> <sup>2</sup>	<i>Saccharomyces boulardii</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche

<sup>1</sup> La matière d'origine indiquée sur la DLMM et sur l'étiquette doit inclure l'identificateur de la souche pour chacun des microorganismes (par ex., *Lactobacillus acidophilus* ABC123 où « ABC123 » réfère à l'identificateur de la souche).

<sup>2</sup> *Saccharomyces boulardii* Seguela, Bastide & Massot 1984 (Saccharomycetaceae) is not a valid proper name for a genetically distinct subtype within the species of *Saccharomyces cerevisiae* (Posteraro et al. 2005). This name is still used in the scientific literature however and pending a more thorough review, will continue to be accepted as a proper name in probiotic products to prevent confusion with non-probiotic subtypes of *S. cerevisiae* (McFarland 2010; NCBI 2009; Bisby et al. 2006; Malgoire et al. 2005; de Llanos et al. 2004; van der Aa Kühle et al. 2003; McCullough et al. 1998; Skerman et al. 1989).  
 Références: Euzéby 2012, McFarland 2010, NCBI 2009, Bisby et al. 2006, Hawrelak et al. 2005, Malgoire et al. 2005, Pridmore et al. 2004, Gilliland 2001, Reid 1999, Sanders 1999, McCullough et al. 1998, Fujisawa et al. 1992, Collins et al. 1989, Skerman et al. 1989, Hansen 1968, Meyen ex E.C. Hansen 1883.

Tableau 3. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine, Souche(s) - LEVURES

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	
		Partie(s)	Souche(s) <sup>1</sup>
<i>Debaryomyces hansenii</i>	<i>Debaryomyces hansenii</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Kluyveromyces lactis</i>	<i>Kluyveromyces lactis</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Kluyveromyces marxianus</i>	<i>Kluyveromyces marxianus</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Saccharomyces bayanus</i>	<i>Saccharomyces bayanus</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Levure à bière</li> <li>▶ Levure de boulanger</li> </ul>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Saccharomyces boulardii</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Saccharomyces pastorianus</i>	<i>Saccharomyces pastorianus</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Schizosaccharomyces pombe</i>	<i>Schizosaccharomyces pombe</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche
<i>Xanthophyllomyces dendrorhous</i>	<i>Xanthophyllomyces dendrorhous</i>	Cellule entière	Identificateur de la souche

<sup>1</sup> La matière d'origine indiquée sur la demande de licence de mise en marché (DLMM) et sur l'étiquette doit inclure l'identificateur de la souche pour chacun des microorganismes (par ex., *Lactobacillus acidophilus* ABC123 où « ABC123 » réfère à l'identificateur de la souche).  
 Références: Golubev 1995, van der Walt 1971, Lodder 1952, Saccardo 1895, Lindner 1893, Meyen ex E.C. Hansen 1883, Reess 1870.

## 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.

### Formes posologiques acceptables par groupe d'âge:

**Enfants 1-2 ans:** Les formes posologiques acceptables se limitent à l'émulsion/suspension et aux solutions/préparations liquides (Giacoaia et al. 2008; EMEA/CHMP 2006).

**Enfants 3-5 ans:** Les formes posologiques acceptables se limitent aux formes à croquer, à l'émulsion/suspension, aux poudres et aux solutions/préparations liquides (Giacoaia et al. 2008; EMEA/CHMP 2006).

**Enfants 6-11 ans, adolescents 12-17 ans, et adultes 18 ans et plus:** Les formes posologiques acceptables pour cette catégories d'âge et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

## Usage(s) ou fin(s)

*Ingrédients médicinaux des tableaux 1, 2 et 3*

Source de probiotiques.

*Ingrédients médicinaux des tableaux 1, 2, et 3 sauf *Lactobacillus crispatus* et *Lactobacillus gallinarum**

- ▶ Contribue à soutenir la santé intestinale/gastrointestinale (Alonso et Guarner 2013; DuPont et DuPont 2011; WGOGG 2011; Rolfe 2000).
- ▶ Pourrait promouvoir une flore intestinale saine (Bezkorovainy 2001; Morelli 2000; Collins et al. 1998).

*Ingrédients médicinaux du tableau 2 ayant des usage(s) ou fin(s) spécifiques*

Ingrédients médicinaux	Souches	Usages ou fins
<i>Lactobacillus johnsonii</i>	La1/Lj1/ NCC 533	Complément à un traitement aux antibiotiques supervisé par un médecin chez les patients atteints d'une infection à <i>Helicobacter pylori</i>
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	GG	Aide à contrôler la diarrhée infectieuse aiguë
		Aide à contrôler et/ou à réduire le risque d'être atteint d'une diarrhée associée à la prise d'antibiotiques



Ingrédients médicinaux	Souches	Usages ou fins
<i>Saccharomyces boulardii</i> / <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Toutes	Aide à réduire le risque d'être atteint d'une diarrhée associée à la prise d'antibiotiques

Références: Canani et al. 2007, Bergonzelli et al. 2006, Kotowska et al. 2005, Can et al. 2006, Cruchet et al. 2003, Pantoflickova et al. 2003, Cremonini et al. 2002, Armuzzi et al. 2001, Felley et al. 2001, Guandalini et al. 2000, Vanderhoof et al. 1999, Guarino et al. 1997, McFarland et al. 1995, Surawicz et al. 1989.

## Dose(s)

### Sous-population(s)

Enfants de 1 à 11 ans, adolescents de 12 à 17 ans et adultes de 18 ans et plus (Gill et Prasad 2008; Lenoir-Wijnkoop et al. 2007; Hawrelak 2006; Picard et al. 2005; Reid et al. 2003).

### Quantité(s)

Méthode de préparation : Vivante

#### *Ingrédients médicinaux des tableaux 1 et 3*

1,0 x 10<sup>7</sup> Unités Formatrices de Colonies (UFC) totale ou plus, par jour (Gill et Prasad 2008; Lenoir-Wijnkoop et al. 2007; Hawrelak 2006; Picard et al. 2005; Reid et al. 2003).

### Nota

La dose minimale quotidienne est la somme des UFC par jour fournie par tous les microorganismes vivants qui sont présents dans le produit, et non la quantité minimale en UFC par jour pour chacun des microorganismes.

#### *Ingrédients médicinaux du tableau 2*

Ingrédients médicinaux	Souches	Usages ou fins	Doses (UFC/jour)	
			Minimum	Maximum
<i>Lactobacillus johnsonii</i>	La1/Lj1/ NCC 533	Infections à <i>H. pylori</i>	1,25 x 10 <sup>8</sup>	3,6 x 10 <sup>9</sup>
	Toutes	Tous les autres usages <sup>1</sup>	1,0 x 10 <sup>7</sup>	S/O
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	GG	Contrôle de la diarrhée infectieuse aiguë	6,0 x 10 <sup>9</sup>	1,2 x 10 <sup>10</sup>





Ingrédients médicinaux	Souches	Usages ou fins	Doses (UFC/jour)	
			Minimum	Maximum
		Contrôle/Réduction du risque de diarrhée associée aux antibiotiques	1,0 x 10 <sup>10</sup>	2,0 x 10 <sup>10</sup>
	Toutes	Tous les autres usages <sup>1</sup>	1,0 x 10 <sup>7</sup>	S/O
<i>Saccharomyces boulardii</i> / <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Toutes	Réduction du risque de diarrhée associée aux antibiotiques	1,0 x 10 <sup>10</sup>	3,0 x 10 <sup>10</sup>
		Tous les autres usages <sup>1</sup>	1,0 x 10 <sup>7</sup>	S/O

<sup>1</sup> Pour 'Tous les autres usages', la quantité totale d'UFC recommandée doit respecter le minimum de 10<sup>7</sup> pour un ingrédient seul ou en association.

Références: Gill et Prasad 2008, Canani et al. 2007, Lenoir-Wijnkoop et al. 2007, Bergonzelli et al. 2006, Hawrelak 2006, Can et al. 2006, Picard et al. 2005, Pantoflickova et al. 2003, Reid et al. 2003, Cremonini et al. 2002, Armuzzi et al. 2001, Felley et al. 2001, Vanderhoof 1999, Guarino et al. 1997, McFarland et al. 1995.

### Nota

- ▶ Toutes les quantités de souches individuelles de microorganismes vivants doivent être indiquées sur le formulaire de DLMM, sur l'étiquette et sur le formulaire de spécifications du produit fini en Unités Formatrices de Colonie (UFC) par unité posologique.
- ▶ Plusieurs microorganismes cultivés ensemble avec seulement une quantité totale des microorganismes combinés (c.-à-d. les mélanges) ne sont pas inclus dans cette monographie.
- ▶ Les quantités volumétriques (par ex., g, mL) ne sont pas acceptables.

### Mode(s) d'emploi

*Tous les ingrédients médicinaux indiqués dans les tableaux 1 et 2 sauf Saccharomyces cerevisiae/S. boulardii*

Prendre au moins 2 à 3 heures avant ou après la prise d'antibiotiques (NIH 2011; APhA 2006; Biradar et al. 2005).

*Tous les ingrédients médicinaux acceptables indiqués dans le tableau 3 et Saccharomyces cerevisiae/S. boulardii*

Prendre au moins 2 à 3 heures avant ou après a prise de médicaments antifongiques (NIH 2011; APhA 2006; Biradar et al. 2005).

### 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 souffrez de fièvre, de vomissements, de diarrhée sanglante ou de douleurs abdominales intenses (APhA 2006; OMS 2005; CPA 2002).
- ▶ Cesser l'utilisation et consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si des symptômes de troubles digestifs (par ex., diarrhée) se manifestent, s'aggravent et/ou persistent au-delà de 3 jours (APhA 2006; OMS 2005).

### Contre-indication(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous souffrez d'un déficit immunitaire (par ex., sida, lymphome, patients subissant un traitement prolongé aux corticostéroïdes) (APhA 2006; Cukovic-Cavka et al. 2006; Ledoux et al. 2006; Riquelme et al. 2003; Lherm et al. 2002).

### 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.

### Nota

Agents cryoprotecteurs : Tous les ingrédients qui sont ajoutés intentionnellement durant le procédé de fabrication d'un microorganisme vivant afin d'en préserver la stabilité ou la viabilité doivent être déclarés comme des ingrédients non-médicinaux.

## Condition(s) d'entreposage

*Tous les produits liquides*

Réfrigérer dans un contenant fermé hermétiquement et photorésistant.

### Note

Cette exigence ne s'applique pas aux préparations liquides de longue conservation (c.-à-d. les suspensions et les émulsions à base d'huile indiquées dans le document de référence Compendium des monographies).



*Toutes les préparations non liquides (optionnel)*

Réfrigérer dans un contenant fermé hermétiquement (Liu 2009; Juarez Thomas 2004; Shillinger 1999).

## Spécifications

- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN et les exigences suivantes doivent être respectées pour tous les microorganismes vivants faisant référence à cette monographie :
  - L'identification des espèces par leur nom latin binomial doit être à jour et valide.
  - La capacité de survie des microorganismes dans le système gastro-intestinal humain doit être démontrée. Des essais *in vitro* de résistance à l'acide gastrique et à la bile sont acceptables.
  - Les microorganismes doivent être identifiés par phénotype et génotype :
    - Le phénotype doit être évalué selon les caractéristiques utilisées habituellement afin de distinguer les espèces entre elles. Ceci inclut une série de tests afin de confirmer adéquatement les traits observables des espèces.
    - Le génotype doit être évalué comme suit :
      - L'identification des espèces par comparaison de l'homologie de séquence du génome en pourcentage, pour les types de souches 'identiques' et 'reliées de près', obtenues d'une banque de cultures reconnue à l'échelle internationale.
  - ET
    - La caractérisation des souches par une méthode de séquence génomique complète et à jour.
  - L'absence de virulence de chaque microorganisme vivant doit être établie comme suit :
    - La comparaison du profil de résistance antibiotique/antifongique aux espèces typiques résistantes, tel que publié par un panel reconnu internationalement.
  - ET
    - L'explication de la base génétique de chacune des espèces démontrant une résistance atypique aux antibiotiques ou aux antifongiques OU la démonstration que tous les mécanismes génétiques de résistance sont absents.
  - ET
    - La démonstration que les habiletés de transfert horizontal de résistance aux antibiotiques ou aux antifongiques sont absentes.
  - ET
    - La démonstration de la susceptibilité à au moins deux agents antimicrobiens ou antifongiques à des concentrations thérapeutiques et disponibles dans le commerce.
  - ET
    - La démonstration de l'absence d'éléments génétiques responsables de la production de facteurs de virulence propre au genre.
  - ET
    - La démonstration de l'absence d'activité toxigène (i.e. production de toxines) connu du genre.



- ▶ En ce qui concerne les informations sur les risques :
  - Si des souches de bactéries ou de levures constitutives du produit ont été en contact avec des allergènes prioritaires ou avec un de leurs produits dérivés (par ex., le soya, le gluten, le lait ou le poisson, par l'entremise du milieu de culture) (liste disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/allerg/fa-aa/index-fra.php>) et que ces allergènes ne sont pas mentionnés sur la liste des ingrédients médicinaux ou non-médicinaux, un des énoncés de risques suivant doit être inscrit sur l'étiquette du produit :
    - Ne pas utiliser ce produit si vous êtes allergique à XXX (CG 2011; SC 2009);  
OU
    - (Peut) contenir XXX (SC 2012a; SC 2012b; CG 2011; SC2009; SC 2003).
  - Si des souches de bactéries ou de levures faisant parties du produit présentent une résistance atypique inexplicée à un ou plusieurs antibiotiques (Mathur et Singh 2005), le(s) nom(s) de(s) l'antibiotique ou des antibiotiques doit/doivent être indiqué(s) sur le formulaire de DLMM et sur l'étiquette en tant que contre-indication de la façon suivante :
    - Ne pas utiliser ce produit si vous prenez XXX (par ex., Ne pas utiliser ce produit si vous prenez de l'ampicilline).

Nota : L'énoncé de risque ci-dessus ne s'applique pas aux demande de classe I (officinal) et de classe II. Si applicable à la souche attestant de cette monographie, des preuves supplémentaires doivent être fournies et examinées dans le cadre d'une évaluation de classe III.

- ▶ 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). Dans le cas des microorganismes vivants, ceci inclut les exigences suivantes :
  - Les mesures de stabilité/viabilité mises en place doivent assurer qu'un minimum de 80% de la quantité déclarée sur l'étiquette du produit est présente jusqu'à la fin de la durée du produit.
  - Dans le cas où les microorganismes vivants peuvent interférer avec les tests d'impureté microbienne, une explication détaillée doit être fournie pour expliquer comment le produit final rencontre les exigences requises. L'explication doit inclure les mesures prises afin de distinguer les microorganismes vivants au stade du produit fini ainsi qu'une explication détaillée sur les mesures de qualité mises en place pour assurer la pureté microbienne du produit.

### Nota

Les informations concernant le procédé de fabrication, incluant mais n'étant pas limité aux spécifications ci-dessus, doivent être gardées par le demandeur ou le fabricant et fournies à Santé Canada sur demande.



## Références citées

Abe S, Takayama K, Kinoshita S. Taxonomic studies on glutamic acid-producing bacteria. *Journal of General and Applied Microbiology* 1967;13(3):279-301.

Adiloğlu AK, Gönülateş N, İşler M, Senol A. The effect of kefir consumption on human immune system: a cytokine study. *Mikrobiyoloji Bulteni* 2013;47(2):273-281.

Ahmadova A, Todorov SD, Hadji-Sfaxi I, Choiset Y, Rabesona H, Messaoudi S, Kuliyevev A, Franco BD, Chobert JM, Haertlé T. Antimicrobial and antifungal activities of *Lactobacillus curvatus* strain isolated from homemade Azerbaijani cheese. *Anaerobe* 2013;20:42-49.

Antonio MA, Hillier SL. DNA Fingerprinting of *Lactobacillus crispatus* Strain CTV-05 by Repetitive Element Sequence-Based PCR Analysis in a Pilot Study of Vaginal Colonization. *Journal of Clinical Microbiology* 2003;41(5):1881–1887.

APhA 2006: American Pharmaceutical Association. Berardi RR, Kroon LA, McDermott JH, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Remington TL, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, editors. *Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care*, 15<sup>th</sup> edition. Washington (DC): APhA Publications; 2006.

Armuzzi A, Cremonini F, Bartolozzi F, Canducci F, Candelli M, Ojetti V, Cammarota G, Anti M, De Lorenzo A, Pola P, Gasbarrini G, Gasbarrini A. 2001. The effect of oral administration of *Lactobacillus GG* on antibiotic-associated gastrointestinal side-effects during *Helicobacter pylori* eradication therapy. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 15(2):163-169.

Beijerinck MW. Sur les ferments lactiques de l'industrie. *Archives Néerlandaises des Sciences Exactes et Naturelles (Section 2)* 1901;6:212-243.

Bergonzelli GE, Granato D, Pridmore RD, Marvin-Guy LF, Donnicola D, Corthésy-Theulaz IE. GroEL of *Lactobacillus johnsonii* La1 (NCC 533) Is Cell Surface Associated: Potential Role in Interactions with the Host and the Gastric Pathogen *Helicobacter pylori*. *Infection and Immunity* 2006;74(1):425-434.

Bezkorovainy A. Probiotics: determinants of survival and growth in the gut. *American Journal of Clinical Nutrition* 2001;73(2):399S-405S.

Biradar SS, Bahagvati ST, Shegunshi B. Probiotics and antibiotics: a brief overview. *The Internet Journal of Nutrition and Wellness* 2005;2(1):1-7.

Bisby F, Roskov Y, Culham A, Orrell T, Nicolson D, Paglinawan L, Bailly N, Appeltans W, Kirk P, Bourgoin T, Baillargeon G, Ouvrard D, editors. *Species 2000 & ITIS Catalogue of Life: 3rd February 2012 [Internet]*. Reading (GB): Species 2000. [Source database BIOS: Bacteriology Insight Orienting System, Version Dec 2006; Consulté le 26 mars 2012]. Disponible à : <http://www.catalogueoflife.org>



Bohak I, Back W, Richter L, Ehrmann M, Ludwig W, Schleifer KH. *Lactobacillus amylolyticus* sp. nov., isolated from beer malt and beer wort. *Systematic and Applied Microbiology* 1998;21(3):360-364.

Can M, Beşirbelliöglu BA, Avcı İY, Beker CM, Pahsa A. Prophylactic *Saccharomyces boulardii* in the prevention of antibiotic-associated diarrhea: a prospective study. *Medical Science Monitor: International Medical Journal of Experimental and Clinical Research* 2006;12(4):PI19-122.

Canani RB, Cirillo P, Terrin G, Cesarano L, Spagnuolo MI, De Vincenzo A, Albano F, Passariello A, De Marco G, Manguso F, Guarino A. Probiotics for treatment of acute diarrhoea in children: randomised clinical trial of five different preparations. *British Medical Journal* 2007;335(7615):340.

Casalta E, Montel MC. Safety assessment of dairy microorganisms: the *Lactococcus* genus. *International Journal of Food Microbiology* 2008;126(3):271-273.

Conway PL, Gorbach SL, Goldin BR. Survival of lactic acid bacteria in the human stomach and adhesion to intestinal cells. *Journal of Dairy Science* 1987;70(1):1-12.

Chiang İY, Worobo RW, Churey JJ, Henick-Kling T. Growth inhibition of foodborne pathogens by *Oenococcus oeni*. *Journal of Food Science* 2012;77(1):M15-M19.

Collins JK, Thornton G, O'Sullivan GO. Selection of probiotic strains for human applications. *International Dairy Journal* 1998;8(5-6):487-490.

Collins MD, Phillips BA and Zanoni P. Deoxyribonucleic acid homology studies of *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus paracasei* sp. nov., subsp. *paracasei* and subsp. *tolerans*, and *Lactobacillus rhamnosus* sp. nov., comb. nov. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1989;39(2):105-108.

Cousin FJ, Mater DD, Foligné B, Jan G. Dairy propionibacteria as human probiotics: A review of recent evidence. *Dairy Science & Technology* 2011;91(1):1-26.

CPhA 2002: Repchinsky C, editor-in-chief. *Patient Self-Care: Helping Patients Make Therapeutic Choices*. 1st edition. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; 2002.

Cremonini F, Di Caro S, Covino M, Armuzzi A, Gabrielli M, Santarelli L, Nista EC, Cammarota G, Gasbarrini G, Gasbarrini A. Effect of different probiotic preparations on anti-*Helicobacter pylori* therapy-related side effects: a parallel group, triple blind, placebo-controlled study. *The American Journal of Gastroenterology* 2002;97(11):2744-2749.

Cruchet S, Obregon MC, Salazar G, Diaz E, Gotteland M. Effect of the ingestion of a dietary product containing *Lactobacillus johnsonii* La1 on *Helicobacter pylori* colonization in children. *Nutrition* 2003;19(9):716-721.



Cukovic-Cavka S, Likic R, Francetic I, Rustemovic N, Opacic M, Vucelic B. *Lactobacillus acidophilus* as a cause of liver abscess in a NOD2/CARD15-positive patient with Crohn's disease. *Digestion* 2006;73(2-3):107-110.

Curk MC, Hubert JC and Bringel F. *Lactobacillus paraplantarum* sp. nov., a new species related to *Lactobacillus plantarum*. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1996;46(2): 595-598.

Dalmacio LM, Angeles AK, Larcia LL, Balolong MP, Estacio RC. Assessment of bacterial diversity in selected Philippine fermented food products through PCR-DGGE. *Beneficial Microbes* 2011;2(4):273-281.

Dicks LM, Dellaglio F, Collins MD. Proposal to reclassify *Leuconostoc oenos* as *Oenococcus oeni* [corrig.] gen. nov., comb. nov. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1995;45(2):395-397.

Driehuis F, Elferink SJ, and Spoelstra SF. Anaerobic lactic acid degradation during ensilage of whole crop maize inoculated with *Lactobacillus buchneri* inhibits yeast growth and improves aerobic stability. *Journal of Applied Microbiology* 1991;87(4):583-594.

DuPont AW, DuPont HL. The Intestinal microbiota and chronic disorders of the gut. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology* 2011;8(9):523-531.

EFSA 2012: European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the removal of a maximum dose from the authorisation of microbial products assessed using the Qualified Presumption of Safety approach. *EFSA Journal* 2012;10(5):2680. [Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2680.pdf>

Elli M, Callegari ML, Ferrari S, Bessi E, Cattivelli D, Soldi S, Morelli L, Goupil Feuillerat N, Antoine J. Survival of Yogurt Bacteria in the Human Gut. *Applied and Environmental Microbiology* 2006;72(7):5113-5117.

EMA/CHMP 2006: European Medicines Agency: Pre-authorization Evaluation of Medicines for Human Use. Committee for Medicinal Products for Human Use. Reflection Paper: Formulations of choice for the paediatric population. EMA/CHMP/PEG/194810/2005. [Adopted September 2006; Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003782.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf)

Euzéby JP. 2012. List of Prokaryotic names with standing in nomenclature [Internet] *International Journal of Systematic Bacteriology* 2011 July 13. [Dernière mise à jour complète le 4 mars 2012; Changements mineurs le 20 mars 2012; Consulté le 26 mars 2012]. Disponible à : <http://www.bacterio.net>

FAO/WHO 2001: Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and



Nutritional Properties of Probiotics in Food Including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria [Internet]. Córdoba (AR): Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization, 2001. [Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : [http://www.who.int/foodsafety/publications/fs\\_management/en/probiotics.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/en/probiotics.pdf)

Farrow JAE, Facklam RR, Collins MD. Nucleic acid homologies of some vancomycin-resistant leuconostocs and description of *Leuconostoc citreum* sp. nov. and *Leuconostoc pseudomesenteroides* sp. nov. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1989;39(3):279-283.

Felley CP, Corthésy-Theulaz I, Rivero JL, Sipponen P, Kaufmann M, Bauerfeind P, Wiesel PH, Brassart D, Pfeifer A, Blum AL, Michetti P. Favourable effect of an acidified milk (LC-1) on *Helicobacter pylori* gastritis in man. *European Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2001;13(1):25-29.

Fujisawa T, Adachi S, Toba T, Arihara K, Mitsuoka T. *Lactobacillus kefiranofaciens* sp. nov. isolated from kefir grains. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1988;38(1):12-14.

Fujisawa T, Benno Y, Yaeshima T, Mitsuoka T. Taxonomic study of the *Lactobacillus acidophilus* group, with recognition of *Lactobacillus gallinarum* sp. nov. and *Lactobacillus johnsonii* sp. nov. and synonymy of *Lactobacillus acidophilus* group A3 (Johnson 1980) with the type strain of *Lactobacillus amylovorus* (Nakamura 1981). *International Journal of Systematic Bacteriology* 1992;42(3):487-491.

Gao W, Weng J, Gao Y, Chen X. Comparison of the vaginal microbiota diversity of women with and without human papillomavirus infection: a cross-sectional study. *BMC Infectious Diseases* 2013;13(1):271.

GC 2011: *Gazette du Canada Gazette, Partie II: Règlements officiels* Vol. 145, No. 4 – Le 16 février 2011. Enregistrement DORS/2011-28 Le 4 février 2011 LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES Règlement modifiant le règlement sur les aliments et drogues (1220 – Étiquetage amélioré des sources d'allergènes alimentaires et de gluten et des sulfites ajoutés) C.P. 2011-80 Le 3 février 2011 [Consulté le 26 août 2011]. Disponible à : <http://gazette.gc.ca>

Giacoaia GP, Taylor-Zapata P, Mattison D. Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Pediatric Formulation Initiative: selected reports from working groups. *Clinical Therapeutics* 2008;30(11):2097-2101.

Gill H, Prasad J. Probiotics, immunomodulation, and health benefits. *Advances in Experimental Medicine and Biology* 2008;606:423-454.

Gilliland SE. 2001. Technological & Commercial Applications of Lactic Acid Bacteria; Health & Nutritional Benefits in Dairy Products [Internet]. Background paper for the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food Including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Rome (IT): Food and Agriculture





Organization of the United Nations (FAO). [Consulté le 26 mars 2012]. Disponible à : <ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Gilli.pdf>

Golubev WI. Perfect state of *Rhodomyces dendrorhous* (*Phaffia rhodozyma*). *Yeast* 1995;11(2):101-110.

Guandalini S, Pensabene L, Zikri MA, Dias JA, Casali LG, Hoekstra H, Kolacek S, Massar K, Micetic-Turk D, Papadopoulou A, de Sousa JS, Sandhu B, Szajewska H, Weizman Z. *Lactobacillus* GG administered in oral rehydration solution to children with acute diarrhea: a multicenter European trial. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2000;30(1):54-60.

Guarino A, Canani RB, Spagnuolo MI, Albano F, Di Benedetto L. Oral bacterial therapy reduces the duration of symptoms and of viral excretion in children with mild diarrhea. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 1997;25(5):516-519.

Hawrelak JA. Probiotics. Dans : Pizzorno JE, Murray MT, editors. 2006. *Textbook of Natural Medicine*, Third edition, volume 1. St. Louis (MI): Churchill Livingstone Elsevier. p. 1195-1215.

Hawrelak JA, Whitten DL, Myers SP. Is *Lactobacillus rhamnosus* GG effective in preventing the onset of antibiotic-associated diarrhoea: a systematic review. *Digestion* 2005;72(1):51-56.

Hjortmo SB, Hellström AM, Andlid TA.. Production of folates by yeasts in Tanzanian fermented togwa. *FEMS Yeast Research* 2008;8(5):781-787.

Hjortmo S, Patring J, Jastrebova J, Andlid T. Inherent biodiversity of folate content and composition in yeasts. *Trends in Food Science & Technology* 2005;16(6-7):311-316.

Hong Y, Yang HS, Li J, Han SK, Chang HC, Kim HY. Identification of lactic acid bacteria in salted Chinese cabbage by SDS-PAGE and PCR-DGGE. *Journal of the Science of Food and Agriculture* 2013;94(2):296-300.

Howey RT, Lock CM, Moore LVH. Subspecies names automatically created by Rule 46. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1990;40(3):317-319.

Jin HZ, Fan XB, Hang XM, Li KB, Yang H. Analysis of the probiotic *Bifidobacterium* and *Lactobacillus* community in child intestinal flora. [Article en chinois; Résumé en anglais]. *Wei Sheng Wu Xue Bao* 2005;45(4):567-70.

Johnson JL, Phelps CF, Cummins CS, London J and Gasser F. Taxonomy of the *Lactobacillus acidophilus* group. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1980;30(1):53-68.

Juárez Tomás MS, Ocaña VS, Nader-Macías ME. Viability of vaginal probiotic lactobacilli during refrigerated and frozen storage. *Anaerobe* 2004;10(1):1-5.



Kalinowski J, Bathe B, Bartels D, Bischoff N, Bott M, Burkovski A, Dusch N, Eggeling L, Eikmanns BJ, Gaigalat L, Goesmann A, Hartmann M, Huthmacher K, Krämer R, Linke B, McHardy AC, Meyer F, Möckel B, Pfefferle W, Pühler A, Rey DA, Rückert C, Rupp O, Sahn H, Wendisch VF, Wiegräbe I, Tauch A. The complete *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 genome sequence and its impact on the production of l-aspartate-derived amino acids and vitamins. *Journal of Biotechnology* 2003;104(1-3):5-25.

Karapinar M, Jakobsen M. Identification of lactic acid bacteria isolated from Tarhana, a traditional Turkish fermented food. *International Journal of Food Microbiology* 2009;135(2):105-111.

Ki MR, Ghim SY, Hong IH, Park JK, Hong KS, Ji AR, Jeong KS. In vitro inhibition of *Helicobacter pylori* growth and of adherence of cagA-positive strains to gastric epithelial cells by *Lactobacillus paraplantarum* KNUC25 isolated from kimchi. *Journal of Medicinal Food*. 2010;13(3):629-634.

Kinoshita S, Nakayama S, Akita S. Taxonomic study of glutamic acid accumulating bacteria, *Micrococcus glutamicus*, nov. sp. *Bulletin of the Agricultural Chemical Society of Japan* 1958;22:176-185.

Kotowska M, Albrecht P, Szajewska H. *Saccharomyces boulardii* in the prevention of antibiotic-associated diarrhoea in children: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 2005;21(5):583-590.

Ledoux D, Labombardi VJ, Karter D. *Lactobacillus acidophilus* bacteraemia after use of a probiotic in a patient with AIDS and Hodgkin's disease. *International Journal of STD & AIDS* 2006;17(4):280-282.

Leite AM, Leite DC, Del Aguila EM, Alvares TS, Peixoto RS, Miguel MA, Silva JT, Paschoalin VM. Microbiological and chemical characteristics of Brazilian kefir during fermentation and storage processes. *Journal of Dairy Science* 2013;96(7):4149-4159.

Lenoir-Wijnkoop I, Sanders ME, Cabana MD, Caglar E, Corthier G, Rayes N, Sherman PM, Timmerman HM, Vaneechoutte M, Van Loo J, Wolvers DA. Probiotic and prebiotic influence beyond the intestinal tract. *Nutrition Reviews* 2007;65(11):469-489.

Lherm T, Monet C, Nougère B, Soulier M, Larbi D, Le Gall C, Caen D, Malbrunot C. Seven cases of fungemia with *Saccharomyces boulardii* in critically ill patients. *Intensive Care Medicine* 2002;28(6):797-801.

Li Y, Raftis E, Canchaya C, Fitzgerald GF, Van Sinderen D and O'toole PW. Polyphasic analysis indicates that *Lactobacillus salivarius* subsp. *salivarius* and *Lactobacillus salivarius* subsp. *salicinii* do not merit separate subspecies status. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology* 2006;56(10):2397-2403.

Lindner P. *Schizosaccharomyces pombe* n. sp., ein neuer Gärungserreger, volume 10. 1893. p.1298 (in German).

Liu SQ, Tsao M. Enhancement of survival of probiotic and non-probiotic lactic acid bacteria by yeasts in fermented milk under non-refrigerated conditions. *International Journal of Food Microbiology* 2009;135(1):34-38.

Lodder J. In: Kreger-van Rij NJW, editor. *The Yeasts: A Taxonomic Study*. North-Holland, 1952. p.280.

Lodder J. In: Kreger-van Rij NJW. *The Yeasts: A Taxonomic Study*, Third edition. Elsevier Science, 1984. p.159.

Magnusson J, Schnürer J. *Lactobacillus coryniformis* subsp. *coryniformis* strain Si3 produces a broad-spectrum proteinaceous antifungal compound. *Applied and Environmental Microbiology* 2001;67(1):1-5.

Malgoire JY, Bertout S, Renaud F, Bastide JM, Mallié M. Typing of *Saccharomyces cerevisiae* clinical strains by using Microsatellite Sequence Polymorphism. *Journal of Clinical Microbiology* 2005;43(3):1133-1137.

Masco L, Ventura M, Zink R, Huy G, Swings J. Polyphasic taxonomic analysis of *Bifidobacterium animalis* and *Bifidobacterium lactis* reveals relatedness at the subspecies level: reclassification of *Bifidobacterium animalis* as *Bifidobacterium animalis* subsp. *animalis* subsp. nov. and *Bifidobacterium lactis* as *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* subsp. nov. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology* 2004;54(4):1137-1143.

Mathur S, Singh R. Antibiotic resistance in food lactic acid bacteria - a review. *International Journal of Food Microbiology* 2005;105(3): 281-295.

Mattarelli P, Bonaparte C, Pot B, Biavati B. Proposal to reclassify the three biotypes of *Bifidobacterium longum* as three subspecies: *Bifidobacterium longum* subsp. *longum* subsp. nov., *Bifidobacterium longum* subsp. *infantis* comb. nov. and *Bifidobacterium longum* subsp. *suis* comb. nov. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*. 2008;58(4):767-772.

McCullough MJ, Clemons KV, McCusker JH, Stevens DA. Species identification and virulence attributes of *Saccharomyces boulardii* (nom. inval.). *Journal of Clinical Microbiology* 1998; 36(9):2613-2617.

Meyen ex E.C. Hansen; 1883. p.29.

McFarland LV, Surawicz CM, Greenberg RN, Elmer GW, Moyer KA, Melcher SA, Bowen KE, Cox JL. Prevention of beta-lactam-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii* compared with placebo. *The American Journal of Gastroenterology* 1995;90(3):439-448.



McFarland LV. Systematic review and meta-analysis of *Saccharomyces boulardii* in adult patients. *World Journal of Gastroenterology* 2010;16(18):2202-2222.

Morelli L. In vitro selection of probiotic lactobacilli: a critical appraisal. *Current Issues in Intestinal Microbiology* 2000;1(2):59-67.

Nakamura Y, Fukuhara H, Sano K. Secreted phytase activities of yeasts. *Bioscience Biotechnology and Biochemistry* 2000;64(4):841-844.

Nakamura LK. *Lactobacillus amylovorus*, a new starch-hydrolyzing species from cattle waste-corn fermentations. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1981;31(1):56-63.

Nam SH. Genome sequence of *Lactobacillus farciminis* KCTC 3681. *Journal of Bacteriology* 2011;193(7):1790-1791.

NCBI 2009: NCBI taxonomy database [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information, U.S. National Library of Medicine. [Consulté le 21 mars 2012] Disponible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi>

NIH 2011: National Institute of Health. Medline Plus. U.S. National Library of Medicine Bethesda (MD): U.S. Department of Health and Human Services. [Mis à jour en novembre 2011; Consulté le 21 mars 2012].

Pantoflickova D, Corthésy-Theulaz I, Dorta G, Stolte M, Isler P, Rochat F, Enslen M, and Blum AL. Favourable effect of regular intake of fermented milk containing *Lactobacillus johnsonii* on *Helicobacter pylori* associated gastritis. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics* 2003;18(8):805-813.

Peinado RA, Moreno JJ, Maestre O, Ortega JM, Medina M, Mauricio JC. Gluconic acid consumption in wines by *Schizosaccharomyces pombe* and its effect on the concentrations of major volatile compounds and polyols. *Journal of Agriculture and Food Chemistry* 2004;52(3):493-497.

Péteri Z, Teren J, Vagvolgyi C, Varga J. Ochratoxin degradation and adsorption caused by astaxanthin-producing yeasts. *Food Microbiology* 2007;24(3):205-210.

Petri A, Pfannebecker J, Fröhlich J, König H. Fast identification of wine related lactic acid bacteria by multiplex PCR. *Food Microbiology* 2013;33(1):48-54.

Picard C, Fioramonti J, Francois A, Robinson T, Neant F, Matuchansky C. Review article: bifidobacteria as probiotic agents -- physiological effects and clinical benefits. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 2005;22(6):495-512.

Pridmore RD, Berger B, Desiere F, Vilanova D, Barretto C, Pittet AC, Zwahlen MC, Rouvet M, Altermann E, Barrangou R, Mollet B, Mercenier A, Klaenhammer T, Arigoni F, Schell MA. The genome sequence of the probiotic intestinal bacterium *Lactobacillus johnsonii* NCC 533.

Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 2004;101(8):2512-2517.

Reess M. Botanische Untersuchungen über die Alkoholgährungspilze; 1870. p.83. (in German)

Reid G, Jass J, Sebulsky MT, McCormick JK. Potential uses of probiotics in clinical practice. *Clinical Microbiology Reviews* 2003;16(4):658-672.

Reid G. Minireview- The scientific basis for probiotic strains of *Lactobacillus*. *Applied and Environmental Microbiology* 1999;65(9):3763-3766.

Riquelme AJ, Calvo MA, Guzmán AM, Depix MS, García P, Pérez C, Arrese M, Labarca JA. *Saccharomyces cerevisiae* fungemia after *Saccharomyces boulardii* treatment in immunocompromised patients. *Journal of Clinical Gastroenterology* 2003;36(1):41-43.

Robles Alonso V, Guarner F. Linking the gut microiota to human health. *British Journal of Nutrition* 2013;109(Supplement 2):S21-26.

Rolfe RD. The role of probiotic cultures in the control of gastrointestinal health. *Journal of Nutrition* 2000;130(Supplement 2S):396S-402S.

Roos S, Karner F, Axelsson L, Jonsson H. *Lactobacillus mucosae* sp. nov., a new species with in vitro mucus-binding activity isolated from pig intestine. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology* 2000;50(Part 1):251-258.

Saccardo PA. *Supplementum Universale, Pars. III; 11; 1895. p. 457. (en Latin)*

Sanders ME. Scientific Status Summary – Probiotics - A Publication of the Institute of Food technologists' Expert Panel on Food Safety and Nutrition. *Food Technology* 1999;53(11):67-77.

SC 2003: Santé Canada. Votre santé et vous: Réactions allergiques sévères [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada [Original: Mai 2003; Consulté le 24 octobre 2013]. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/allerg-fra.php>

SC 2009: Santé Canada. Votre santé et vous: Allergies alimentaires. [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada. 2009. [Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : [http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/alt\\_formats/pacrb-dgapcr/pdf/iyh-vsv/food-aliment/allerg-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/alt_formats/pacrb-dgapcr/pdf/iyh-vsv/food-aliment/allerg-fra.pdf)

SC 2012a: Santé Canada. Communiqués de presse: Information à rechercher sur l'étiquette des aliments – Sensibilisation aux allergies. [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada [Consulté le 24 octobre 2013]. Disponible à : [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/\\_2012/2012-130fs-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/_2012/2012-130fs-fra.php)

SC 2012b: Santé Canada. L'utilisation des mises en garde relatives aux allergènes alimentaires sur l'étiquette des aliments préemballés. [Internet]. Ottawa (ON): Direction des aliments, Santé



Canada [March 2012; Consulté le 24 octobre 2013]. Disponible à : [http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt\\_formats/pdf/label-etiquet/allergen/precaution\\_label-etiquette-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/pdf/label-etiquet/allergen/precaution_label-etiquette-fra.pdf)

SC 2013: Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes. Version 1.0 [Internet]. Ottawa (ON): Direction des produits de santé naturels, Santé Canada. 2013. [Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/prodnatur/legislation/docs/modern-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodnatur/legislation/docs/modern-fra.pdf)

Schillinger U. Isolation and identification of lactobacilli from novel-type probiotic and mild yoghurts and their stability during refrigerated storage. *International Journal of Food Microbiology* 1999;47(1-2):79-87.

Schleifer KH, Kilpper-Bälz R. Transfer of streptococcus faecalis and streptococcus faecium to the genus enterococcus nom. rev. as enterococcus faecalis comb. nov. and enterococcus faecium comb. nov. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1984;34(1):31-34.

Sengun IY, Nielsen DS, Karapinar M, Jakobsen M. Identification of lactic acid bacteria isolated from tarhana, a traditional turkish fermented food. *International Journal of Food Microbiology* 2009;135(2):105-111.

Skerman VBD, McGowan V, Sneath PHA. Approved lists of bacterial names. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1980;30(1):225-420.

Skerman VBD, McGowan V, Sneath PHA, editors. 1989. *Approved Lists of Bacterial Names, (Amended)* [Internet]. Washington (DC): American Society of Microbiology Press. [Consulté le 21 mars 2012]. Disponible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20806452>

Surawicz CM, Elmer GW, Speelman P, McFarland LV, Chinn J, van Belle G. Prevention of antibiotic-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii*: a prospective study. *Gastroenterology* 1989;96(4):981-988.

Taverniti V, Guglielmetti S. Health-promoting properties of lactobacillus helveticus. *Frontiers in Microbiology* 2012;3:392.

Terzic-Vidojevic A, Vukasinovic M, Veljovic K, Ostojic M, Topisirovic L. Characterization of microflora in homemade semi-hard white Zlatar cheese. *International Journal of Food Microbiology* 2007;114(1):36-42.

Validation List No. 4: *International Journal of Systematic Bacteriology*. Validation of the publication of new names and new combinations previously effectively published outside the IJSB: List No. 4. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1980;30(3):601.

Validation List No. 8: *International Journal of Systematic Bacteriology*. Validation of the publication of new names and new combinations previously effectively published outside the IJSB. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1982;32(2):266-268.



Validation List No. 11: International Journal of Systematic Bacteriology. Validation of the publication of new names and new combinations previously effectively published outside the IJSB: List No. 11. International Journal of Systematic Bacteriology 1983;33(3):672-674.

Validation List No. 16: International Journal of Systematic Bacteriology. Validation of the publication of new names and new combinations previously effectively published outside the IJSB: List No. 16. International Journal of Systematic Bacteriology 1984b;34:503-504.

Validation List No. 17: International Journal of Systematic Bacteriology. Validation of the publication of new names and new combinations previously effectively published outside the IJSB: List No. 17. International Journal of Systematic Bacteriology 1985;35:223-225.

Validation List No. 20: International Journal of Systematic Bacteriology. Validation of the publication of new names and new combinations previously effectively published outside the IJSB: List No. 20. International Journal of Systematic Bacteriology 1986;36:354-356.

Validation List No. 68: Validation of the publication of new names and new combinations previously effectively published outside the IJSB: List No. 68. International Journal of Systematic Bacteriology 1999;49:1-3.

van der Aa Kühle A, Jespersen L. 2003. The taxonomic position of *Saccharomyces boulardii* as evaluated by sequence analysis of the D1/D2 domain of 26S rDNA, the ITS1-5.8S rDNA-ITS2 region and the mitochondrial cytochrome-c oxidase II gene. Systematic and Applied Microbiology 26(4):564-571.

Van der Walt JP. New combinations in the genera *Brettanomyces*, *Kluyveromyces*, *Lodderomyces* and *Wingea*. Bothalia 1971;10(3):417-418.

Vanderhoof JA, Whitney DB, Antonson DL, Hanner TL, Lupo JV, Young RJ. 1999. *Lactobacillus GG* in the prevention of antibiotic-associated diarrhea in children. The Journal of Pediatrics 135(5):564-568.

Vardjan T, Mohar Lorbeg P, Rogelj I, Čanžek Majhenič A. Characterization and stability of lactobacilli and yeast microbiota in kefir grains. Journal of Dairy Science 2013;96(5):2729-2736.

Vogel RF, Böcker G, Stolz P, Ehrmann M, Fanta D, Ludwig W, Pot B, Kersters K, Schleifer KH, Hammes WP. Identification of lactobacilli from sourdough and description of *Lactobacillus pontis* sp. nov. International Journal of Systematic Bacteriology 1994;44(2):223-229.

Vogel RF, Knorr R, Müller MR, Steudel U, Gänzle MG, Ehrmann MA. Non-dairy lactic fermentations: the cereal world. Antonie Van Leeuwenhoek 1999;76(1-4):403-411.  
WGO Global Guideline 2011: World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. Practice Guideline – Probiotics and Prebiotics. [Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : <http://www.worldgastroenterology.org/probiotics-prebiotics.html>



WHO 2005: World Health Organization. The Treatment of Diarrhoea. A manual for physicians and other senior health workers [Internet]. Geneva (CH): Department of Child and Adolescent Health and Development, World Health Organization; 2005. [Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : [http://www.who.int/entity/child\\_adolescent\\_health/documents/9241593180/en/](http://www.who.int/entity/child_adolescent_health/documents/9241593180/en/)

Wiese BJ, Strohmar W, Rainey FA, Diekmann H. *Lactobacillus panis* sp. nov., from sourdough with a long fermentation period. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1996;46(2):449-453.

Witthuhn RC, Schoeman T, Britz TJ. Characterisation of the microbial population at different stages of Kefir production and Kefir grain mass cultivation. *International Dairy Journal* 2005;15(4):383-389.

Zanoni P, Farrow JAE, Phillips BA, Collins MD. *Lactobacillus pentosus* (Fred, Peterson, and Anderson) sp. nov., nom. rev. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1987;37(4):339-341.

### Références consultées

Alonso RV, Guarner F. Linking the gut microiota to human health. *British Journal of Nutrition* 2013;109(Supplement 2):S21-S26.

Bezkorovainy A. Probiotics: determinants of survival and growth in the gut. *The American Journal of Clinical Nutrition* 2001;73(Supplement):399S-405S.

Collins JK, Thornton G, O'Sullivan GO. Selection of probiotic strains for human applications. *International Dairy Journal* 1998; 8(5):487-490.

Dalmacio LM, Angeles AK, Larcia LL, Balolong MP, Estacio RC. Assessment of bacterial diversity in selected Philippine fermented food products through PCR-DGGE. *Benef Microbes* 2011;2(4):273-281.

Dellaglio F, Torriani S, Felis GE. Reclassification of *Lactobacillus cellobiosus* Rogosa et al. 1953 as a later synonym of *Lactobacillus fermentum* Beijerinck 1901. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology* 2004;54(Part 3):809-812.

DuPont AW, DuPont HL. The intestinal microbiota and chronic disorders of the gut. *Nature Reviews Gastroenterology and Hepatology* 2011;8(9):523-531.

EFSA 2007: European Food Safety Authority. Introduction of a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for assessment of selected microorganisms referred to EFSA. Opinion of the Scientific Committee. *EFSA Journal* 2007;587:1-16. [Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/587.pdf>

EFSA 2008: European Food Safety Authority. Technical guidance: Update of the criteria used in the assessment of bacterial resistance to antibiotics of human or veterinary importance. Prepared by the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed. EFSA Journal 2008;732:1-15. [Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/732.pdf>

EFSA 2009: European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS microorganisms intentionally added to food or feed. EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). EFSA Journal 2009;7(12):1431. [Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1431.pdf>

EFSA 2010: European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS microorganisms intentionally added to food or feed. EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). EFSA Journal 2010;8(12):1944. [Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/1944.pdf>

EFSA 2011: European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS microorganisms intentionally added to food or feed. EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). EFSA Journal 2011;9(12):2497. [Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2497.pdf>

EFSA 2012: European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS microorganisms intentionally added to food or feed. EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). EFSA Journal 2012;10(12):3020. [Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3020.pdf>

Felis GE & Dellaglio F. Taxonomy of Lactobacilli and Bifidobacteria. *Current Issues in Intestinal Microbiology* 2007; 8(2): 44-61.

Gill H, Prasad J. Probiotics, immunomodulation, and health benefits. *Advances in Experimental Medicine and Biology* 2008;606:423-454.

Hawrelak, Jason A. Dans : Pizzorno JE, Murray MT, editors. *Textbook of Natural Medicine*, Second edition. St. Louis (MI): Churchill Livingstone, 2000. p. 1195-1215.

Hjortmo S, Patring J, Jastrebova J, Andlid T. Inherent biodiversity of folate content and composition in yeasts. *Trends in Food Science and Technology* 2005;16(6-7):311-316.

JC 2009: Justice Canada. Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (L.C., 2009, ch. 24). [Internet]. Ottawa (ON): Justice Canada. [Loi à jour 2013-11-26; dernière modification 2012-06-29; Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : <http://lois-laws.justice.gc.ca/fra/lois/H-5.67/index.html>

Ledoux D, Labombardi VJ, Karter D. Lactobacillus acidophilus bacteraemia after use of a probiotic in a patient with AIDS and Hodgkin's disease. *International Journal of STD & AIDS* 2006;17(4):280-282.



Lenoir-Wijnkoop I, Sanders ME, Cabana MD, Caglar E, Corthier G, Rayes N, Sherman PM, Timmerman HM, Vaneechoutte M, Van Loo J, Wolvers DA. Probiotic and prebiotic influence beyond the intestinal tract. *Nutrition Reviews* 2007;65(11):469-489.

Lherm T, Monet C, Nougière B, Soulier M, Larbi D, Le Gall C, Caen D, Malbrunot C. Seven cases of fungemia with *Saccharomyces boulardii* in critically ill patients. *Intensive Care Medicine* 2002;28(6):797-801.

Masco L, Ventura M, Zink R, Huy G, Swings J. Polyphasic taxonomic analysis of *Bifidobacterium animalis* and *Bifidobacterium lactis* reveals relatedness at the subspecies level: reclassification of *Bifidobacterium animalis* as *Bifidobacterium animalis* subsp. *animalis* subsp. nov. and *Bifidobacterium lactis* as *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* subsp. nov. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology* 2004;54(4):1137-1143.

Mattarelli P, Bonaparte C, Pot B, Biavati B. Proposal to reclassify the three biotypes of *Bifidobacterium longum* as three subspecies: *Bifidobacterium longum* subsp. *longum* subsp. nov., *Bifidobacterium longum* subsp. *infantis* comb. nov. and *Bifidobacterium longum* subsp. *suis* comb. nov. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*. 2008;58(4):767-772.

McFarland L. Systematic review and meta-analysis of *saccharomyces boulardii* in adult patients. *World Journal of Gastroenterology* 2010;16(18):2202-2222.

Miller MW, Yoneyama M, Soneda M. *Phaffia*, a new yeast genus in the Deuteromycotina (Blastomycetes). *International Journal of Systematic Bacteriology* 1976;26(2):286-291.

Morelli L. In vitro selection of probiotic lactobacilli: a critical appraisal. *Current Issues in Intestinal Microbiology* 2000;1(2):59-67.

Péteri Z, Teren J, Vagvolgyi C, Varga J. Ochratoxin degradation and adsorption caused by astaxanthin-producing yeasts. *Food Microbiology* 2007;24(3):205-210.

Picard C, Fioramonti J, Francois A, Robinson T, Neant F, Matuchansky C. Review article: bifidobacteria as probiotic agents - physiological effects and clinical benefits. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 2005;22(6):495-512.

Rolfe RD. The Role of Probiotic Cultures in the Control of Gastrointestinal Health. *Journal of Nutrition* 2000;130(Supplement 2S):396S-402S.

Sengun IY, Nielsen DS, Karapinar M, Jakobsen M. Identification of lactic acid bacteria isolated from Tarhana, a traditional Turkish fermented food. *International Journal of Food Microbiology* 2009;135(2):105-111.

Senok AC, Ismaeel AY, Botta GA. Probiotics: facts and myths. *Clinical Microbiology and Infection* 2005; 11(12):958-966.

Skerman VBD, McGowan V, Sneath PHA. Approved lists of bacterial names. *International Journal of Systematic Bacteriology* 1980;30(1):225-420.

Schillinger U. Isolation and identification of lactobacilli from novel-type probiotic and mild yoghurts and their stability during refrigerated storage. *International Journal of Food Microbiology* 1999;47(1-2):79-87.

WGO Global Guideline 2011: World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. Practice Guideline – Probiotics and Prebiotics. [Consulté le 29 juin 2013]. Disponible à : <http://www.worldgastroenterology.org/probiotics-prebiotics.html>

## Annexe I

Tableau 4. Les microorganismes vivants suivants sont exclus de cette monographie

Nom(s) propre(s) et nom(s) commun(s)	Références
<i>Escherichia coli</i>	Skerman et al. 1980
<i>Bacillus coagulans</i>	Skerman et al. 1980
<i>Bacillus subtilis</i>	Skerman et al. 1980
<i>Clostridium butyricum</i>	Skerman et al. 1980
<i>Enterococcus faecium</i>	Schleifer et al. 1984
<i>Streptococcus salivarius</i>	Skerman et al. 1980