



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

VITAMINE D (>1000-2500 UI)

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.
- ▶ Les autres allégations reliées à la vitamine D dans la monographie des Suppléments de multivitamines/minéraux ont été intentionnellement exclus de cette monographie car les produits fournissant > 1000 UI de vitamine D par jour ne sont pas recommandés pour une supplémentation générale.

Date

23 juillet 2021

Cette monographie ne s'applique qu'aux produits à ingrédient unique et ne peut être combinée avec aucune autre monographie.

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 - ingrédient
Vitamine D	<ul style="list-style-type: none">• Vitamine D• Vitamine D₂	Ergocalciférol
	<ul style="list-style-type: none">• Vitamine D• Vitamine D₃	Cholécalciférol

Références: Nom propre: Sweetman 2015, IOM 2013, O'Neil 2013; Noms communs: Sweetman 2015, IOM 2013, O'Neil 2013; Information d'origine: Sweetman 2015, IOM 2013, O'Neil 2013.

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)

- ▶ Aide à prévenir une carence en vitamine D (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000; IOM 1997).
- ▶ La consommation de vitamine D, lorsqu'elle s'accompagne d'un apport suffisant en calcium, d'une alimentation saine et de la pratique régulière d'une activité physique, pourrait réduire le risque de développer de l'ostéoporose chez les individus qui ont une carence en vitamine D (Kahwati et al. 2018; Shils et al. 2006; NIH 2001; Groff et Gropper 2000).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Tableau 2. Doses quotidiennes pour les produits à haute dose de vitamine D

Ingrédient médicinal	Minimum ¹	Maximum ²
Vitamine D	> 25 µg (> 1000 UI*)	≤ 62,5 µg (≤ 2500 UI*)

¹ Cette valeur est basée sur la limite précédente de la liste des drogues sur ordonnance (SC 2020).

² Cette valeur est basée sur la limite de la liste des drogues sur ordonnance révisée en 2021 (SC 2021).

Nota

- ▶ La quantité de vitamine D par unité posologique doit toujours être fournie en microgrammes (µg).
- ▶ Facultatif : *La valeur en unité internationale (UI) peut être fournie comme quantité supplémentaire par unité posologique.



- ▶ Facteur de conversion : 1 UI de vitamine D = 0,025 µg cholecalciférol ou ergocalciférol (IOM 2006).

Mode(s) d'emploi

À prendre avec un apport adéquat en calcium.

Durée(s) d'utilisation

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà de 6 mois (BfR 2020).

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 êtes enceintes ou si vous allaitez.
- ▶ 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 problèmes rénaux (BfR 2020; NIH 2020).
- ▶ 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 prenez d'autres suppléments de vitamine D ou suppléments de multi-vitamines/minéraux contenant de la vitamine D, ou des produits contenant des analogues de la vitamine D.
- ▶ 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 prenez des médicaments sur ordonnance incluant les antiacides, les anticonvulsivants, la digoxine, la cholestyramine, le colestipol, de l'huile minérale, des stéroïdes, des statines ou des diurétiques thiazidiques (DPSNSO 2021; BfR 2020).
- ▶ 15 à 20 mcg (600-800 UI) de vitamine D par jour est une quantité adéquate pour la plupart des individus. Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin afin de déterminer si vous pourriez bénéficier d'un apport supplémentaire en vitamine D avant de prendre ce produit.

Contre-indication(s)

Ne pas utiliser ce produit si vous souffrez d'hypercalcémie et/ou d'hypercalciurie (BfR 2020; NIH 2020).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation et consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les premiers symptômes d'hypercalcémie



suiuants se manifestent : faiblesse, fatigue, somnolence, maux de tête, manque d'appétit, bouche sèche, goût métallique, nausée, vomissement, vertige, tintement dans les oreilles, manque de coordination et faiblesse musculaire ou si vous développez n'importe quel autre symptôme (BfR 2020; NIH 2020).

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients de 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 médicamenteux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

BfR 2020: Vitamin D: consumption of high-dose food supplements is unnecessary; BfR Opinion No 035. [Consulté le 14 mai 2021]. Disponible à: <https://www.bfr.bund.de/cm/349/vitamin-d-consumption-of-high-dose-food-supplements-is-unnecessary.pdf>.

DPSNSO 2021. Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance. Preuves internes et monographies de produits internes de SC.

Groff J, Gropper S. *Advanced Nutrition and Human Metabolism*, 3rd edition. Belmont (CA): Wadsworth/Thomson Learning; 2000.

IOM 2006: Institute of Medicine. Otten JJ, Pitts Hellwig J, Meyers LD, editors. *Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes: The Essential Guide to Nutrient Requirements*. Washington (DC): National Academies Press; 2006.

IOM 2003: Institute of Medicine. Committee on Food Chemicals Codex, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. *Food Chemicals Codex*, 5th edition. Washington (DC): National Academies Press; 2003.

IOM 1997: Institute of Medicine. Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorous, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington (DC): National Academy Press; 1997.

Kahwati LC, Weber RP, Pan H, Gourlay M, LeBlanc E, Coker-Schimmer M, Viswanathan M. Vitamin D, Calcium, or Combined Supplementation for the Primary Prevention of Fractures in Community-Dwelling Adults: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA; 2018; 319(15):1600-1612.

NIH 2020: National Institute of Health: Vitamin D Fact Sheet for Health Professionals. [Consulté le 14 mai 2021]. Disponible à : <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminD-HealthProfessional/>

NIH 2015: National Institutes of Health. ChemIDplus advanced. Bethesda (MD): Specialized Information Services, U.S. National Library of Medicine, National Institutes of Health, Department of Health & Human Services. [Consulté le 14 mai 2021]. Disponible à : <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/>.

NIH 2001: National Institute of Health. Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, diagnosis and therapy. JAMA; 2001; 17(1):1-36.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, editors. The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 15th edition. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc.; 2013.

SC 2021: Santé Canada, Liste des drogues sur ordonnance. [Consulté le 14 mai 2021]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/liste-drogues-ordonnance.html>.

SC 2020: Santé Canada: Avis d'intention de modification de la liste des drogues sur ordonnance : vitamine D. [Consulté le 14 mai 2021]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/liste-drogues-ordonnance/avis-concernant-modifications/avis-intention-vitamine-d.html>.

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

Sweetman SC, editor. 2015. Martindale: The Complete Drug Reference. London (GB): Pharmaceutical Press. [Consulté le 14 mai 2021]. Disponible à : <http://www.medicinescomplete.com>.