



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

LÉCITHINE

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

1 juillet 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 - ingrédient(s)	Matière(s) d'origine	
		Nom(s) commun(s)	Nom(s) propre(s)	Partie(s)
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 1,2-Diacylglycéro-3-phosphocholine ▶ 1,2-diacyl-sn-glycéro-3-phosphocholine ▶ Lécithine 	Lécithine	Huile de soja	<i>Glycine max</i>	Graine
		N/A	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Brassica napus</i> ▶ <i>Helianthus annuus</i> 	
		N/A	<i>Salmo salar</i>	Oeuf

Références: Noms propres: SC 2015, NIH 2009; Nom commun: SC 2015, NIH 2009; Matières d'origine: SC 2015, NIH 2009, USP 32 2009.

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)

Aide à appuyer les fonctions hépatiques/du foie (IOM 2006; Shils et al. 2006; IOM 1998).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

1 à 6 grammes de lécithine, par jour (IOM 2006; SC 2005; Blumenthal et al. 2000; IOM 1998; Canty et Zeisel 1994; OMS 1974).

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

Énoncé non requis.

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

Blumenthal M, Goldberg A, Brinkmann J, éditeurs. 2000. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Boston (MA): Integrative Medicine Communications.

Canty DJ, Zeisel SH. 1994. Lecithin and choline in human health and disease. Nutrition Reviews. 52(10):327-339.

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

IOM 1998 : Institute of Medicine. Panel on Folate, other B Vitamins, and Choline and Subcommittee on Upper Reference Levels of Nutrients, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. 1998. Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B₆, Folate, Vitamin B₁₂, Pantothenic Acid, Biotin and Choline. Washington (DC): National Academy Press.

NIH 2009 : National Institutes of Health. ChemIDplus advanced [en ligne]. Soy Lecithin. Bethesda (MD): Specialized Information Services, United States National Library of Medicine, National Institutes of Health, United States Department of Health & Human Services. [Consulté le 22 mai 2019]. Disponible à : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidheavy.jsp>

SC 2015 : Santé Canada. 2015. Fichier canadien sur les éléments nutritifs (FCÉN). [en ligne]. Ottawa (ON): Santé Canada. [Consulté le 22 mai 2019] Disponible à : <https://food-nutrition.canada.ca/cnf-fce/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>



SC 2005 : Santé Canada. 2005. Politiques relatives à l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments: Projet de Recommendations[en ligne]. Ottawa (ON): Santé Canada. [Consulté le 22 mai 2019]. Disponible à:
<http://publications.gc.ca/collections/Collection/H58-1-2-1999F.pdf>

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

USP 32 : United States Pharmacopeial Convention. 2009. United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 32 - NF 27). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention.

Références consultées

OMS 1974 : Organisation mondiale de la santé. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. 1974. Toxicological evaluation of some food additives including anticaking agents, antimicrobials, antioxidants, emulsifiers and thickening agents: Lecithin. WHO Food Additives Series No. 5 [en ligne]. Geneva (CH): Organisation mondiale de la santé. [Consulté le 10 juin 2009]. Disponible à: <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v05je42.htm>