

## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### CRÉATINE MONOHYDRATÉE

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

- 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 – ingrédient(s)
N-(Aminoiminométhyl)-N-méthylglycine monohydraté	Créatine monohydratée	Créatine monohydratée

Références: Nom propre: RSC 2023, US NLM 2023; Nom commun: RSC 2023, US NLM 2023; Information d'origine: RSC 2023, Weiss et Krommer 1998.

#### 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.

## Note

Les liquides et les solutions ne sont pas permis en raison du manque de stabilité du produit fini (Dash et Sawhney 2002).

## Usage(s) ou fin(s)

- Augmente la masse/taille de l'organisme/du muscle/musculaire maigre lorsqu'il est utilisé avec un programme d'entraînement contre résistance (Brose et al. 2003; Bemben et al. 2001; Volek et al. 1999; Vandenberghe et al. 1997).
- Améliore la force/puissance/performance au cours de séances répétées et brèves d'activité physique très intense (par ex., sprints, sauts, entraînement contre résistance) (en augmentant les taux de [créatine/phosphocréatine/énergie] [du muscle/intramusculaire]) (Okudan et Gökbel 2005; Brose et al. 2003; Preen et al. 2003; Bemben et al. 2001; Volek et al. 1999; Vandenberghe et al. 1997; Hultman et al. 1996).

## Dose(s)

### Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

### Quantité(s)

Tableau 2. Dose(s) de la créatine monohydratée (avec phase d'induction)

	Phase d'induction			Phase d'entretien	
	Min/jour	Max/jour	Max/dose unique	Min/jour	Max/jour
Option 1	15 g	20 g	5 g	2 g	5 g
Option 2	3 g	5 g	S/O		

Tableau 3. Dose(s) de la créatine monohydratée (sans phase d'induction)

	Min/jour	Max/jour
Option 3	3 g	5 g

Références pour les tableaux 2 et 3 : Okudan et Gokbel 2005; Preen et al. 2003; Bemben et al. 2001; Volek et al. 1999; Vandenberghe et al. 1997; Hultman et al. 1996.

## Mode(s) d'emploi et durée(s) d'utilisation

Tableau 4. Mode(s) d'emploi et durée(s) d'utilisation

Option(s)	Mode(s) d'emploi et durée(s) d'utilisation
Option 1 – phase d'induction de 15-20 g/jour	Commencer avec une phase d'induction de X g par jour pendant 5 à 7 jours et poursuivre avec une phase d'entretien (Y g/jour)
Option 2 – phase d'induction de 3-5 g/jour	Commencer avec une phase d'induction de X g par jour pour un minimum de 4 semaines et poursuivre avec une phase d'entretien (Y g/jour)
Option 3 – sans phase d'induction	Utiliser pour un minimum de 4 semaines.

## Mention(s) de risque

### Précaution(s) et avertissement(s)

- **Lorsque vous utilisez ce produit**, vous pourriez prendre du poids (Volek et Rawson 2004; Bembien et al. 2001; Mihic et al. 2001).
- **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.
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation si** vous avez un trouble des reins (Pline et Smith 2005; Pritchard et Kalra 1998).

### 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

Doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

## 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 spécifications mentionnées dans la BDIPSN.
- Les spécifications de la matière première doivent présenter des valeurs limites quant aux impuretés suivantes : pas plus de 0,1% de créatinine; pas plus de 0,1% de dicyandiamide; pas plus de 0,0005% de dihydrotriazine.

## EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

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

<b>Info-Produit</b>	
<b>Ingrédient médicinal</b> dans chaque mesure	
Créatine monohydratée	XX mg
<b>Usages</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmente la masse du muscle lorsqu'il est utilisé avec un programme d'entraînement contre résistance.</li> <li>• Améliore la force au cours de séances répétées et brèves d'activité physique très intense (par ex., sprints, sauts, entraînement contre résistance) en augmentant les taux de créatine du muscle.</li> </ul>	
<b>Mises en garde</b>	
<b>Si applicable<sup>1</sup> :</b>	
<b>Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites</b>	
<b>Contient de l'aspartame</b>	
<b>Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si</b> • vous êtes enceinte ou si vous allaitez • vous avez un trouble des reins.	
<b>Lorsque vous utilisez ce produit, vous pourriez prendre du poids.</b>	
<b>Mode d'emploi</b>	
Adultes 18 ans et plus : Prendre X mesure(s), X fois par jour.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Commencer avec une phase d'induction de X g par jour pendant 5 à 7 jours et poursuivre avec une phase d'entretien (Y g/jour)<sup>2</sup>.</li> </ul>	
OU	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Commencer avec une phase d'induction de X g par jour pour un minimum de 4 semaines et poursuivre avec une phase d'entretien (Y g/jour)<sup>3</sup>.</li> </ul>	
OU	

• Utiliser pour un minimum de 4 semaines <sup>4</sup> .
<b>Autres renseignements</b> (Ajoutez les informations d'entreposage)
<b>Ingrédients non-médicinaux</b> Énumérez tous les INM
<b>Questions?</b> (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX

<sup>1</sup> Cette section peut être retirée du tableau si le produit ne contient pas d'allergène ou d'aspartame.

<sup>2</sup> Option 1 (phase d'induction : 15-20 g/jour).

<sup>3</sup> Option 2 (phase d'induction : 3-5 g/jour).

<sup>4</sup> Option 3 (sans phase d'induction).

## Références citées

Bemben MG, Bemben DA, Loftiss DD, Knehans AW. 2001. Creatine supplementation during resistance training in college football athletes. *Medicine & Science in Sports & Exercise* 33(10):1667-1673.

Brose A, Parise G, Tarnopolsky MA. 2003. Creatine supplementation enhances isometric strength and body composition improvements following strength exercise training in older adults. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Science and Medical Science* 58(1):11-19.

Dash AK, Sawhney A. 2002. A simple LC method with UV detection for the analysis of creatine and creatinine and its application to several creatine formulations. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 29(5):939-945.

Hultman E, Söderlund K, Timmons JA, Cederblad G, Greenhaff PL. 1996. Muscle creatine loading in men. *Journal of Applied Physiology* 81(1):232-237.

Mihic S, MacDonald JR, McKenzie S, Tarnopolsky MA. 2000. Acute creatine loading increases fat-free mass, but does not affect blood pressure, plasma creatinine, or CK activity in men and women. *Medicine & Science in Sports and Exercise* 32(2):291-296.

Okudan N, Gökbel H. 2005. The effects of creatine supplementation on performance during the repeated bouts of supramaximal exercise. *Journal of Sports Medicine and Physical Fitness* 45(4):507-512

Pline KA, Smith CL. 2005. The effect of creatine intake on renal function. *The Annals of Pharmacotherapy* 39(6):1093-1096.

Preen D, Dawson B, Goodman C, Beilby J, Ching S. 2003. Creatine supplementation: a comparison of loading and maintenance protocols on creatine uptake by human skeletal muscle. *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism* 13(1):97-111.

Pritchard NR, Kalra PA. 1998. Renal dysfunction accompanying oral creatine supplements. *The Lancet* 351(9111):1252-1253.

RSC 2023: Royal Society of Chemistry: The Merck Index Online [Accessed 2023 August 14]. Available from: <https://merckindex.rsc.org/>

US NLM 2023: United States National Library of Medicine. PubChem. Bethesda (MD): [Creatine monohydrate. RN: 6020-87-7. Consulté le 28 septembre 2023]. Disponible à : <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

Vandenbergh K, Goris M, Van Hecke P, Van Leemputte M, Vangerven L, Hespel P. 1997. Long-term creatine intake is beneficial to muscle performance during resistance training. *Journal of Applied Physiology* 83(6):2055-2063.

Volek JS, Duncan ND, Mazzetti SA, Staron RS, Putukian M, Gomez AL, Pearson DR, Fink WJ, Kraemer WJ. 1999. Performance and muscle fiber adaptations to creatine supplementation and heavy resistance training. *Medicine and Science in Sports Exercise* 31(8):1147-1156.

Volek JS, Rawson ES. 2004. Scientific basis and practical aspects of creatine supplementation for athletes. *Nutrition* 20(7-8):609-614.

Weiss S, Krommer H. 1998. Process for the preparation of creatine or creatine monohydrate. U.S. Patent 5,719,319.

### Références consultées

Balsom PD, Söderlund K, Ekblom B. 1994. Creatine in humans with special reference to creatine supplementation. *Sports Medicine* 18(4):268-280.

Bemben MG, Lamont HS. 2005. Creatine supplementation and exercise performance. *Sports Medicine* 35(2):107-125.

Bensky D, Gamble A, Kaptchuk T. 1993. *Chinese Herbal Medicine Materia Medica*. Vista (CA): Eastland Press.

Benzi G, Ceci A. 2001. Creatine as nutritional supplementation and medicinal product. *Journal of Sports Medicine and Physical Fitness* 2001; 41(1):1-10.

Brudnak MA. 2004. Creatine: are the benefits worth the risk? *Toxicology Letters* 150(1):123-130.

- Cooke WH, Grandjean PW, Barnes WS. 1995. Effect of oral creatine supplementation on power output and fatigue during bicycle ergometry. *Journal of Applied Physiology* 78(2):670-673.
- Cottrell GT, Coast JR, Herb RA. 2002. Effect of recovery interval on multiple-bout sprint cycling performance after acute creatine supplementation. *Journal of Strength and Conditioning Research* 16(1):109-116.
- Cox HE. 1936. Composition of meat extracts and meat cubes. *Chemistry and Industry* 55:69-71.
- Derave W, Eijnde BO, Hespel P. 2003. Creatine supplementation in health and disease: what is the evidence for long-term efficacy? *Molecular and Cellular Biochemistry* 244(1-2):49-55.
- Doherty M, Smith PM, Davison RC, Hughes MG. 2002. Caffeine is ergogenic after supplementation of oral creatine monohydrate. *Medicine and Science in Sports and Exercise* 34(11):1785-1792.
- Edmunds JW, Jayapalan S, DiMarco NM, Saboorian MH, Aukema HM. 2001. Creatine supplementation increases renal disease progression in Han:SPRD-cy rats. *American Journal of Kidney Diseases* 37(1):73-78.
- Emery JA, Henley RR. 1919. Meat extracts, their composition and identification. *Journal of Agricultural Research* 17(1):1-17.
- Gotshalk LA, Volek JS, Staron RS, Denegar CR, Hagerman FC, Kraemer WJ. 2002. Creatine supplementation improves muscular performance in older men. *Medicine and Science in Sports and Exercise* 34(3):537-543.
- Greenwood M, Kreider RB, Melton C, Rasmussen C, Lancaster S, Cantler E, Milnor P, Almada A. 2003. Creatine supplementation during college football training does not increase the incidence of cramping or injury. *Molecular and Cellular Biochemistry* 244(1-2):83-88.
- Harris RC, Soderlund K, Hultman E. 1992. Elevation of creatine in resting and exercised muscle of normal subjects by creatine supplementation. *Clinical Science (London)* 83(3):367-374.
- Izquierdo M, Ibanez J, Gonzalez-Badillo J, Gorostiaga EM. 2002. Effects of creatine supplementation on muscle power, endurance, and sprint performance. *Medicine and Science in Sports and Exercise* 34(2):332-343.
- Kockler DR, McCarthy MW, Lawson CL. 2001. Seizure activity and unresponsiveness after hydroxycut ingestion. *Pharmacotherapy* 21(5):647-651.
- Koshy KM, Griswold E, Schneeberger EE. 1999. Interstitial nephritis in a patient taking creatine. *The New England Journal of Medicine* 340(10):814-815.

- Kreider RB, Melton C, Rasmussen CJ, Greenwood M, Lancaster S, Cantler EC, Milnor P, Almada AL. 2003. Long-term creatine supplementation does not significantly affect clinical markers of health in athletes. *Molecular and Cellular Biochemistry* 244(1-2):95-104.
- McKenna MJ, Morton J, Selig SE, Snow RJ. 1999. Creatine supplementation increases muscle total creatine but not maximal intermittent exercise performance. *Journal of Applied Physiology* 87(6):2244-2252.
- McRae CA, Agarwal K, Mutimer D, Bassendine MF. 2002. Hepatitis associated with Chinese herbs. *European Journal of Gastroenterology and Hepatology* 14(5):559-562.
- Nissen SL and Sharp RL. 2003. Effects of dietary supplements on lean mass and strength gains with resistance exercise: a meta-analysis. *Journal of Applied Physiology* 94(2):651-659.
- Ostojic SM, Ahmetovic Z. 2008. Gastrointestinal distress after creatine supplementation in athletes: are side effects dose dependent? *Research in Sports Medicine* 16(1):15-22.
- Persky AM, Brazeau GA. 2001. Clinical pharmacology of the dietary supplement creatine monohydrate. *Pharmacological Reviews* 53(2):161-176.
- Poortmans JR, Auquier H, Renault V, Durussel A, Saugy M, Brisson GR. 1997. Effect of short term creatine supplementation on renal responses in men. *European Journal of Applied Physiology* 76(6):566-567.
- Poortmans JR, Francaux M. 2000. Adverse effects of creatine supplementation: fact or fiction? *Sports Medicine* 30(3):155-170.
- Poortmans JR, Francaux M. 1999. Long-term oral creatine supplementation does not impair renal function in healthy athletes. *Medicine & Science in Sports & Exercise* 31(8):1108-1110.
- Powers ME, Arnold BL, Weltman AL, Perrin DH, Mistry D, Kahler DM, Kraemer W, Volek J. 2003. Creatine supplementation increases total body water without altering fluid distribution. *Journal of Athletic Training* 38(1):44-50.
- Prevost MC, Nelson AG, Morris GS. 1997. Creatine supplementation enhances intermittent work performance. *Research Quarterly for Exercise and Sport* 68(3):233-240.
- Rawson ES, Clarkson PM, Price TB, Miles MP. 2002. Differential response of muscle phosphocreatine to creatine supplementation in young and old subjects. *Acta Physiologica Scandinavica* 174(1):57-65.
- Rico-Sanz J, Mendez MTM. 2000. Creatine enhances oxygen uptake and performance during alternating intensity exercise. *Medicine and Science in Sports and Exercise* 32(2):379-385.



Robinson TM, Sewell DA, Casey A, Steenge G, Greenhaff PL. 2000. Dietary creatine supplementation does not affect some haematological indices, or indices of muscle damage and hepatic and renal function. *British Journal of Sports Medicine* 34(4):284-288.

Saab G, Marsh GD, Casselman MA, Thompson RT. 2002. Changes in human muscle transverse relaxation following short-term creatine supplementation. *Experimental Physiology* 87(3):383-389.

Schilling BK, Stone MH, Utter A, Kearney JT, Johnson M, Coglianese R, Smith L, O'Bryant HS, Fry AC, Starks M, Keith R, Stone ME. 2001. Creatine supplementation and health variables: a retrospective study. *Medicine & Science in Sports & Exercise* 33(2):183-188.

Shao A, Hathcock JN. 2006. Risk assessment for creatine monohydrate. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 45(3):242-251.

Vahedi K, Domingo V, Amarenco P, Bousser MG. 2000. Ischaemic stroke in a sportsman who consumed MaHuang extract and creatine monohydrate for body building. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry* 68(1):112-113.

Volek JK, Kraemer WJ, Bush JA, Boetes M, Incledon T, Clark KL, Lynch JM. 1997. Creatine supplementation enhances muscular performance during high-intensity resistance exercise. *Journal of the American Dietetic Association* 97(7):765-770.

Volek JS, Mazzetti SA, Farquhar WB, Barnes BR, Gómez AL, Kraemer WJ. 2001. Physiological responses to short-term exercise in the heat after creatine loading. *Medicine & Science in Sports & Exercise* 33(7):1101-1108.

Watson G, Casa DJ, Fiala KA, Hile A, Roti MW, Healey JC, Armstrong LE, Maresh CM. 2006. Creatine use and exercise heat tolerance in dehydrated men. *Journal of Athletic Training* 41(1):18-29.