

## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### L-THÉANINE

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

3 juin 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		Préparation(s)
		Nom(s) commun(s)	Nom(s) propre(s)	Partie(s)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L-théanine</li> <li>▶ N-éthyl-L-glutamine</li> </ul>	L-théanine	S/O	<i>Camellia sinensis</i>	Feuille	Isolat
		L-théanine	S/O	S/O	Synthétique

Références: Noms propres: NIH 2015, O'Neil et al. 2013; Noms communs: NIH 2015; Matières d'origine: O'Neil et al. 2013, Zajac et al. 2003; Gennaro 2000.

#### 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 promouvoir temporairement un état de relaxation (Nobre et al. 2008, Kimura et al. 2007, Lu et al. 2004).

### **Dose(s)**

#### **Sous-population(s)**

Adultes 18 ans et plus

#### **Quantité(s)**

200 à 250 milligrammes de L-théanine, par jour (Kimura et al. 2007, Lu et al. 2004, Song et al. 2002, Kobayashi et al. 1998).

#### **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.
- ▶ L'évaluation quantitative doit démontrer que le pourcentage de pureté de l'ingrédient médicinal L-théanine est au moins de 98%.
- ▶ Le formulaire des spécifications du produit fini doit préciser le type d'analyse utilisé pour confirmer l'identité chimique et la quantité/pureté de l'ingrédient médicinal à l'étape de la matière première ou du produit fini en utilisant une méthode analytique d'essais énantiométriques appropriée (c.-à-d. CLHP/IPCA-SM, CLHP-PI, etc.)
- ▶ Les analyses réalisées à partir de la matière première doivent être justifiées par des données démontrant que l'ingrédient n'est pas susceptible à la racémisation.

## Références citées

Kimura K, Ozeki M, Juneja LR, Ohira H. 2007. L-Theanine reduces psychological and physiological stress responses. *Biological Psychology* 74(1):39-45.

Kobayashi K, Nagato Y, Aoi N, Juneja LR, Kim M, Yamamoto T, Sugimoto S. 1998. The effects of L-theanine on the release of alpha-brain waves in human volunteers. *Nippon Noeigikagaku Kaishi* 72(2)153-157.

Lu K, Gray MA, Oliver C, Liley DT, Harrison BJ, Bartholomeusz CF, Phan KL, Nathan PJ. 2004. The acute effects of L-theanine in comparison with alprazolam on anticipatory anxiety in humans. *Human Psychopharmacology* 19(7):457-65.

NIH 2015: National Institute of Health [Internet]. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible à : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/1077-28-7>

Nobre AC, Rao A, Owen GN. 2008. L-theanine, a natural constituent in tea, and its effect on mental state. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition* 17(Suppl1):167-168.



O'Neil MJ, Heckelman PE, Koch CB, Roman KJ, éditeurs. The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 15th edition. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc. 2013.

Song CH, Chung KI, Song SW, Kim KS. 2002. The Effects of L-theanine on Mental Relaxation and Fatigue Perception. *Journal of the Korean Academy of Family Medicine* 23(5):637-645.

### Références consultées

Abdou AM, Higashiguchi S, Horie K, Kim M, Hatta H, Yokogoshi H. 2006. Relaxation and immunity enhancement effects of gamma-aminobutyric acid (GABA) administration in humans. *Biofactors* 26(3):201-208.

Haskell CF, Kennedy DO, Milne AL, Wesnes KA, Scholey AB. 2008. The effects of L-theanine, caffeine and their combination on cognition and mood. *Biological Psychology* 77(2):113-122.