

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

HUILE DE PHOQUE

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.

Il existe plusieurs acides gras polyinsaturés *N*-3, mieux connus sous les noms d'acides gras omega-3/acides gras ω -3 (Ph.Eur. 2012). Cette monographie est spécifique à l'acide eicosapentaénoïque (C20:5 n-3; AEP), à l'acide docosahexaénoïque (C22:6 n-3; ADH) et à l'acide docosapentanoïque (C22:5 n-3; ADP).

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

28 octobre 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)
Huile de phoque	Huile de phoque	► <i>Cystophora cristata</i> ► <i>Erignathus barbatus</i> ► <i>Halichoerus grypus</i> ► <i>Pagophilus groenlandicus</i> ► <i>Phoca vitulina</i> ► <i>Pusa hispida</i>	Petit lard

Références: Nom propre: BDIPSN, Brox et al. 2001, Østerud et al. 1995; Nom commun: Brox et al. 2001, Østerud et al. 1995; Informations d'origine: SITI 2012, RMM 2011, EC 2011, 2008.

Il n'est pas nécessaire d'indiquer sur l'étiquette de quelle population de phoques il s'agit, mais cette information doit être indiquée sur le formulaire pour les tissus d'origine animale lorsque la matière d'origine est de l'huile provenant des populations de phoques du Québec.

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 (Giacchia 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 (Giacchia 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 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)

Toutes les sous-populations

Produits fournissant de 100 à 5 000 milligrammes d'acide eicosapentanoïque (AEP), d'acide docosahexaénoïque (ADH) et d'acide docosapentanoïque (ADP), par jour

- Source d'acides gras oméga-3 pour le maintien d'une bonne santé (FCC 8 2012; Wu et al. 2012; Simopoulos 2007; Oh 2005; Brox et al. 2001; Simopoulos 1999).
- Source d'acide eicosapentanoïque (AEP), d'acide docosahexaénoïque (ADH) et d'acide docosapentanoïque (ADP) pour le maintien d'une bonne santé (FCC 8 2012; Wu et al. 2012; Simopoulos 2007; Oh 2005; Brox et al. 2001; Simopoulos 1999).

Produits fournissant de 1 000 à 5 000 milligrammes d'acide eicosapentanoïque (AEP), d'acide docosapentanoïque (ADP), et d'acide docosahexaénoïque (ADH) y compris 340 milligrammes ou plus d'AEP, par jour et ayant un ratio d'AEP:ADP:ADH entre 1-1.5:1:1.5-2

- Aide à réduire les taux de triglycérides/triacylglycérols sanguins (Mann et al. 2010; Meyer et al. 2009).
- Aide à réduire les triglycérides sériques et à maintenir/soutenir la santé cardiovasculaire (Mann et al. 2010; Meyer et al. 2009; WHO/FAO 2003).

Produits fournissant de 200 à 5 000 milligrammes d'acide eicosapentanoïque (AEP), d'acide docosapentanoïque (ADP) et d'acide docosahexaénoïque (ADH) et ayant un ratio d'AEP:ADP:ADH entre 1-1.5:1:1.5

Aide au maintien de la santé cardiovasculaire (Mann et al. 2010; Meyer et al. 2009, WHO/FAO 2003).

Enfants et adolescents jusqu'à 12 ans

Produits fournissant de 150 à 2 000 milligrammes d'acide eicosapentanoïque (AEP), d'acide docosahexaénoïque (ADH) et d'acide docosapentanoïque (ADP) y compris 150 milligrammes ou plus d'ADH, par jour (les doses maximales d'AEP, d'ADH et d'ADP du tableau 1 ci-dessous s'appliquent selon les sous-populations)

Aide au développement sain du cerveau, des yeux et des nerfs chez les enfants âgés de 12 ans et moins (FCC 8 2012; Ryan et Nelson 2008; Marszalek et Lodish 2005; Haag 2003; Giedd et al. 1999; Mills 1999).

Dose(s)

Sous-population(s)

Tel que spécifié ci-dessous.

Quantité(s)

Méthode de préparation : Huile fixe normalisée

Nota

L'activité doit être exprimée en quantité (mg) et/ou en pourcentage (%) d'AEP, d'ADH et d'ADP (% poids/poids) par rapport à la quantité totale d'huile de phoque.

Tableau 2. Doses quotidiennes d'acide eicosapentanoïque (AEP), d'acide docosahexaénoïque (ADH) et d'acide docosapentanoïque (ADP) dans l'huile de phoque

Sous-population(s)		AEP + ADH + ADP (mg/jour)	
		Minimum ¹	Maximum ²
Enfants	1-8 ans	100	1 500
	9-11 ans	100	2 000
Adolescents	12-13 ans	100	2 000
	14-17 ans	100	2 500
Adultes	18 ans	100	3 000
	19 ans et plus	100	5 000

¹Certaines restrictions aux doses minimales peuvent s'appliquer selon la section des usages ou fins ci-dessus.

²Les références suivantes ont servi à établir la dose adulte maximale : National Heart Foundation of Australia 2008 et EFSA 2012. Les doses maximales pour enfants et adolescents, calculées à partir d'une fraction de la dose adulte, dépendent du poids corporel et de l'apport calorique.

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Énoncé non requis.

Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

Conditions d'entreposage

Tous les produits

Entreposer dans un contenant hermétique à l'abri de la lumière (Ph.Eur. 2012; USP 35 2012).

Tous les produits, sauf ceux encapsulés

Réfrigérer après ouverture (Wille et Gonus 1989).

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.
- Les niveaux de peroxyde, d'anisidine et les niveaux totaux d'oxydation de l'huile de phoque ou des dérivés d'acides gras oméga-3 provenant de l'huile de phoque doivent respecter les normes établies par l'Association of Analytical Community (AOAC) et/ou les méthodes analytiques des pharmacopées. Ces spécifications assureront la résistance à l'oxydation de l'huile de phoque et des acides gras oméga-3 provenant de l'huile de phoque (SC 2013).
- Les dioxines polychlorodibenzo-para-dioxines (PCDD) et polychlorodibenzofuranes (PCDF), les polychlorobiphényles de type dioxine (PCB de type dioxine) et les polychlorobiphényles (PCB) sont des contaminants présents dans les huiles marines. Des analyses pour détecter ces contaminants sont obligatoires. Il convient d'utiliser des méthodes d'analyse appropriées, comme la méthode n° 1613 (révision B) pour les PCDD et les PCDF et la méthode no 1668B pour les congénères de biphényles chlorés de l'EPA (Ph. Eur. : EPA 2008 et EPA 1994). Pour plus d'information, il est conseillé aux titulaires d'une licence de mise en marché de consulter les documents de la Commission européenne sur les dioxines et les PCB de type dioxine dans les huiles marines (UE 2006a, b; UE 2001). Consultez la Section 3.3.8 du Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels pour obtenir plus d'informations sur les limites acceptables de dioxines et de PCB de type dioxine.

Références citées

Brox J, Olaussen K, Østerud B, Elvevoll EO, Bjørnstad E, Brattebø G, Iversen H. 2001. A longterm seal- and cod-liver-oil supplementation in hypercholesterolemic subjects. *Lipids* 36(1):7-13.

EC 2008: Évaluation et Rapport de situation du COSEPAC sur le phoque commun de la sous-espèce Atlantique et Arctique (*Phoca vitulina concolor*) et de la sous-espèce Lacs des Loups Marins (*Phoca vitulina mellonae*) au Canada – Mise à jour. [Internet]. Ottawa (ON): Environnement Canada, Service canadien de la faune, Comité sur la situation des espèces en péril au Canada (COSEPAC); 2008. [Consulté le 19 juillet 2018]. Disponible à : <http://www.sararegistry.gc.ca/>

EC 2011: Environnement Canada. Registre public des espèces en péril [Internet]. Ottawa (ON): Environnement Canada; 2011. [Consulté le 19 juillet 2018]. Disponible à : <http://www.sararegistry.gc.ca/>

EFSA 2012: European Food Safety Authority. Scientific Opinion: Scientific opinion on the tolerable upper intake level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA). EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). EFSA Journal 2012;10(7):2815.

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. [Consulté le 19 juillet 2018]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf

FCC 8: Food Chemicals Codex. Eighth edition. Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2012.

Giacioia 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.

Giedd JN, Blumenthal J, Jeffries NO, Castellanos FX, Liu H, Zijdenbos A, Paus T, Evans AC, Rapoport JL. 1999. Brain development during childhood and adolescence: a longitudinal MRI study. Nature Neuroscience 2(10):861-863.

Haag M. 2003. Essential fatty acids and the brain. The Canadian Journal of Psychiatry 48(3):195-203.

Mann NJ, O'Connell SL, Baldwin KM, Singh I, Meyer BJ. Effects of seal oil and tuna-fish oil on platelet parameters and plasma lipid levels in healthy subjects. Lipids. 2010 Aug;45(8):669-81. doi: 10.1007/s11745-010-3450-z. Epub 2010 Jul 23.

Marszalek JR, Lodish HF. 2005. Docosahexaenoic acid, fatty acid-interacting proteins, and neuronal function: breastmilk and fish are good for you. Annual Review of Cell and Developmental Biology 21:633-657.

Meyer BJ, Lane AE, Mann NJ. Comparison of seal oil to tuna oil on plasma lipid levels and blood pressure in hypertriglyceridaemic subjects. Lipids. 2009 Sep;44(9):827-35. doi: 10.1007/s11745-009-3333-3.

Mills MD. 1999. The eye in childhood. American Family Physician 60(3):907-918.

National Heart Foundation of Australia 2008. Position statement Fish, fish oils, n-3 polyunsaturated fatty acids and cardiovascular health. [Consulté le 9 mai 2014]. Disponible à :

<http://www.heartfoundation.org.au/SiteCollectionDocuments/Fish-positionstatement.pdf>

Oh R. 2005. Practical applications of fish oil (Ω -3 fatty acids) in primary care. *Journal of the American Board of Family Practitioners* 18(1):28-36.

Østerud B, Elvevoll EO, Barstad H, Brox J, Halvorsen H, Lia K, Olsen JO, Olsen RL, Sissener C, Rekdal Ø, Vognild E. 1995. Effect of marine oils supplementation on coagulation and cellular activation in whole blood. *Lipids* 30(12):1111-1118.

Ph.Eur. 2012: European Pharmacopoeia, 8th edition. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM), 2012.

RMM 2011: Règlement sur les mammifères marins. DORS/93-56. Lois sur les pêches [Internet]. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada; 1993. [Dernière révision le 10 février 2011; Consulté le 12 janvier 2012]. Disponible à : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-9356/index.html>

Ryan AS, Nelson EB. 2008. Assessing the effect of docosahexa acid on cognitive functions in healthy preschool children: a randomized, controlled, double-blind study. *Clinical Pediatrics* 47(4):355-362.

SC 2015: Santé Canada. Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels Version 3.1 [Internet]. Ottawa (ON): Direction des produits de santé naturels, Santé Canada. [Consulté le 9 mai 2014]. Disponible en ligne à : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodnatur/legislation/docs/eq-paq-fra.pdf

Simopoulos AP. 1999. Essential fatty acids in health and chronic disease. *The American Journal of Clinical Nutrition* 70(3):560S-569S.

Simopoulos AP. 2007. Omega-3 fatty acids and athletics. *Current Sports Medicine Reports* 6(4):230-236.

SITI 2012: Système d'information taxonomique intégré. Système d'information biologique par taxon [Internet]. Système canadien d'information sur la biodiversité, Gouvernement du Canada [Consulté le 19 juillet 2018]. Disponible à : <http://www.cbif.gc.ca/fra/systeme-d-information-taxonomique-integre-siti/?id=1381347793621>

US EPA 2008: United States Environmental Protection Agency. November 2008. Method 1668B: Chlorinated Biphenyl Congeners in Water, Soil, Sediment, Biosolids, and Tissue by HRGC/HRMS [Internet]. Washington (DC): Engineering and Analysis Division, Office of Science and Technology, Office of Water, U.S. Environmental Protection Agency. [Consulté le 10 août 2018]. Disponible en ligne à : http://water.epa.gov/scitech/methods/cwa/bioindicators/upload/2009_01_07_methods_method_1668.pdf

USP 35 2012: United States Pharmacopeial Convention. United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 35 - NF 30). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2012.

WHO/FAO (World Health Organization/Food and Agriculture Organization), Expert Report: Diet, nutrition and prevention of chronic diseases. Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation. WHO Technical Report Series (916, 160 pp) 2003.

Wille HJ, Gonus P. 1989. Preparation of Fish Oil for Dietary Applications. Dans: Galli C, Simopolous AP, éditeurs. Dietary ω 3 and ω 6 Fatty Acids. Biological Effects and Nutritional Essentiality. New York (NY): Plenum Press.

Wu JHY, Lemaitre RN, King IB, Song X, Sacks FM, Rimm EB, Heckbert SR, Siscovick DS, Mozaffarian D. 2012. Association of Plasma Phospholipid Long-Chain Omega-3 Fatty Acids with Incident Atrial Fibrillation in Older Adults: The Cardiovascular Health Study. Circulation. Published online before print January 26, 2012, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.062653

Références consultées

Bonefeld-Jørgensen EC, Møller SM, Hansen JC. 2001. Modulation of atherosclerotic risk factors by seal oil: a preliminary assessment. International Journal of Circumpolar Health 60(1):25-33.

Commission des communautés européennes. Règlement (CE) N° 1883/2006 de la commission du 19 décembre 2006 portant fixation des méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons utilisées pour le contrôle officiel des teneurs en dioxines et en PCB de type dioxine de certaines denrées alimentaires. Journal officiel de l'Union européenne L 364/32 20.12.2006 [Internet]. [Consulté le 23 mars 2012]. Disponible à : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:364:0032:0043:FR:PDF>

Commission des communautés européennes. Règlement (CE) No 1881/2006 de la commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires. Journal officiel de l'Union européenne L 364/5 20.12.2006 [Internet]. [Consulté le 23 mars 2012]. Disponible à : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:364:0005:0024:FR:PDF>

Conquer JA, Cheryk LA, Chan E, Gentry PA, Holub BJ. 1999. Effect of supplementation with dietary seal oil on selected cardiovascular risk factors and hemostatic variables in healthy male subjects. Thrombosis Research 96(3):239-250.

Giacoa 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.

Ikedo I, Yoshida H, Tomooka M, Yosef A, Imaizumi K, Tsuji H, Seto A. 1998. Effects of longterm feeding of marine oils with different positional distribution of eicosapentaenoic and docosahexaenoic acids on lipid metabolism, eicosanoid production, and platelet aggregation in hypercholesterolemic rats. *Lipids* 33(9):897-904.

Kaur G, Cameron-Smith D, Garg M, Sinclair AJ. 2011. Docosapentaenoic acid (22:5n-3): a review of its biological effects. *Progress in Lipid Research* 50(1):28-34.

Mann NJ, O'Connell SL, Baldwin KM, Singh I, Meyer BJ. 2010. Effects of seal oil and tuna-fish oil on platelet parameters and plasma lipid levels in healthy subjects. *Lipids* 45(8):669-81.

Murphy MG, Wright V, Ackman RG, Horackova M. 1997. Diets enriched in menhaden fish oil, seal oil, or shark liver oil have distinct effects on the lipid and fatty-acid composition of guinea pig heart. *Molecular and Cellular Biochemistry* 177(1-2):257-269.

Murphy MG, Wright V, Scott J, Timmins A, Ackman RG. 1999. Dietary menhaden, seal, and corn oils differentially affect lipid and ex vivo eicosanoid and thiobarbituric acid-reactive substances generation in the guinea pig. *Lipids* 34(2):115-124.

US FDA 1997: United States Food and Drug Administration. Substances affirmed as generally regarded as safe: menhaden oil [Internet]. Federal Register Notice – the GRAS Proposal, Volume 62, Number 74, April 17, 1997, Proposed Rule. Docket Number 97N-0103. Rockville (MD): Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration. [Consulté le 23 mars 2012]. Disponible à : <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/ucm083058.htm>