

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

PRODUITS À BASE DE LACTOSÉRUM

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

- ▶ 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

25 mars 2019

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

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

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	
		Nom(s) propre(s)	Partie(s)
Isolat de protéine de lactosérum	Isolat de protéine de lactosérum	▶ <i>Bos taurus</i> ▶ <i>Capra hircus</i>	Lait
Concentré de protéine de lactosérum	Concentré de protéine de lactosérum		
▶ Lactosérum, à teneur réduit en lactose ▶ Lactosérum à teneur réduit en lactose	▶ Lactosérum, à teneur réduit en lactose ▶ Lactosérum à teneur réduit en lactose		
▶ Lactosérum, à teneur réduite en minéraux ▶ Lactosérum à faible teneur en minéraux	▶ Lactosérum, à teneur réduite en minéraux ▶ Lactosérum à faible teneur en minéraux		
Lactosérum	Lactosérum		
Hydrolysate de protéine du lactosérum	Hydrolysate de protéine du lactosérum		

Références: Noms propres: FCC 8, INCI 2012; Noms communs: FCC 8, INCI 2012; Matières d'origine: SITI 2011.



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 les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

Usage(s) ou fin(s)

- ▶ Source (de tous les)/(d')acides aminés essentiels (c.-à-d. histidine, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, thréonine, tryptophane, valine) pour le maintien d'une bonne santé (FCEN 2010; Potier et Tomé 2008).
- ▶ Source d'acides aminés à chaînes ramifiées pour le maintien d'une bonne santé (FCEN 2010; Potier et Tomé 2008).
- ▶ Source d'acides aminés (essentiels) jouant un rôle dans la synthèse des protéines musculaires (FCEN 2010; IOM 2005).
- ▶ (Excellente) source de protéines pour le maintien d'une bonne santé (ACIA 2012)
- ▶ (Excellente) source de protéines pour favoriser la production et la réparation des tissus (ACIA 2012).
- ▶ (Excellente) source de protéines pour favoriser la production d'anticorps (ACIA 2012).
- ▶ Source du minéral (des minéraux) XXX (par ex., calcium, magnésium, phosphore et/ou zinc) pour le maintien d'une bonne santé (FCEN 2010).
- ▶ Source de potassium pour le maintien d'une bonne santé (IOM 2005).

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

- ▶ Source (de tous les)/(d')acides aminés essentiels (c.-à-d. histidine, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, thréonine, tryptophane, valine) et d'acides aminés à chaînes ramifiées pour le maintien d'une bonne santé (FCEN 2010; Potier et Tomé 2008).
- ▶ (Excellente) source de protéines pour favoriser la production et/ou la réparation des tissus et la production d'anticorps (ACIA 2012).

Dose(s)

Nota

L'activité en protéines de chacun des ingrédients en « poids sec » est utilisée pour déterminer le nom propre et le nom commun appropriés, mais l'activité en protéines sur une base de poids « tel

quel » doit être indiquée sur la demande de licence de mise en marché et sur l'étiquette de chacune des sources de protéines ou d'ingrédients à base de protéines pour que le consommateur puisse calculer avec exactitude la quantité de protéines fournie par l'ingrédient.

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Source de protéines

8 à 90 grammes de protéines par jour (ACIA 2012)

Excellente source de protéines

16 à 90 grammes de protéines par jour (ACIA 2012)

Source d'acides aminés/acides aminés à chaînes ramifiées

3 à 90 grammes de protéines par jour (ACIA 2012)

Source de minéraux/potassium

Ne pas dépasser 90 grammes de protéines par jour (ACIA 2012)

Tableau 2. Exigences de doses pour les minéraux et le potassium dans le lactosérum si un usage associé à ces minéraux est indiqué

Minéraux	Dose minimale (mg/jour)	Dose maximale (mg/jour)
Calcium	65	1 500
Magnésium	20	500
Phosphore	62	2 000
Potassium	100	779
Zinc	0,7	50

Nota

- ▶ L'usage « *Source du minéral xxx ou source de potassium* » n'est acceptable que si les minéraux indiqués ou le potassium sont(est) présent(s) à des concentrations supérieures à la dose quotidienne minimale mais ne dépassant pas la dose quotidienne totale représentée dans le tableau 2 ci-dessus.
- ▶ Afin d'indiquer un usage pour un minéral en particulier, ce minéral doit être indiqué en tant qu'activité sur la demande de licence de mise en marché et sur l'étiquette.
- ▶ Les doses de minéraux sont basées sur la monographie des suppléments de multi-vitamines et de minéraux de la DPSNSO.
- ▶ Les doses de potassium sont basées sur IOM 2005.



Mode(s) d'emploi

Prendre quelques heures avant ou après avoir pris d'autres médicaments ou produits de santé naturels (Martindale 2009; Jung et al. 1997).

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Produits fournissant plus de 30 g de protéines par jour

Consulter un praticien de soins de santé /fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins (Shils et al. 2006; Bell 2000).

Contre-indication(s)

Tous les produits

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes allergique au lait (ACIA 2011; Wal 2002).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Produits fournissant plus de 30 g de protéine par jour

Ce produit peut causer des troubles gastro-intestinaux légers (Micke et al. 2002).

Ingrédients non médicinaux

- ▶ Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.
- ▶ Les protéines de lactosérum, en particulier les poudres destinées à être mélangées à un liquide, nécessitent souvent de la lécithine, un agent dispersant/émulsifiant. Si la lécithine est ajoutée au produit, elle doit faire partie des ingrédients non médicinaux.

Conditions d'entreposage

Énoncé non requis.

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.
- ▶ De plus, le nom propre de l'ingrédient médicinal doit être déterminé selon l'activité en protéine de lactosérum exprimée en poids sec tel que publié dans le Food and Chemical Codex (FCC 8) (se référer au tableau 3) :

Tableau 3. Noms propres des ingrédients à base de lactosérum déterminés selon l'activité en protéines de lactosérum exprimée en poids sec

Nom(s) propre(s)	Activité en protéines de lactosérum ¹ (poids sec ²) (%)
Isolat de protéines de lactosérum	≥ 90
Concentré de protéines de lactosérum	25 à 89,9
Lactosérum, réduit en lactose ³ Lactosérum réduit en lactose	16 à 24
Lactosérum, réduit en minéraux ⁴ Lactosérum réduit en minéraux	10 à 24
Lactosérum	10 à 15
Hydrolysate de protéines de lactosérum ⁵	≥ 10 ⁶

¹ Les activités en protéines de lactosérum exprimées en poids sec sont tirées du FCC 8.

² Les constituants chimiques et physiques sont généralement exprimés en fonction de leur poids « tel quel » (humide) ou sec (0 % d'humidité). Le poids humide représente le pourcentage du constituant d'intérêt extrait de l'échantillon dans sa totalité, l'humidité y compris. Le poids sec représente le pourcentage du constituant extrait de l'échantillon dans son entier, sans l'humidité. Consulter l'annexe 1 pour obtenir de plus amples détails.

³ Conformément au FCC 8, le lactosérum réduit en lactose ne devrait pas contenir plus de 60 % de lactose (calculé en fonction du poids sec).

⁴ Conformément au FCC 8, le lactosérum réduit en minéraux ne devrait pas contenir plus de 7 % de cendre (calculé en fonction du poids sec)

⁵ Renvoie à des protéines partiellement hydrolysées composées de peptides et de polypeptides provenant de l'hydrolyse partielle ou incomplète des liens peptidiques présents dans des protéines de lactosérum comestible. L'hydrolyse est catalysée par la chaleur, des enzymes protéolytiques de qualité alimentaire et/ou des acides de qualité alimentaire appropriés. Le taux d'hydrolyse se situe généralement entre 3 % et 85 % des liens peptidiques clivés (FCC 8).

⁶ La quantité minimale de protéines correspond à au moins 10 % (en poids sec) des protéines contenues dans le lactosérum sec.

Références citées

ACIA 2012: Agence canadienne d'inspection des aliments. Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments [Internet]. Ottawa (Ont.): Agence canadienne d'inspection des aliments et Santé Canada. [Modifié le 12 janvier 2012; Consulté le 9 mai 2012]. Disponible à : <http://www.inspection.gc.ca/food/labelling/guide-to-food-labelling-and-advertising/fra/1300118951990/1300118996556>

Bell SJ. Whey Proteins Concentrates With and Without Immunoglobulins: A Review. *Journal of Medicinal Food*. 2000 Spring;3(1):1-13.

Cribb PJ, Williams AD, Stathis CG, Carey MF, Hayes A. Effects of whey isolate, creatine, and resistance training on muscle hypertrophy *Medicine & Science in Sports & Exercise* 2007;39(2):298-307.

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

FCEN 2010: Fichier canadien sur les éléments nutritifs (FCEN), 2010 [Internet]. Ottawa (Ont.): Aliments et nutrition, Santé Canada. [Modifié le 26 avril 2012; Consulté le 9 mai 2012]. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/fiche-nutri-data/cnf_downloads-telechargement_fcen-fra.php

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, [Accessed 2012 May 15]

Jung H, Peregrina AA, Rodriguez JM, Moreno-Esparza R. The influence of coffee with milk and tea with milk on the bioavailability of tetracycline. *Biopharmaceutics & Drug Disposition* 1997;18(5):459-63.

Martindale 2009: Sweetman SC (ed), Martindale: The Complete Drug Reference. [Internet] London (GB): Pharmaceutical Press; Copyright 1933-2010. [Last modified 2009 September 05; Consulté le 12 mars 2013]. Disponible à : <http://www.medicinescomplete.com>

Micke P, Beeh KM, Buhl R. Effects of long-term supplementation with whey proteins on plasma glutathione levels of HIV-infected patients. *European Journal of Nutrition* 2002;41(1):12-8.

Potier M, Tomé D. Comparison of digestibility and quality of intact proteins with their respective hydrolysates. *Journal of AOAC International* 2008;91(4):1002-5.

SITI 2011: Système d'information taxonomique intégré. Système canadien d'information sur la biodiversité [Internet]. Ottawa (Ont.): Gouvernement du Canada. [Consulté le 9 mai 2012]. Disponible à : http://www.cbif.gc.ca/pls/itisca/taxaget?p_ifx=cbif



Shils ME, Olson JA, Shike M, Ross AC, editors. *Modern Nutrition in Health and Disease*, 10th edition. Philadelphia (PA): Lippincott Williams and Wilkins; 2006.

Wal JM. Cow's milk proteins/ allergens. *Annals of Allergy Asthma & Immunology* 2002;89(6 Suppl 1):3-10.

Références consultées

Bégin F, Santizo MC, Peerson JM, Torún B, Brown KH. Effects of bovine serum concentrate, with or without supplemental micronutrients, on the growth, morbidity, and micronutrient status of young children in a low-income, peri-urban Guatemalan community. *European Journal of Clinical Nutrition* 2008;62(1):39-50.

Casswall TH, Sarker SA, Faruque SM, Weintraub A, Albert MJ, Fuchs GJ, Alam NH, Dahlström AK, Link H, Brüssow H, Hammarström L. Treatment of enterotoxigenic and enteropathogenic *Escherichia coli*-induced diarrhoea in children with bovine immunoglobulin milk concentrate from hyperimmunized cows: a double-blind, placebo-controlled, clinical trial. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 2000;35(7):711-8.

Cribb PJ, Williams AD, Stathis CG, Carey MF, Hayes A. Effects of whey isolate, creatine, and resistance training on muscle hypertrophy *Medicine and Science in Sports and Exercise* 2007;39(2):298-307.

CTFA 2008: Gottschalck TE, Bailey JE, editors. *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*. 12th edition. Washington (DC): The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2008.

Eisenstein J, Roberts SB, Dallal G, Saltzman E. High-protein weight-loss diets: are they safe and do they work? A review of the experimental and epidemiologic data. *Nutrition Reviews* 2002;60(7 Pt 1):189-200.

Fonteh FA, Grandison AS, Lewis MJ. Variations of lactoperoxidase activity and thiocyanate content in cows' and goats' milk throughout lactation. *Journal of Dairy Research* 2002;69(3):401-9.

IOM 2005: Institute of Medicine. Panel on Macronutrients, Panel on the Definition of Dietary Fiber, Subcommittee on Upper Reference Levels of Nutrients, Subcommittee on Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. *Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids*. Washington (DC): National Academies Press; 2005.

Krissansen GW. Emerging health properties of whey proteins and their clinical implications. *Journal of the American College of Nutrition* 2007;26(6):713S-23S. Review.

- Lands LC, Iskandar M, Beaudoin N, Meehan B, Dauletbaev N, Berthiame Y. Dietary supplementation with pressurized whey in patients with cystic fibrosis. *Journal of Medicinal Food* 2010;13(1):77-82.
- Lothian JB, Grey V, Lands LC. Effect of whey protein to modulate immune response in children with atopic asthma. *International Journal of Food Sciences and Nutrition* 2006;57(3-4):204-11.
- Marshall K. Therapeutic Applications of Whey Protein. *Alternative Medicine Review* 2004;9(2):136-56. (Review).
- Moreno YF, Sgarbieri VC, da Silva MN, Toro AA, Vilela MM. Features of whey protein concentrate supplementation in children with rapidly progressive HIV infection. *Journal of Tropical Pediatrics* 2006 Feb;52(1):34-8.
- Pal S, Ellis V, Dhaliwal S. Effects of whey protein isolate on body composition, lipids, insulin and glucose in overweight and obese individuals. *British Journal of Nutrition* 2010; 9:1-8.
- Poortmans JR, Dellalieux O. Do regular high protein diets have potential health risks on kidney function in athletes? *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism* 2000;10(1):28-38.
- Scherze I, Muschiolik G. Effects of various whey protein hydrolysates on the emulsifying and surface properties of hydrolysed lecithin. *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces* 2001;21(1-3):107-117.
- Séverin S, Wenshui X. Milk biologically active components as nutraceuticals: review. *Critical Review in Food Science and Nutrition* 2005;45(7-8):645-56.
- Tarnopolsky MA, MacDougall JD, Atkinson SA. Influence of protein intake and training status on nitrogen balance and lean body mass. *Journal of Applied Physiology* 1988;64(1):187-93.
- US FDA 2000: United States Food and Drug Administration, Agency Response Letter GRAS Notice No. GRN 000037, CFSAN/Office of Premarket Approval. April 21, 2000. [Consulté le 13 mars 2013]. Disponible à : <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/GRASListings/ucm154133.htm>
- Williams M. Dietary Supplements and Sports Performance: Amino Acids. *Journal of the International Society of Sports Nutrition* 2005; 2(2):63-67.
- Wright BJ, Zevchak SE, Wright JM, Drake MA. The impact of agglomeration and storage on flavor and flavor stability of whey protein concentrate 80% and whey protein isolate. *Journal of Food Science* 2009;74(1):S17-29.