

2018-12-07



# **Monographie sur les produits pour la santé bucco-dentaire**

---

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

**Canada**

## AVANT-PROPOS

Cette monographie a pour objet de remplacer la Monographie sur les produits pour la santé bucco-dentaire datée du 16 décembre 2014. La présente monographie décrit les exigences nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, à savoir d'un numéro d'identification de médicament (DIN) ou d'un numéro de produit naturel (NPN) pour des produits pour la santé bucco-dentaire. La monographie indique les ingrédients médicinaux et non médicinaux autorisés, les concentrations, les indications, et les instructions et conditions relatives à l'utilisation de ces produits qui peuvent être homologués sans soumission de données supplémentaires auprès de Santé Canada. La monographie peut aussi contenir les méthodes d'analyse recommandées à utiliser conformément aux exigences de cette monographie. Les produits qui ne répondent pas aux critères énoncés dans le présent document peuvent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise en marché en dehors du cadre de la présente monographie.

Les demandeurs sont priés de noter que les produits pour la santé bucco-dentaire comme tout médicament sans ordonnance ou produit de santé naturel, sont assujettis au Règlement sur les aliments et drogues ou au Règlement sur les produits de santé naturels administré par la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO). Ces règlements comprennent les exigences liées à l'étiquetage, à la fabrication et aux spécifications du produit. Toute information supplémentaire apparaissant sur les étiquettes, mais non spécifiée dans la monographie, telles des instructions supplémentaires et/ou des allégations non thérapeutiques, est acceptable pour autant qu'elle satisfasse aux [Lignes directrices destinées à l'industrie des médicaments en vente libre et des cosmétiques concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage](#), aux [Lignes directrices sur la publicité des produits de santé destinée aux consommateurs pour les médicaments en vente libre, les produits de santé naturels, les vaccins et les instruments médicaux](#), et qu'elle ne soit ni fausse, trompeuse ou contre-intuitive en ce qui a trait à l'utilisation du produit.

L'élaboration de la présente monographie est le résultat d'un examen approfondi des règlements, documents d'orientation, politiques et pratiques actuelles existants au sein de Santé Canada et dans d'autres organismes majeurs de réglementation.

### **Note:**

La présence d'une barre oblique (/) signifie que les termes et/ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut sélectionner l'un ou l'autre terme ou énoncé. Le texte entre parenthèses correspond à des renseignements complémentaires facultatifs qui peuvent être inclus dans le formulaire de demande de licence de mise en marché et sur l'étiquette à la discrétion du demandeur.

## INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

Les produits pour la santé bucco-dentaire sont classés parmi les produits de santé naturels (PSN) s'ils contiennent les ingrédients énumérés au tableau 1. Les demandeurs qui sollicitent un PSN peuvent se reporter aux formulaires et aux documents de référence appropriés en visitant le site <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance.html>

Les produits pour la santé bucco-dentaire sont considérés comme des médicaments sans ordonnance s'ils contiennent un ingrédient du tableau 2 à la quantité indiquée. Les demandeurs qui sollicitent un DIN peuvent se reporter aux formulaires et aux documents de référence appropriés en visitant le site <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices.html>

**Tableau 1: Ingrédients médicinaux correspondant à un PSN**

Nom(s) propre(s) <sup>1</sup>	Nom(s) commun(s) <sup>1</sup>	Matière(s) d'origine <sup>1,2</sup>
		Nom(s) commun(s)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Acide fluorophosphorique, Sel de disodium</li> <li>Fluorophosphate de disodium</li> <li>Monofluorophosphate de sodium</li> </ul>	Monofluorophosphate de sodium	Monofluorophosphate de sodium
<ul style="list-style-type: none"> <li>Difluorure d'étain</li> <li>Fluorure d'étain (II)</li> <li>Fluorure stanneux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Difluorure d'étain</li> <li>Fluorure d'étain</li> <li>Fluorure stanneux</li> </ul>	Fluorure stanneux
Fluorure de phosphate acidulé <sup>3</sup>	Fluorure de phosphate acidulé	Fluorure de phosphate acidulé
Fluorure de sodium	Fluorure de sodium	Fluorure de sodium
Sel de potassium d'acide nitrique (1:1)	Nitrate de potassium	Nitrate de potassium

1. Au moins une de ces références a été consultée pour les noms propres, noms communs et matières d'origine: O'Neil et al. 2018; Nikitakis et Lange 2016; USP 41.
2. L'ingrédient doit respecter les normes des pharmacopées (pour une liste des normes de pharmacopées acceptables, consulter le [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#)).
3. Le fluorure de phosphate acidulé est dérivé du fluorure de sodium acidulé au moyen d'un mélange de phosphate de sodium, dibasique ou monobasique et d'acide phosphorique pour atteindre une concentration molaire de 0,1 de phosphate, ce qui donne un pH de 3,0 à 4,5 (FDA 1995).

**Tableau 2: Ingrédient médicinal correspondant à un médicament sans ordonnance**

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	Quantité
		Nom(s) commun(s)	
Chlorure de 1-hexadécylpyridinium	Chlorure de cétalpyridinium	Chlorure de cétalpyridinium	0,05 à 0,075%

## **VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Dentaire, Gingivale, Parodontal

## **FORME(S) POSOLOGIQUE(S)**

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. La forme posologique *Gel* n'est pas permise pour les produits contenant le nitrate de potassium. Les seules formes posologiques acceptables pour les produits contenant du chlorure de cétylpyridinium sont *Bain de bouche* et *Solution*.

## **USAGE(S) OU FIN(S)**

### **Usage(s) ou Fin(s) - Catégorie I du Cadre pour les produits d'autosoins**

**Pour tous les produits énumérés dans le tableau 1, excluant ceux contenant du nitrate de potassium:**

- Anticaries (IOM 1997; Zimmerman 1992)
- Prévient, combat et/ou protège contre la carie (Sweetman 2017; FDA 1995; Zimmerman 1992).
- Réduit l'incidence des caries (Sweetman 2017; FDA 1995; Zimmerman 1992).
- Aide à prévenir la carie (Sweetman 2017; FDA 1995; Zimmerman 1992).
- Protection efficace au fluorure (FDA 1995).
- Protection efficace au fluorure pour la prévention de la carie (FDA 1995).
- Protège les dents contre l'usure/l'érosion causée par l'acidité (Sweetman 2017; IOM 1997; Zimmerman 1992).
- Aide à ralentir/ retarder le processus de détérioration à son stade le plus précoce avant que la carie ne puisse se former (IOM 1997).
- Pénètre l'émail de la dent et aide à la régénération des points faibles (Sweetman 2017; Zimmerman 1992).
- Aide à reminéraliser l'émail dentaire (Sweetman 2017; Zimmerman 1992).

**Pour tous les produits contenant du nitrate de potassium:**

- Aide à réduire la sensibilité (douloureuse) des dents (au froid/ au chaud/ à l'acidité/ au sucre/ au contact) (Silverman et al. 1996; Nagata et al. 1994; FDA 1994).
- Protège/ Renforce la protection contre la sensibilité (douloureuse) des dents (au froid/ au chaud/ à l'acidité/ au sucre/ au contact) (Palé et al. 2013; FDA 1994).
- (Établit une) Protection (efficace) contre la sensibilité (douloureuse) des dents (au froid/ au chaud/ à l'acidité/ au sucre/ au contact) (Palé et al. 2013; FDA 1994).
- Protège/apaise les nerfs de la dent pour un soulagement à long terme de l'hypersensibilité avec un usage régulier (Silverman et al. 1996; Nagata et al. 1994; FDA 1994).

**Pour tous les produits contenant du chlorure de cétylpyridinium:**

- Élimine les germes qui causent la mauvaise haleine
- Contribue à prévenir ou à réduire l'accumulation de plaque et le risque de gingivite

**DOSE(S)****Sous-population(s):**

- Pour les dentifrices ne contenant pas du nitrate de potassium: Enfants de 2 à 11 ans, Adolescents de 12 à 17 ans, Adultes 18 ans et plus
- Pour les produits ne contenant du nitrate de potassium selon les formes posologiques suivantes: Gel à usage préventif et thérapeutique; bain de bouche à usage thérapeutique; bain de bouche concentré à usage thérapeutique, rince-bouche: Enfants de 6 à 11 ans, Adolescents de 12 à 17 ans, Adultes 18 ans et plus
- Pour les produits contenant du nitrate de potassium: Adolescents de 12 à 17 ans, Adultes 18 ans et plus

**Quantité:****Tableau 3 : Information sur les doses pour le dentifrice (gel ou pâte)**

Ingrédient médicinal	Quantité % (p/p)	Quantité totale théorique de fluorure (mg/kg = ppm)	Ion fluorure disponible (mg/kg = ppm)	Fréquence
Nitrate de potassium	5	S/O	S/O	Au moins deux fois par jour
Fluorure de sodium	0,188 à 0,254	850 à 1150	≥ 650	Au moins deux fois par jour
Monofluorophosphate de sodium	0,654 à 0,884	850 à 1150	≥ 800 PO <sub>3</sub> F <sup>2-</sup> et F <sup>-</sup> en association	Au moins deux fois par jour
Fluorure d'étain	0,351 à 0,474	850 à 1150	≥ 700 (Pour les produits contenant des abrasifs autres que le pyrophosphate de calcium)  ≥ 290 (Pour les produits contenant l'abrasif pyrophosphate de calcium)	Au moins deux fois par jour

**Tableau 4 : Information sur les doses pour les gels à usage préventif et thérapeutique, les bains de bouche thérapeutiques et bain de bouche concentrés à usage thérapeutique (solution, comprimé effervescent ou poudre), les bains de bouche (rince-bouche)**

Ingrédient médicinal	Quantité % (p/p)	Fréquence
Fluorure de phosphate acidulé	0,01	Deux fois par jour
	0,02	Une fois par jour
Nitrate de potassium	3	Deux fois par jour
Fluorure de sodium	0,02	Deux fois par jour
	0,05	Une fois par jour
	0,2 <sup>1</sup>	Une fois par semaine
Fluorure de sodium (sous	Dilué dans l'eau à 0,02	Deux fois par jour

forme de bain de bouche concentré à usage thérapeutique)	Dilué dans l'eau à 0,05	Une fois par jour
	Dilué dans l'eau à 0,2	Une fois par semaine
Fluorure d'étain (sous forme de gel à usage préventif seulement)	0,4	Une fois par jour
Fluorure d'étain (sous forme de bain de bouche concentré à usage thérapeutique)	Dilué dans l'eau à 0,1	Une fois par jour

1. Sharma et al. 2012, Sweetman 2017, Gillam 1996, FDA 1995

**Note:** Pour les bains de bouche concentrés à usage thérapeutique et nécessitant une dilution: la quantité du produit avant et après la dilution ainsi que les indications pertinentes relatives à la dilution doivent être indiquées sur l'étiquette.

**Quantité minimale de fluorure à la fin de la période de conservation (mg/kg = ppm):**

- Fluorure d'étain:  $\geq 650$  pour les produits contenant des abrasifs autres que le pyrophosphate de calcium;  $\geq 108$  mg/kg pour les produits contenant l'abrasif pyrophosphate de calcium
- Fluorure de sodium:  $\geq 403$  mg/kg
- Monofluorophosphate de sodium:  $\geq 600$  mg/kg

**Note:** La quantité minimale d'ions fluorure en mg/kg à la fin de la période de conservation peut être indiquée sur l'étiquette comme information additionnelle, mais son inclusion dans le formulaire de DLMM n'est pas obligatoire. Ces valeurs sont indiquées comme aide dans la détermination de la date d'expiration, pas comme moyen d'établir l'innocuité et l'efficacité des produits.

**Combinaisons permises:**

Le nitrate de potassium peut être associé avec d'autres ingrédients du tableau 1

**Mode d'emploi:**

**Pour tous les produits, l'énoncé suivant doit être inclus:**

- Ne pas avaler

**Pour tous les produits, l'énoncé suivant peut être inclus:**

- (Devrait être utilisé)(Utiliser) dans le cadre d'un programme d'hygiène bucco-dentaire comprenant l'utilisation régulière de la soie dentaire et des examens dentaires (ADC 2018).

**Pour les produits dentifrices, l'énoncé suivant doit être inclus :**

- Se brosser soigneusement les dents (durant au moins une minute), de préférence après chaque repas, ou selon les directives d'un dentiste/ médecin/ docteur/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé (FDA 1995).

**Pour les produits dentifrices sans nitrate de potassium, l'énoncé suivant doit être inclus :**

- Les enfants âgés de moins de 6 ans devraient utiliser une quantité de dentifrice équivalente à un pois (et doivent être surveillés pour assurer un brossage efficace et éviter d'avaler) (ADC 2018).

**Pour les produits dentifrices sans nitrate de potassium, l'énoncé suivant peut être inclus :**

- Consulter/Demander à un dentiste/ médecin/ docteur/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé avant l'emploi chez les enfants âgés de moins de 2 ans

**Pour les gels à usage préventif et thérapeutique, bains de bouche thérapeutiques, bains de bouche concentrés à usage thérapeutique, et bains de bouche (rinse-bouches), les énoncés suivants doivent être inclus :**

- Utiliser après le brossage (des dents) avec un dentifrice (Krinsky 2017; FDA 1995).
- Ne pas manger, boire ou se rincer la bouche à l'eau pendant les 30 minutes après le traitement (Krinsky 2017; FDA 1995).
- Apprendre aux enfants âgés de moins de 12 ans (à bien utiliser le produit et) à se brosser les dents et à se rincer la bouche correctement afin d'éviter d'avaler le produit (Krinsky 2017; FDA 1995).

**Pour les bains de bouche thérapeutiques, bains de bouche concentrés à usage thérapeutique, et bains de bouche (rinse-bouches) à usage hebdomadaire contenant 0,02% et 0,05% de fluorure de sodium, l'énoncé suivant peut être inclus:**

- Consulter un praticien de soins de santé avant l'emploi chez les enfants âgés de moins de 6 ans (Krinsky 2017; FDA 1995).

**Bains de bouche à usage hebdomadaire contenant 0,2% de fluorure de sodium, l'énoncé suivant doit être inclus:**

- Non recommandé pour les enfants âgés de moins de 6 ans (Sweetman 2017).

**Pour les gels à usage préventif et thérapeutique, l'énoncé suivant doit être inclus:**

- Appliquer le gel sur les dents et brosser soigneusement. S'assurer que le gel reste sur les dents pendant 1 minute, puis cracher (Krinsky 2017; FDA 1995).

**Pour les bains de bouche thérapeutique, bains de bouche concentrés à usage thérapeutique (après une dilution appropriée), et rinse-bouche excluant le chlorure de cétylpyridinium, l'énoncé suivant doit être inclus :**

- Se rincer la bouche vigoureusement autour et entre les dents pendant 1 minute avec environ 10 mL du bain de bouche, puis cracher (Krinsky 2017; FDA 1995).

**Pour les bains de bouche à usage thérapeutique concentrés sous forme de solution, de comprimé effervescent, de poudre, les énoncés suivants doivent être inclus :**

- Ne pas utiliser avant d'avoir bien mélangé le produit avec de l'eau et/ou avant que la poudre ou le comprimé ne soit complètement dissous (FDA 1995).
- Utiliser immédiatement après la préparation (FDA 1995).

**Pour les produits contenant du nitrate de potassium, l'énoncé suivant doit être inclus:**

- Non recommandé pour les enfants âgés de moins 12 ans (FDA 1995).

**Pour les produits contenant du chlorure de cétylpyridinium, les énoncés suivants doivent être inclus:**

- Utiliser après votre routine (usuelle) de brossage et de soie dentaire. Rincer le dentifrice de la bouche avant l'utilisation.
- Rincer/ Faire circuler/ Gargariser 20 mL (4 cuillerées à thé) dans la bouche deux fois par

- jour, pendant 30 secondes, puis cracher
- Ne pas manger ou boire pendant les 30 minutes après l'utilisation

**Pour les produits contenant du chlorure de cétylpyridinium, l'énoncé suivant peut être inclus:**

- (Ce produit n'est pas destiné à remplacer le brossage des dents ou la soie dentaire)

**Durée d'utilisation:**

Aucun énoncé requis.

## **MENTIONS DE RISQUE**

**Précautions et avertissements:**

**Pour tous les produits:**

- **Garder hors de la portée des enfants.** En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.

**Pour les gels à usage préventif et thérapeutique contenant du fluorure stanneux:**

- **Lorsque vous utilisez ce produit** des taches sur la surface des dents peuvent apparaître. Un brossage adéquat peut prévenir l'apparition de ces taches, qui sont sans danger et temporaires, et qui peuvent être enlevées par un dentiste/ praticien de soins dentaires (FDA 1995).

**Pour les produits contenant du nitrate de potassium:**

- **Cessez d'utiliser et consultez/demandez à un médecin/ docteur/ dentiste/ praticien de soins dentaires/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé si** les symptômes persistent ou s'aggravent (FDA 1995)

**Pour tous les produits contenant du chlorure de cétylpyridinium:**

- **Lorsque vous utilisez ce produit** des taches sur la surface des dents peuvent apparaître. Un brossage adéquat peut prévenir l'apparition de ces taches, qui sont sans danger et temporaires, et qui peuvent être enlevées par un dentiste / praticien de soins dentaires.

**Pour les produits contenant plus que l'équivalent de 120 mg d'ion fluorure, sauf ceux sous forme de dentifrice (y compris les pâtes et gels dentifrices):**

- **Garder hors de la portée des enfants.** Ce produit contient suffisamment de fluorure pouvant causer des torts sérieux à un enfant. (Note : Ces mises en garde doivent être précédées d'un symbole bien en évidence de forme octogonale et de couleur frappante sur fond de couleur contrastante. Si le produit est recommandé exclusivement pour les enfants, tous les formats doivent être emballés dans un emballage protégé-enfants (EPE). Si le produit n'est pas recommandé exclusivement pour les enfants, il doit être offert dans au moins un format d'EPE et tous les autres formats doivent indiquer que ce produit est disponible dans un EPE, selon l'article 97 du Règlement sur les produits de santé naturels qui fait référence aux articles C.01.029, C.01.031 et C.01.031.2(1) du Règlement sur les aliments et drogues (JC 2014).

**Contre-indication(s):**

**Pour tous les produits contenant du chlorure de cétylpyridinium:**



- **Ne pas utiliser** si vos gencives sont douloureuses ou enflées, si du pus s'échappe de la gencive, si les dents branlent ou si l'espace entre les dents a augmenté. Consultez votre dentiste immédiatement puisque ces signes peuvent évoquer une parodontite, une grave maladie des gencives.

## INGRÉDIENTS NON-MEDICINAUX

Les ingrédients doivent être sélectionnés à partir de la [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#) actuelle (BDIPSN), et doivent respecter les seuils indiqués dans cette base de données ainsi que ceux figurant dans le Règlement sur les aliments et drogues (RAD) et la [Liste critique des ingrédients des cosmétiques](#) actuelle, le cas échéant.

## CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

Aucun énoncé requis.

## SPÉCIFICATIONS

La présente monographie précise les exigences particulières à la catégorie de médicaments sans ordonnance et aux PSN en question. Tout changement apporté au procédé de fabrication ayant un effet sur l'innocuité ou l'efficacité des ingrédients (par exemple, l'usage de nouvelles technologies telle que la nanotechnologie) requiert des données à l'appui qui seront examinées hors du cadre de la présente monographie.

### **Pour les produits contenant seulement des ingrédients médicinaux de PSN figurant au tableau 1:**

Les spécifications sur les produits finis doivent être établies en accord avec les exigences décrites dans le [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#) de la DPSNSO. Les ingrédients médicinaux doivent respecter les exigences établies dans la [BDIPSN](#).

L'ingrédient médicinal doit être conforme aux spécifications énoncées dans les monographies publiées dans les pharmacopées britannique (BP), européenne (Ph. Eur.), ou américaine (USP); ou, faire partie d'un fichier principal de produit de santé naturel (FP-PSN) approuvé par la DPSNSO. Une lettre d'autorisation d'accès du propriétaire enregistré du FP-PSN doit être fournie par le demandeur.

Le diéthylène glycol (DEG) n'est pas acceptable comme ingrédient non médicinal. Les demandeurs de licence doivent avoir dans leurs dossiers une copie d'un certificat d'analyse ou un document équivalent confirmant l'absence de DEG dans le produit fini. Les demandeurs de licence de mise en marché devront fournir cette information sur demande seulement.

Les produits contenant de la glycérine en tant qu'ingrédient non médicinal doivent être conforme aux spécifications énoncées dans la pharmacopée américaine (USP).

### **Pour les produits contenant des ingrédients médicinaux de médicaments sans ordonnance figurant au tableau 2:**

Les produits doivent respecter les exigences du Règlement de la Loi sur les aliments et drogues.

**TABLEAU D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT (Format facultatif pour les produits de Catégorie I dans le Cadre pour les produits d'autosoins)**

<b>Info-médicament</b>	
<b>Ingrédient actif (p/p)</b>	<b>Utilité</b>
Chlorure de cétylpyridinium XX % .....	Rince-bouche antiseptique
<b>Usages</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Élimine les germes qui causent la mauvaise haleine</li> <li>• Contribue à prévenir ou à réduire l'accumulation de plaque et le risque de gingivite</li> </ul>	
<b>Mises en garde</b>	
<p><b>Ne pas utiliser</b> si vos gencives sont douloureuses ou enflées, si du pus s'échappe de la gencive, si les dents branlent ou si l'espace entre les dents a augmenté. Consultez votre dentiste immédiatement puisque ces signes peuvent évoquer une parodontite, une grave maladie des gencives.</p>	
<p><b>Lorsque vous utilisez ce produit</b> des taches sur la surface des dents peuvent apparaître. Un brossage adéquat peut prévenir l'apparition de ces taches, qui sont sans danger et temporaires, et qui peuvent être enlevées par un dentiste / praticien de soins dentaires.</p>	
<p><b>Cessez d'utiliser et consultez/ demandez à un médecin/ docteur/ dentiste/ praticien de soins dentaires/ praticien de soins de santé/ fournisseur de soins de santé/ professionnel de la santé si</b> les symptômes persistent ou s'aggravent</p>	
<p><b>Garder hors de la portée des enfants.</b> En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.</p>	
<b>Mode d'emploi</b>	
<p>Adultes et enfants de 6 ans et plus: • Ne pas avaler • Utiliser après votre routine (usuelle) de brossage et de soie dentaire. Rincer le dentifrice de la bouche avant l'utilisation • Rincer/Faire circuler/Gargariser 20 mL (4 cuillères à thé) dans la bouche deux fois par jour, pendant 30 secondes, puis cracher • (Ce produit n'est pas destiné à remplacer le brossage des dents ou la soie dentaire) • Ne pas manger ou boire pendant les 30 minutes après l'utilisation • (Devrait être utilisé)(Utiliser) dans le cadre d'un programme d'hygiène bucco-dentaire comprenant l'utilisation régulière de la soie dentaire et des examens dentaires</p>	
<b>Autres renseignements</b>	
[si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]	
<b>Ingrédients inactifs</b>	
Énumérer tous les ingrédients non-médicinaux	
<b>Questions?</b> 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)	

## RÉFÉRENCES

CDA 2018: Canadian Dental Association. 5 Steps to Good Oral Health [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Dental Association. [http://www.cda-adc.ca/en/about/media\\_room/health\\_month/publicity/oral\\_health\\_articles.asp](http://www.cda-adc.ca/en/about/media_room/health_month/publicity/oral_health_articles.asp)

FDA 1995: United States Food and Drug Administration. Anticaries Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Final Monograph [Internet]. Code of Federal Regulations Title 21, Parts 310, 355, and 369, Docket No. 80N-0042, RIN 0910-AA01. Rockville (MD): United States Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1995-10-06/pdf/95-24693.pdf> ou <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=d34a6be726c36ea849879b0f5fbba342&mc=true&node=pt21.5.355&rgn=div5>

FDA 1994: United States Food and Drug Administration. Oral Health Care Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph for Oral antiseptic drug 21 CFR Parts 356 Docket No. 81N-0033. RIN 0905-AA06. Rockville (MD): United States Department of Health and Human Services, U.S. food and Drug Administration ; <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1994-02-09/html/94-2262.htm>

Gillam DG, Bulman JS, Jackson RJ, Newman HN. Efficacy of a potassium nitrate mouthwash in alleviating cervical dentine sensitivity. *Journal of Clinical Periodontology* 1996; 23:993-997.

Nikitakis J, Lange B, éditeurs. *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*. 16e édition. Washington (DC): Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2016.

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, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride*. Washington (DC): National Academy Press; 1997.

JC 2018: Department of Justice Canada. Food and Drug Regulations. Sections C.01.029, C.01.031 and C.01.031.2 (1). Cautionary Statements and Child Resistant Packages. [Internet]. Ottawa (ON): Department of Justice Canada. [Règlement à jour 2018-10-03; dernière modification 2018-06-22]. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/>

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, éditeurs. *Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals*, 2018. WhitehouseStation (NJ): Merck & Co., Inc; 2018.

Nagata T, Ishida H, Shinohara H, Nishikawa S, Kasahara S, Wakano Y, Daigen S, Troullos ES. Clinical evaluation of potassium nitrate dentifrice for the treatment of dentinal hypersensitivity. *Journal of Clinical Periodontology* 1994;21(3):217-221.

Palé M, Mayoral JR, Llopis J, Vallès M, Baislio J, Roig M. Evaluation of the effectiveness of an in-office bleaching system and the effect of potassium nitrate as a desensitizing agent. *Odontology* 2013;102:203-210.

Sharma S, Shetty NJ, Uppoor A. Evaluation of the clinical efficacy of potassium nitrate desensitizing mouthwash and a toothpaste in the treatment of dentinal hypersensitivity. *Journal of Clinical and Experimental Dentistry* 2012;4(1):e28-e33.

Silverman G, Berman E, Hanna CB, Salvato A, Fratarcangerlo P, Bartizek RD, Bollmer BW,

Campbell SL, Lanzalaco AC, Mackay BJ, McClanahan SF, Perlich MA, Shaffer JB. Assessing the efficacy of three dentifrices in the treatment of dentinal hypersensitivity. *The Journal of the American Dental Association* 1996;127(2):191-201.

Krinsky DL, Ferreri SP, Hemstreet B, Hume AL, Newton GD, Rollins CJ, Tietze KJ. *Handbook of Nonprescription Drugs: An interactive approach for Self-Care*, 19e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2017. Prevention of hygiene-related oral disorders, Melody K – Chapter 31

Sweetman SC, éditeur. *Martindale: The Complete Drug Reference*, 39e édition. Grayslake (IL): Pharmaceutical Press; 2017.

USP 41: *United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 41/NF 36)*. Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention, Inc.; (2018)

Zimmerman DR. *Zimmerman's Complete Guide to Nonprescription Drugs*, 2e édition. Detroit (MI): Gale Research Inc.; 1992.