

## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### FARINE DE SOJA

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence de mise en marché (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel. Elle ne vise pas à être une étude approfondie de l'ingrédient médicinal.

#### Nota

- ▶ Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit à la discrétion du demandeur.
- ▶ La barre oblique (/) indique que les termes et/ou énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

#### Date

29 septembre 2022

#### Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine		
		Matière(s) d'origine	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Glycine max</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Farine de fève de soja</li> <li>▶ Farine de soja</li> </ul>	<i>Glycine max</i>	Graine	Sèche
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Farine de fève de soja dégraissée<sup>1</sup></li> <li>▶ Farine de soja dégraissée<sup>1</sup></li> </ul>	<i>Glycine max</i>	Graine	Sèche

Références: Nom propre: USDA 2019; Noms communs: USDA 2019, Tomar and Shiao 2008; Information d'origine: USDA 2019, Tomar and Shiao 2008.

<sup>1</sup>Farine dégraissée décrit les préparations dont l'huile a été extraite.

#### Voie d'administration

Orale

#### Forme(s) posologique(s)

Cette monographie exclut les aliments et les formes posologiques semblables aux aliments tel qu'indiqué dans le document de référence Compendium des monographies.



Les formes posologiques acceptables pour la voie d'administration orale sont indiquées dans la liste déroulante dans le formulaire web de demande de licence de mise en marché pour les demandes officinales.

### Usage(s) ou fin(s)

- ▶ Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants (Wang et al. 2013; Liu et al. 2005).
- ▶ Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants qui aident à combattre/à protéger (les cellules) contre/à réduire (les effets oxydatifs des/les dommages oxydatifs causés par/les dommages cellulaires causés par) les radicaux libres (Wang et al. 2013; Liu et al. 2005).
- ▶ Source de protéines (pour le maintien d'une bonne santé) (ACIA 2016).
- ▶ Source de protéines pour favoriser la production et la réparation des tissus (ACIA 2016).
- ▶ Source d'(un) acide(s) aminé(s) (non essentiel(s)) jouant un rôle dans la synthèse des protéines musculaires (IOM 2005).
- ▶ Source d'(un) acide(s) aminé(s) (essentiel(s)) jouant un rôle dans la synthèse des protéines musculaires (IOM 2005).
- ▶ Source d'(un) acide(s) aminé(s) essentiel(s) pour le maintien d'une bonne santé (IOM 2005).

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

Source d'(un) acide(s) aminé(s) essentiel(s) jouant un rôle dans la synthèse des protéines musculaires et pour le maintien d'une bonne santé (IOM 2005).

### Dose(s)

#### Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

#### Quantité(s)

*Antioxydants*

Méthodes de préparation : Poudre; Dégraissée, moulue

Ne pas dépasser 8 grammes de farine de soja et/ou de farine de soja dégraissée, par jour (Tomar et Shiao 2008; Travis et al. 2008).

*Source de protéines*

Méthode de préparation : Dégraissée, moulue

5,5 à 8 grammes de farine de soja dégraissée, par jour (FCÉN 2015; Travis et al. 2008; IOM 2005).

Méthode de préparation : Poudre

7,5 à 8 grammes de farine de soja, par jour (FCÉN 2015; Travis et al. 2008; IOM 2005).

**Nota:** Si la farine de soja et la farine de soja dégraissée sont combinées, 7,5 grammes doit être utilisé comme dose minimale totale par jour et 8 grammes comme dose maximale totale par jour.

*Source d'(un) acide(s) aminé(s) (essentiel(s)) jouant un rôle dans la synthèse des protéines musculaires/pour le maintien d'une bonne santé*

Méthode de préparation : Dégraissée, moulue

5,5 à 8 grammes de farine de soja dégraissée, par jour (FCÉN 2015; Travis et al. 2008; IOM 2005).

Méthode de préparation : Poudre

7,5 à 8 grammes de farine de soja, par jour (FCÉN 2015; Travis et al. 2008; IOM 2005).

**Nota:** Si la farine de soja et la farine de soja dégraissée sont combinées, 7,5 grammes doit être utilisé comme dose minimale totale par jour et 8 grammes comme dose maximale totale par jour.

OU

Méthode de préparation : Poudre normalisée

Acides aminés essentiels	Dose minimale d'acide aminé (milligrammes/jour) <sup>1</sup>	Dose maximale de farine de soja et/ou de farine de soja dégraissée (grammes/jour) <sup>2</sup>
Histidine	49 mg	8 g
Isoleucine	66,5 mg	
Leucine	147 mg	
Lysine	133 mg	
Méthionine	66,5 mg	
Phénylalanine	115,5 mg	
Thréonine	70 mg	
Tryptophane	17,5 mg	
Valine	84 mg	

<sup>1</sup>Les doses minimales ont été calculées en utilisant les 5% de la Dose Quotidienne Recommandée (DQR) pour chacun des acides aminés avec un poids de référence de 70 kg (IOM 2005).

<sup>2</sup>Dose maximale (FCÉN 2015; Tomar and Shiao 2008; Travis et al. 2008; IOM 2005).

*Source d’(un) acide(s) aminé(s) (non essentiel(s)) jouant un rôle dans la synthèse des protéines musculaires*

Méthode de préparation : Dégraissée, moulue

5,5 à 8 grammes de farine de soja dégraissée, par jour (FCÉN 2015; Travis et al. 2008; IOM 2005).

Méthode de préparation : Poudre

7,5 à 8 grammes de farine de soja, par jour (FCÉN 2015; Travis et al. 2008; IOM 2005).

**Nota:** Si la farine de soja et la farine de soja dégraissée sont combinées, 7,5 grammes doit être utilisé comme dose minimale totale par jour et 8 grammes comme dose maximale totale par jour.

OU

Méthode de préparation : Poudre normalisée

Acides aminés non-essentiels	Dose minimale d’acide aminé (milligrammes/jour) <sup>1</sup>	Dose maximale de farine de soja et/ou de farine de soja dégraissée (grammes/jour) <sup>2</sup>
Alanine	181,5 mg	8 g
Arginine	208,5 mg	
Acide aspartique	325 mg	
Acide glutamique	750 mg	
Glycine	160 mg	
Proline	259,5 mg	
Sérine	175,5 mg	
Tyrosine	139 mg	

<sup>1</sup>Les doses minimales ont été calculées en utilisant les 5% de la Dose Moyenne Consommée (DMC) pour chacun des acides aminés avec un poids de référence de 70 kg (IOM 2005).

<sup>2</sup>Dose maximale (FCÉN 2015; Tomar and Shiao 2008; Travis et al. 2008; IOM 2005).

### 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-indication(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**

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

### **Spécifications**

- ▶ Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).
- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

### **Références citées**

ACIA 2016 : Agence canadienne d'inspection des aliments. L'étiquetage des aliments pour l'industrie, Ottawa (ON) : Agence canadienne d'inspection des aliments et Santé Canada. Internet. [Consulté le 17 juin 2019]. Disponible à : <http://www.inspection.gc.ca/aliments/etiquetage/l-etiquetage-des-aliments-pour-l-industrie/fra/1383607266489/1383607344939>

FCÉN 2015 : Fichier canadien sur les éléments nutritifs. Fichier canadien sur les éléments nutritifs, Ottawa (ON) : Aliments et nutrition, Santé Canada. [Consulté le 28 mai 2019]. Disponible à : <https://food-nutrition.canada.ca/cnf-fce/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche&>

IOM 2005 : Institute of Medicine of the National Academies. Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. [Consulté le 3 juin 2019]. Available from: [https://www.nal.usda.gov/sites/default/files/fnic\\_uploads/energy\\_full\\_report.pdf](https://www.nal.usda.gov/sites/default/files/fnic_uploads/energy_full_report.pdf)



Liu J, Chang SK, Wiesenborn D. Antioxidant properties of soybean isoflavone extract and tofu in vitro and in vivo. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2005;53(6):2333-40

Tomar RS, Shiao R. Early life and adult exposure to isoflavones and breast cancer risk. *Journal of Environmental Science and Health. Part C, Environmental Carcinogenesis & Ecotoxicology Reviews* 2008;26(2):113-173.

Travis RC, Allen NE, Appleby PN, Spencer EA, Roddam AW, Key TJ. A prospective study of vegetarianism and isoflavone intake in relation to breast cancer in British women. *International Journal of Cancer* 2008;122:705-10.

USDA 2019 : United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [online database]. 2006. *Glycine max* (L). Merr. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory. [Consulté le 28 mai 2019]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

Wang Q, Ge X, Tian X, Zhang Y, Zhang J, Zhang P. Soy isoflavone : The multipurpose phytochemical (Review). *Biomedical Reports* 2013;1(5):697-701

### Références consultées

Cederroth CR, Auger J, Zimmermann C, Eustache F, Nef S. Soy, phyto-oestrogens and male reproductive function: a review. *International Journal of Andrology* 2010;33(2):304-16.

Chavarro JE, Toth TL, Sadio SM, Hauser R. Soy food and isoflavone intake in relation to semen quality parameters among men from an infertility clinic. *Human Reproduction* 2008;23:2584–2590

Doerge DR. Bioavailability of soy isoflavones through placental/lactational transfer and soy food. *Toxicology and Applied Pharmacology* 2011;254(2):145-

Wang H-J, Murphy PA. Mass balance study of isoflavones during soybean processing. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 1996;44(8):2377-2383.

Yu C, Tai F, Zeng S, Zhang X. Effects of perinatal daidzein exposure on subsequent behavior and central estrogen  $\alpha$  expression in the adult male mouse. *Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry* 2013;43:157-167.