

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

COLLAGÈNE HYDROLYSÉ

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.

Notes

- Pour les fins de cette monographie, le collagène hydrolysé ne forme pas de gel et est soluble dans l'eau froide (Schrieber et Gareis 2007; Moskowitz 2000). Le poids moléculaire moyen du collagène hydrolysé est d'approximativement 4 kDa (c.-à-d. 2 à 6 kDa) (Moskowitz 2000; Oesser et al. 1999).
- 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

28 mars 2024

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)
Collagène hydrolysé	• Collagène hydrolysé • Hydrolysate de collagène	Bovins	Peau/Cuir de bovins
		Porcins	• Os • Peau
		Poisson	• Os • Peau
		Poulet	Cartilage

Références : Nom propre : ICDH 2008; Noms communs : ICDH 2008, Moskowitz 2000; Informations d'origine : Schauss et al 2012, FCC 7 2010, Schrieber et Gareis 2007, Baziwane et He 2003.

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'(de l'/des) acide(s) aminé(s) essentiel(s) (histidines, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, thréonine, valine) pour le maintien d'une bonne santé/jouant un rôle dans la synthèse des protéines (musculaires) (FCÉN 2023; IOM 2005; Eastoe 1955).
- Source d'(de l'/des) acide(s) aminé(s) non-essentiel(s) (alanine, arginine, acide aspartique, acide glutamique, glycine, proline, sérine, tyrosine) jouant un rôle dans la synthèse des protéines (musculaires) (FCÉN 2023; IOM 2005; Eastoe 1955).
- Source de l'acide aminé essentiel lysine pour aider à la formation/synthèse de collagène (derMarderosian et Beutler 2011; Baziwane et He 2003; Garrison et Somer 1995; Jansen 1962).
- Aide à réduire les douleurs articulaires associées/liées à l'arthrose (Bruyère et al. 2013; Benito-Ruiz et al. 2009; Clark et al. 2008).
- Aide à gérer/à la gestion les/des douleurs articulaires (Bruyère et al. 2013; Benito-Ruiz et al. 2009; Clark et al. 2008).

Note : Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit (par ex., Source d'acides aminés essentiels pour le maintien d'une bonne santé et d'acides aminés non-essentiels jouant un rôle dans la synthèse des protéines musculaires).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Source d'(de l'/des) acide(s) aminé(s) essentiel(s) (histidine, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, thréonine, valine)

2,6 à 10 grammes de collagène hydrolysé, par jour (IOM 2005; Moskowitz 2000).

OU

Acides aminés essentiels	Dose minimale (mg/jour) 5% de la DQR ¹	Dose maximale de collagène hydrolysé (g/jour) ²
L-Histidine	49	10
L-Isoleucine	66,5	
L-Leucine	147	
L-Lysine	133	
L-Méthionine	66,5	
L-Phénylalanine	115,5	
L-Thréonine	70	
L-Valine	84	

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

²Dose maximale de collagène hydrolysé (Benito-Ruiz et al. 2009; IOM 2005; Moskowitz 2000).

Source d' (de l' / des) acide(s) aminé(s) non-essentielle(s) (alanine, arginine, acide aspartique, acide glutamique, glycine, proline, sérine, tyrosine)

2,6 à 10 grammes de collagène hydrolysé, par jour (IOM 2005; Moskowitz 2000).

OU

Acides aminés non-essentiels	Dose minimale (mg/jour) 5% de la DMC ¹	Dose maximale de collagène hydrolysé (g/jour) ²
L-Alanine	181,5	10
L-Arginine	208,5	
Acide L-aspartique	325	
Acide L-glutamique	750	
Glycine	160	
L-Proline	259,5	
L-Sérine	175,5	
L-Tyrosine	139	

¹Les doses minimales ont été calculées en utilisant les 5% de la Dose Moyenne Consommée (DMC) pour chacune des acides aminés (IOM 2005).

²Dose maximale de collagène hydrolysé (Benito-Ruiz et al. 2009; IOM 2005; Moskowitz 2000).

Source de lysine

Acide aminé essentiel	Dose minimale (mg/jour) 5% de la DQR ¹	Dose maximale de collagène hydrolysé (g/jour) ²
L-Lysine	133	10

¹La dose minimale a été calculée en utilisant les 5% de la Dose Quotidienne Recommandée (DQR) avec un poids de référence de 70 kg (IOM 2005).

² Dose maximale de collagène hydrolysé (Benito-Ruiz et al. 2009; IOM 2005; Moskowitz 2000).

Douleurs articulaires

1,2 à 10 grammes de collagène hydrolysé, par jour (Bruyère et al. 2012; Benito-Ruiz et al. 2009; Clark et al. 2008).

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Douleurs articulaires

Utiliser pour un minimum de 5 mois afin de constater les effets bénéfiques (Bruyère et al. 2012; Benito-Ruiz et al. 2009; Clark et al. 2008).

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Douleurs articulaires

Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes s'aggravent.

Produits fournissant plus de 2,8 g de collagène hydrolysé, par jour

Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (Shils et al. 2006; Goldman et Ausiello 2004).

Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Lorsque vous utilisez ce produit, vous pourriez souffrir d'inconfort gastro-intestinal/de troubles gastro-intestinaux (Moskowitz 2000).

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*.

Tous les produits (information pour l'industrie; facultatif pour l'étiquetage selon l'emballage)

À entreposer à l'abri de la chaleur et de l'humidité (Ph.Eur. 2023).

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.

EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

Veuillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails.

Info-Produit
Ingrédient médicinal dans chaque mesure Collagène hydrolysé (Porcins – os) XX g Fournissant XX mg de Lysine ¹
Usages • Source d'acides aminés essentiels pour le maintien d'une bonne santé. • Source d'acides aminés non-essentiels jouant un rôle dans la synthèse des protéines musculaires. • Source de l'acide aminé essentiel lysine pour aider à la formation de collagène. • Aide à réduire les douleurs articulaires associées à l'arthrose. • Aide à gérer les douleurs articulaires.
Mises en garde
Si applicable² : Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites Contient de l'aspartame
Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ³ .
Lorsque vous utilisez ce produit, vous pourriez souffrir d'inconfort gastro-intestinal.
Consultez un praticien de soins de santé si les symptômes s'aggravent ⁴ .
Mode d'emploi Adultes 18 ans et plus : • Prendre X mesure(s), X fois par jour • Utiliser pour un minimum de 5 mois afin de constater les effets bénéfiques ⁴ .
Autres renseignements (Ajoutez les informations d'entreposage)
Ingrédients non-médicinaux Énumérez tous les INM
Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX

¹ L'activité des autres acides aminés peut être listée (facultatif).

² Cette section peut être retirée du tableau si le produit ne contient pas d'allergène ou d'aspartame.

³ Produits fournissant plus de 2,8 g de collagène hydrolysé, par jour.

⁴ Le qualificatif 'Pour les douleurs articulaires :' peut être ajouté sur l'étiquette pour informer les consommateurs.

Références citées

Baziwane D, He Q. Gelatin: The paramount food additive. Food Reviews International 2003;19(4):423-435.

Benito-Ruiz P, Camacho-Zambrano MM, Carrillo-Arcentales JN, Mestanza-Peralta MA, Vallejo-Flores CA, Vargas-López SV, Villacís-Tamayo RA, Zurita-Gavilanes LA. A randomized controlled trial on the efficacy and safety of a food ingredient, collagen hydrolysate,

for improving joint comfort. *International Journal of Food Sciences and Nutrition* 2009;60 Suppl 2:99-113.

Bruyère O, Zegels B, Leonori L, Rabenda V, Janssen A, Bourges C, Reginster JY. Effect of collagen hydrolysate in articular pain: A 6-month randomized, double-blind, placebo controlled study. *Complementary Therapies in Medicine* 2012;20:124-130.

Clark KL, Sebastianelli W, Flechsenhar KR, Aukermann DF, Meza F, Millard RL, Deitch JR, Sherbondy PS, Albert A. 24-Week study on the use of collagen hydrolysate as a dietary supplement in athletes with activity-related joint pain. *Current Medical Research and Opinions* 2008;24(5):1485-1496.

derMarderosian A, Beutler JA, editors. *The Review of Natural Products*. “Lysine: Issue date February 2011” St Louis (MO): Facts and Comparisons, Wolters Kluwer Health; Imprimé en 2008 et mis à jour jusqu’à juin 2011.

Eastoe JE. The amino acid composition of mammalian collagen and gelatin. *Biochemical Journal* 1955;61(4):589-600.

FCÉN 2023 : Le Fichier canadien sur les éléments nutritifs (FCÉN). Nutrition et saine alimentation, Aliments et nutrition, Santé Canada [Consulté le 8 mars 2024]. Disponible à : <https://aliments-nutrition.canada.ca/cnf-fce/index-fra.jsp>

FCC 7: Food Chemical Codex, Seventh Edition. Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention, 2010.

Garrison RH, Somer E. *Nutrition Desk Reference*, 3rd edition. New Canaan (CT): Keats Publishing, 1995.

Goldman L, Ausiello D, editors. *Cecil Textbook of Medicine*, Volume 1, 22nd edition. Philadelphia (PA): Saunders; 2004.

ICIDH 2008: *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*, Twelfth Edition, Volume 1. Gottschalck TE, Bailey JE, editors. Washington (DC): The Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association, 2008.

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, [Consulté le 11 juin 2018]. Disponible à : https://www.nal.usda.gov/sites/default/files/fnic_uploads/energy_full_report.pdf

Jansen GR. Lysine in Human Nutrition. *The Journal of Nutrition* 1962;76:1-35.

Moskowitz RW. Role of collagen hydrolysate in bone and joint disease. *Seminars in Arthritis and Rheumatism* 2000;30(2):87-99.

Oesser S, Adam M, Babel W, Seifert J. Oral administration of ^{14}C labeled gelatin hydrolysate leads to an accumulation of radioactivity in cartilage of mice (C57/BL). *Journal of Nutrition* 129(10):1891-5, 1999.

Ph.Eur. 2023: European Pharmacopoeia. 11th edition. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM), 2023.

Schauss AG, Merkel DJ, Glaza SM, Sorenson SR. Acute and subchronic oral toxicity studies in rats of a hydrolyzed chicken sternal cartilage preparation. *Food and Chemical Toxicology* 2007;45(2):315-21.

Schrieber R and Gareis H. *Gelatine Handbook: Theory and Industrial Practice*. Weinheim (DE): Wiley-VCH, 2007.

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

Références consultées

American College of Toxicology. Final Report on the Safety Assessment of Hydrolyzed Collagen. *International Journal of Toxicology* 1985;4:199-221.

Balian G, Bowes JH. The structure and properties of collagen. In: Ward AG, Courts A, editors. *The science and technology of gelatin*. London (GB): Academic Press, 1977.

Barnett ML, Kremer JM, St Clair EW, Clegg DO, Furst D, Weisman M, Fletcher MJ, ChasanTaber S, Finger E, Morales A, Le CH, Trentham DE. Treatment of rheumatoid arthritis with oral type II collagen. Results of a multicenter, double-blind, placebo-controlled trial. *Arthritis and Rheumatism* 1998;41(2):290-7.

Bello AE, Oesser S. Collagen hydrolysate for the treatment of osteoarthritis and other joint disorders: a review of the literature. *Current Medical Research and Opinion* 2006;22(11):2221-2232.

Bornstein P, Sage H. Structurally Distinct Collagen Types. *Annual Review of Biochemistry* 1980;49:957-1003.

BP 2008: British Pharmacopoeia Commission. 2007. British Pharmacopoeia 2008. Volume I. London (GB): The Stationary Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

ChemID 2012: ChemIDplus advanced [Internet]. Bethesda (MD): United States National Library of Medicine; 2012. [Hydrolyzed collagen: CAS # 92113-31-0; Consulté le 22 mai 2012]. Disponible à : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>

Clark KL, Sebastianelli W, Flechsenhar KR, Aukermann DF, Meza F, Millard RL, Deitch JR, Sherbondy PS, Albert A. 24-Week study on the use of collagen hydrolysate as a dietary supplement in athletes with activity-related joint pain. *Current Medical Research and Opinions* 2008;24(5):1485-1496.

Deparle LA, Gupta RC, Canerdy TD, Goad JT, D'Altilio M, Bagchi M, Bagchi D. Efficacy and safety of glycosylated undenatured type-II collagen (UC-II) in therapy of arthritic dogs. *Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics* 2005;28(4):385-90.

Djagny KB, Wang Z, Xu S. Gelatin: A Valuable Protein for Food and Pharmaceutical Industries: Review. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* 2001;41(6):481-492.

European Food Safety Authority (EFSA). Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards of the European Food Safety Authority on the "Quantitative assessment of the human and animal BSE risk posed by gelatine with respect to residual BSE risk". Question N° EFSA-Q-2003-099. Adopted on 18 January 2006. *The EFSA Journal* 2006;312:1-29.

FDA 1975: U.S. Food and Drug Administration. Database of Select Committee on GRAS Substances (SCOGS) Reviews. Gelatin. [Last Updated: 2006 October 31; Consulté le 15 mai 2012]. Disponible à : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnDetailNavigation.cfm?rpt=scogsListing&id=141>

Fini M, Torricelli P, Giavaresi G, Carpi A, Nicolini A, Giardino R. Effect of L-lysine and Larginine on primary osteoblast cultures from normal and osteopenic rats. *Biomedical Pharmacotherapy* 2011;55:213-220.

Fragakis AS, Thomson C. *The Health Professional's Guide to Popular Dietary Supplements*, 3rd edition. Chicago (IL): American Dietetic Association.

Fujita T, Ohue M, Fujii Y, Miyauchi A, Takagi Y. The effect of active absorbable algal calcium (AAA Ca) with collagen and other matrix components on back and joint pain and skin impedance. *Journal of Bone and Mineral Metabolism* 2002;20:298-302.

Goldman L, Ausiello D, editors. *Cecil Textbook of Medicine*, Volume 1, 22nd edition. Philadelphia (PA): Saunders; 2004.

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

Hays NP, Kim H, Wells AM, Kajkenova O, Evans WJ. Effects of whey and fortified collagen hydrolysate protein supplements on nitrogen balance and body composition in older women. *Journal of the American Dietetic Association* 2009;109(6):1082-7.

Iwai K, Hasegawa T, Taguchi Y, Morimatsu F, Sato K, Nakamura Y, Higashi A, Kido Y,

Nakabo Y, Ohtsuki K. Identification of Food-Derived Collagen Peptides in Human Blood after Oral Ingestion of Gelatin Hydrolysates. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2005;53:6531-6536.

Lee SK, Posthauer ME, Dorner B, Redovian V, Maloney MJ. Pressure ulcer healing with a concentrated, fortified, collagen protein hydrolysate supplement: a randomized controlled trial. *Advances in Skin and Wound Care* 2006;19(2):92-6.

Li F, Jia Dongying, Yao K. Amino acid composition and functional properties of collagen polypeptide from Yak (*Bos grunniens*) bone. *Food Science and Technology* 2009;42:945-949.

Martin-Bautista E, Marint-Matillas M, Maring-Lagos JA, Miranda-Leon MT, Muñoz-Torres M, Ruiz-Requena E, Rivero M, Quer J, Puigdueta I, Campoy C. A nutritional intervention study with hydrolyzed collagen in pre-pubertal Spanish children: influence on bone modeling biomarkers. *Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism* 2011;24(3-4):147-53.

Oesser S, Adam M, Babel W, Seifert J. Oral administration of ¹⁴C labeled gelatin hydrolysate leads to an accumulation of radioactivity in cartilage of mice (C57/BL). *Journal of Nutrition* 1999;129(10):1891-5.

Merck 2012: The Merck Index Version 14.1. [Internet]. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc. Copyright © 2006, 2012 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc. [Accessed 2012 May 15. Available from: <http://www.medicinescomplete.com>

Oesser S, Seifert J. Stimulation of type II collagen biosynthesis and secretion in bovine chondrocytes cultured with degraded collagen. *Cell and Tissue Research* 2003;311(3):393-9.

Popenoe EA, Aronson RB, Van Slyke DD. Hydroxylysine formation from lysine during collagen biosynthesis. *Biochemistry* 1966;55:393-397.

Rowe RC, Sheskey PJ and Owen SC. *Handbook of Pharmaceutical Excipients* 5th edition. American Pharmacists Association, 2006.

Schauss AG, Merkel DJ, Glaza SM, Sorenson SR. Acute and subchronic oral toxicity studies in rats of a hydrolyzed chicken sternal cartilage preparation. *Food and Chemical Toxicology* 2007;45(2):315-21.

Schrieber R and Gareis H. *Gelatine Handbook: Theory and Industrial Practice*. Weinheim (DE): Wiley-VCH, 2007.

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

Sieper J, Kary S, Sörensen H, Alten R, Eggens U, Hüge W, Hiepe F, Kühne A, Listing J, Ulbrich N, Braun J, Zink A, Mitchison NA. Oral type II collagen treatment in early rheumatoid arthritis.

A double-blind, placebo-controlled, randomized trial. *Arthritis and Rheumatism* 1996;39(1):4151.

Sundell MB, Cavanaugh KL, Pingsheng W, Shintani A, Hakim RM, Ikizler TA. Oral Protein Supplementation Alone Improves Anabolism in a Dose-Dependent Manner in Chronic Hemodialysis Patients. *Journal of Renal Nutrition* 2009;19(5):412-421.

Trentham DE, Dynesius-Trentham RA, Orav EJ, Combitchi D, Lorenzo C, Sewell KL, Hafler DA, Weiner HL. Effects of oral administration of type II collagen on rheumatoid arthritis. *Science* 1993;261(5129):1727-1730.

Veis A, *The macromolecular chemistry of gelatine*. New York (NY): Academic Press, 1964.

Ward AG and Courts A. *The Science and Technology of Gelatin*. London (GB): Academic Press, 1977.

Wei W, Zhang LL, Xu JH, Xiao F, Bao CD, Ni LQ, Li XF, Wu YQ, Sun LY, Zhang RH, Sun BL, Xu SQ, Liu S, Zhang W, Shen J, Liu HX, Wang RC. A multicenter, double-blind, randomized, controlled phase III clinical trial of chicken type II collagen in rheumatoid arthritis. *Arthritis Res Ther*. 2009;11(6):R180.

Wu J, Fujioka M, Sugimoto K, Mu G, Ishimi Y. Assessment of effectiveness of oral administration of collagen peptide on bone metabolism in growing and mature rats. *Journal of Bone and Mineral Metabolism* 2004;22(6):547-53.

Zhang Z, Li G, Shi B. Physiochemical properties of collagen, gelatin and collagen hydrosylate derived from bovine lime split wastes. *Journal of the Society of Leather Technologists and Chemists* 2006;90(1):32-28.

Zhao W, Tong T, Wang L, Li PP, Chang Y, Zhang LL, Wei W. Chicken type II collagen induced immune tolerance of mesenteric lymph node lymphocytes by enhancing beta2-adrenergic receptor desensitization in rats with collagen-induced arthritis. *International Immunopharmacology* 2011;11(1):12-8.

Zuckley L, Angelopoulou KM, Carpenter MR, McCarthy S, Meredith BA, Kline G, Rowinski M, Smith D, Angelopoulos TJ, Rippe JM. Collagen Hydrolysate Improves Joint Function in Adults with Mild Symptoms of Osteoarthritis of the Knee. *Medicine and Science in Sports and Exercise* 2004;36(5):S153-S154.