



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

CAROTTE – *DAUCUS CAROTA* SUBSP. *SATIVUS*

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

5 août 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)	Préparation(s)
<i>Daucus carota</i> subsp. <i>sativus</i>	Carotte	<i>Daucus carota</i> subsp. <i>sativus</i>	Racine	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2019a, McGuffin et al. 2000; Nom commun: USDA 2019a, FCÉN 2015; Matière d'origine: USDA 2019b, FCÉN 2015.

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; EMA/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 (Giaccoia et al. 2008; EMA/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)

Général

- ▶ Provitamine A/Source de vitamine A pour le maintien d'une bonne santé (IOM 2006).
- ▶ Source de vitamine A.

Spécifique

- ▶ Aide à prévenir une carence en vitamine A¹ (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000).
- ▶ Provitamine A/Source de vitamine A qui aide au développement et au maintien des os (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000).
- ▶ Provitamine A/Source de vitamine A qui aide au développement et au maintien de la vision nocturne (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000).
- ▶ Provitamine A/Source de vitamine A qui aide au développement et au maintien des dents (Shils et al. 2006).
- ▶ Provitamine A/Source de vitamine A qui aide au maintien de la vue, de la peau, des membranes et des fonctions immunitaires (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000).

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

- ▶ Provitamine A/Source de vitamine A qui aide au développement et au maintien des os et des dents (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000).
- ▶ Provitamine A/Source de vitamine A qui aide au développement et au maintien de la vision nocturne, des os et des dents (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000).
- ▶ Provitamine A/Source de vitamine A qui aide au maintien de la vue, de la peau, des membranes et des fonctions immunitaires et aide au développement et au maintien de la vision nocturne, des os et des dents (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000).
- ▶ Provitamine A/Source de vitamine A qui aide au maintien d'une bonne santé et à prévenir une carence en vitamine A¹ (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000).

Nota

¹Vitamine A - usage relatif à une carence : Consultez le tableau 3 pour les exigences reliées aux doses.

Dose(s)

Sous-population(s)

Tel que spécifié ci-dessous.

Quantité(s)

Méthodes de préparation : Extraits normalisés

Toutes les allégations sauf la carence en vitamine A

Tableau 2. Informations sur les doses quotidiennes de bêta-carotène (microgrammes) présentées selon les sous-populations

Sous-population(s)		Bêta-carotène (µg/jour) ^{1,2}	
		Minimum	Maximum
Enfants	1 à 3 ans	180	3 600
	4 à 8 ans	180	5 400
Adolescents	9 à 13 ans	180	10 200
	14 à 18 ans	390	16 800
Adultes ³	19 ans et plus	390	18 000

¹Ces valeurs ont été obtenues à l'aide du facteur de conversion selon lequel 6 µg de bêta-carotène = 1 µg de rétinol tout trans, d'où le rapport de bêta-carotène: vitamine A de 6:1, sur une base poids/poids (SC 1990; FAO/WHO 1967).

²Les doses minimales sont fondées sur environ 5 % de l'AS ou de l'ANR les plus élevés pour la vitamine A, et les doses maximales, sur l'apport maximal tolérable (AMT) (IOM 2006).

³Y compris les femmes enceintes et qui allaitent.

Carence en vitamine A

Tableau 3. Information sur les doses quotidiennes de bêta-carotène (microgrammes) présentées selon les sous-populations, pour l'allégation de carence en vitamine A

Sous-population(s)		Bêta-carotène (µg/jour) ¹	
		Minimum	Maximum
Enfants	1 à 3 ans	1 800	3 600
	4 à 8 ans	2 400	5 400
Adolescents	9 à 13 ans	3 600	10 200
	14 à 18 ans	5 400	16 800
Hommes	19 ans et plus	5 400	18 000
Adolescentes	9 à 13 ans	3 600	10 200
	14 à 18 ans	4 200	16 800
Femmes	19 ans et plus	4 200	18 000
Femmes enceintes	14 à 18 ans	4 500	16 800
	19 à 50 ans	4 620	18 000



Femmes qui allaitent	14 à 18 ans	7 200	16 800
	19 à 50 ans	7 800	18 000

¹Ces valeurs sont basées sur l'ANR et l'AS de la vitamine A pour les sous-populations (IOM 2006) et ont été obtenues à l'aide du facteur de conversion selon lequel 6 µg de bêta-carotène = 1 µg de rétinol tout trans, d'où le rapport de bêta-carotène: vitamine A de 6:1, sur une base poids/poids (SC 1990; FAO/WHO 1967).

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

Produits fournissant plus de 6 000 µg de bêta-carotène, 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 fumez le tabac (Touvier et al. 2005; Omenn et al. 1996; ATBC 1994).

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

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.

Références citées

ATBC (Alpha-tocopherol, beta-carotene cancer prevention) study group. The effect of vitamin E and beta carotene on the incidence of lung cancer and other cancers in male smokers. *The New England Journal of Medicine* 1994;330(15):1029-1035.

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. Adopted September 2006. EMA/CHMP/PEG/194810/2005. [Consulté le 19 juin 2019]. Disponible à : https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-formulations-choice-paediatric-population_en.pdf

FAO/WHO 1967: Food and Agricultural Organization of the United Nations / World Health Organization. 1967. Requirements of vitamin A, thiamine, riboflavine and niacin: report of a joint FAO/WHO Expert Group. Geneva (CH): WHO Technical Report Series 362.

FCÉN 2015: Fichier canadien sur les éléments nutritifs (FCÉN) - Recherche par aliment, 2015 [Internet]. Ottawa (ON): Aliments et nutrition, Santé Canada. [Consulté le 19 juin 2019]. Disponible à : <https://aliments-nutrition.canada.ca/cnf-fce/index-fra.jsp>

Giacoia 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.

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

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

McGuffin M, Kartesz JT, Leung AY, Tucker AO, éditeurs. *Herbs of Commerce*. 2^e édition. Silver Spring (MD): American Herbal Products Association; 2000.

Omenn GS, Goodman GE, Thornquist MD, Balmes J, Cullen MR, Glass A, Keogh JP, Meyskens FL, Valanis B, Williams JH, Barnhart S, Hammar S. Effects of a combination of beta carotene and vitamin A on lung cancer and cardiovascular disease. *New England Journal of Medicine* 1996;334(18):1150-1155.

SC 1990 : Santé Canada. 1990. Nutrition Recommendations. The Report of the Scientific Review Committee. Ottawa: Minister of Supply and Services.

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

Touvier M, Kess E, Clavel-Chapelon F, and Boutron-Rualt MC. Dual association of beta-carotene with risk of tobacco-related cancers in a cohort of French women. *Journal of the National Cancer Institute* 2005;97(18):1338-1344.

USDA 2019a: USDA, ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network - (GRIN) [Internet]. *Daucus carota* L. subsp. *Sativus*. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 19 juin 2019]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

USDA 2019b: United States Department of Agriculture (USDA), Agricultural Research Service. Nutrient Data Laboratory, National Nutrient Database for Standard Reference; Carrots, raw NDB. No: 11124. Release 24 Software v. Release 1.0 3/30/12 2012. [Consulté le 19 juin 2019]. Disponible à : <http://ndb.nal.usda.gov/ndb/search/list>

Références consultées

Burri BJ, Clifford AJ. Carotenoid and retinoid metabolism: insights from isotope studies. *Archives of Biochemistry and Biophysics* 2004;430(1):110-119.

Dueker SR, Lin Y, Buchholz BA, Schneider PD, Lame MW, Segall HJ, Vogel JS, Clifford AJ. Long-term kinetic study of β -carotene, using acceleratory mass spectrometry in an adult volunteer. *Journal of Lipid Research* 2000;41:1790-1800.

Expert Group on Vitamins and Minerals. 2003. Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals. United Kingdom Food Standards Agency. [Internet]. [Consulté le 26 avril 2012]. Disponible à : <http://cot.food.gov.uk/pdfs/vitmin2003.pdf>

Furr HC, Green MH, Haskell M, Mokhtar N, Nestel P, Newton S, Ribaya-Mercado JD, Tang G, Tanumihardjo S, Wasantwisut E. Stable isotope dilution techniques for assessing vitamin A status and bioefficacy of provitamin A carotenoids in humans. *Public Health Nutrition* 2005;8(6):596-607.

Haskell MJ, Brown KH. Reply to M van Lieshout and S de Pee. *American Journal of Clinical Nutrition* 2005;81(4):945-946.

Hickenbottom SJ, Follett JR, Lin Y, Dueker SR, Burri BJ, Neidlinger TR, Clifford AJ. Variability in conversion of β -carotene to vitamin A in men as measured by using a double-tracer study design. *American Journal of Clinical Nutrition* 2002;75(5):900-907.

Hickenbottom SJ, Lemke SL, Dueker SR, Lin Y, Follett JR, Carkeet C, Buchholz BA, Vogel JS, Clifford AJ. Dual isotope test for assessing β -carotene cleavage to vitamin A in humans. *European Journal of Nutrition* 2002;41(4):141-147.

Institute of Medicine. Panel on Micronutrients, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and 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 Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc*. Washington (DC): National Academy Press; 2001.

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

Lemke SL, Dueker SR, Follett JR, Lin Y, Carkeet C, Buchholz BA, Vogel JS, Clifford AJ. Absorption and retinol equivalence of β -carotene in humans is influenced by dietary vitamin A intake. *Journal of Lipid Research* 2003;44(8):1591-1600.

Lin Y, Dueker SR, Burri BJ, Neidlinger TR, Clifford AJ. Variability of the conversion of β -carotene to vitamin A in women measured by using a double-tracer study design. *American Journal of Clinical Nutrition* 2000;71(6):1545-1554.

Règlement sur les aliments et drogues (C.01.021). [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 2008. [Consulté le 26 avril 2012]. Disponible à : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html

Règlement sur les produits de santé naturels (DORS/2003-196) [Internet]. Ottawa (ON): Ministère de la Justice [Consulté le 26 avril 2012]. Disponible à : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/>

Ribaya-Mercado JD, Solon FS, Solon MA, Cabal-Barza MA, Perfecto CS, Tang G, Solon JAA, Fjeld CR, Russell RM. Bioconversion of plant carotenoids to vitamin A in Filipino school-aged children varies inversely with vitamin A status. *American Journal of Clinical Nutrition* 2000;72(2):455-465.

Russell RM, Ross AC, Trumbo PR, West KP. Retinol equivalency ratio of β -carotene. *Journal of Nutrition* 2003;133(9):2915-2916.

Tang G, Qin J, Dolnikowski GG, Russell RM. Vitamin A equivalence of β -carotene in a woman as determined by a stable isotope reference method. *European Journal of Nutrition* 2000;39(1):7-11.

Tang G, Qin J, Dolnikowski GG, Russell RM. Short-term (intestinal) and long-term (postintestinal) conversion of β -carotene to retinol in adults as assessed by a stable-isotope reference method. *American Journal of Clinical Nutrition* 2003;78(2):259-266.



van Lieshout M, de Pee S. Vitamin A equivalency estimates: understanding apparent differences. *American Journal of Clinical Nutrition* 2005;81(4):943-945.

van Lieshout M, West CE, Muhilal, Permaesih D, Wang Y, Xu X, van Breemen RB, Creemers AFL, Verhoeven MA, Lugtenburg J. Bioefficacy of β -carotene dissolved in oil studied in children in Indonesia. *American Journal of Clinical Nutrition* 2001;73(5):949-958.

Van Loo-Bouwman CA, West CE, van Breeman RB, Zhu D, Siebelink E, Versloot P, Hulshof PJM, van Lieshout M, Russel FGM, Schaafsma G, Naber THJ. Vitamin A equivalency of β -carotene in healthy adults: limitations of the extrinsic dual-isotope dilution technique to measure matrix effect. *British Journal of Nutrition* 2009;101(12):1837-1845.

Wang Z, Yin S, Zhao X, Russell RM, Tang G. β -Carotene - vitamin A equivalence in Chinese adults assessed by an isotope dilution technique. *British Journal of Nutrition* 2004;91(1):121-131.

West CE, Eilander A, van Lieshout M. Consequences of revised estimates of carotenoid bioefficacy for dietary control of vitamin A deficiency in developing countries. *Journal of Nutrition* 2002;132(9S):2920S-2926S.

West CE, Eilander A, van Lieshout M. Reply to Russel et al. *Journal of Nutrition* 2003;133(9):2917.

World Health Organization / Food and Agricultural Organization of the United Nations. 2004. *Vitamin and mineral requirements in human nutrition*, 2^e édition. [en ligne]. [Consulté le 26 avril 2012]. Disponible à : <http://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/9241546123/en/>