



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### ESTERS DE STANOL VÉGÉTAL

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation des 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

23 février 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)
Esters de stanol végétal	Esters de stanol végétal	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Glycine max</i></li><li>• <i>Gossypium herbaceum</i></li></ul>	Graine
		<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Arachis hypogaea</i></li><li>• <i>Brassica napus</i></li><li>• <i>Olea europaea</i></li><li>• <i>Secale cereale</i></li><li>• <i>Triticum aestivum</i></li><li>• <i>Zea mays</i></li></ul>	Plante entière

Références: Nom propre: FDA 2023, EC 2002, FDA 2001; Nom commun: FDA 2023, EC 2002, FDA 2001; Informations d'origine: USDA 2023, EC 2002, Kerckhoffs et al. 2002, FDA 2001.

#### Voie d'administration

Orale (FDA 2023; de Jong et al. 2008; Hallikainen et al. 2008; Goldberg et al. 2006; Chen et al. 2005; FDA 2001)

## 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)

- Aide à diminuer les taux sanguins de cholestérol total et de lipoprotéine de basse densité (LDL)-cholestérol (FDA 2023; de Jong et al. 2008; Hallikainen et al. 2008; Goldberg et al. 2006; Chen et al. 2005; FDA 2001).
- Aide à diminuer le mauvais cholestérol (FDA 2023; de Jong et al. 2008; Hallikainen et al. 2008; Goldberg et al. 2006; Chen et al. 2005; FDA 2001).
- Aide à maintenir un taux sain de cholestérol (FDA 2023; de Jong et al. 2008; Hallikainen et al. 2008; Goldberg et al. 2006; Chen et al. 2005; FDA 2001).

**Note :** Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit (par ex., Aide à diminuer les taux sanguins de cholestérol total et de lipoprotéine de basse densité (LDL)-cholestérol et à maintenir un taux sain de cholestérol).

## Dose(s)

### Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

### Quantité(s)

1,8 à 5,1 grammes d'esters de stanol végétal par jour, contenant au moins 80 % de sitostanol et de campestanol combinés, par jour (FDA 2023; de Jong et al. 2008; Hallikainen et al. 2008; Goldberg et al. 2006; Chen et al. 2005; EC 2002; Kerckhoffs et al. 2002; FDA 2001).

### Mode(s) d'emploi

Prendre avec de la nourriture (FDA 2023; Hallikainen et al. 2008; de Jong et al. 2008; Goldberg et al. 2006; Chen et al. 2005; FDA 2001).

## Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.



## Mention(s) de risque

### Précaution(s) et mise(s) en garde

**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.

### 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 exigences mentionnées dans la BDIPSN.



**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	
Esters de stanol végétal ( <i>Glycine max</i> – graine) XX% de sitostanol et de campestanol combinés	XX g
<b>Usages</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aide à diminuer les taux sanguins de cholestérol total et de lipoprotéine de basse densité.</li> <li>• Aide à diminuer le mauvais cholestérol.</li> <li>• Aide à maintenir un taux sain de cholestérol.</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 vous êtes enceinte ou si vous allaitez.</b>	
<b>Directions</b>	
Adultes 18 ans et plus : • Prendre X mesure(s), X fois par jour • Prendre avec de la nourriture.	
<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.

**Références citées**

Chen JT, Wesley R, Shamburek RD, Pucino F, Csako G. 2005. Meta-Analysis of Natural Therapies for Hyperlipidemia Plant Sterols and Stanols versus Policosanol for Hyperlipidemia. *Pharmacotherapy*. 25: 171-183.

de Jong A, Plat J, Bast A, Godschalk RW, Basu S, Mensink RP. *Eur J Clin Nutr*. Effects of plant sterol and stanol ester consumption on lipid metabolism, antioxidant status and markers of oxidative stress, endothelial function and low-grade inflammation in patients on current statin treatment. 2008 Feb;62(2):263-273

EC 2002: European Commission. General view of the Scientific Committee on Food on the long-term effects of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple dietary sources, with particular attention to the effects on  $\beta$ -carotene. Health & Consumer Protection Directorate-General. [Consulté le 5 février 2024]. Disponible à : [https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com\\_scf\\_out143\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com_scf_out143_en.pdf)

FDA 2001: Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Food labeling: health claims; plant sterol/stanol esters and coronary heart disease. Interim final rule; notice of extension of period for issuance of final rule. *Federal Register*. 66(109):30311-30313.



FDA 2023: Food and Drug Administration. § 101.83 Health claims: plant sterol/stanol esters and risk of coronary heart disease (CHD). [Consulté le 1 février 2024]. Disponible à : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=101.83>

Goldberg AC, Ostlund RE Jr, Bateman JH, Schimmoeller L, McPherson TB, Spilburg CA. Effect of plant stanol tablets on low-density lipoprotein cholesterol lowering in patients on statin drugs. *Am J Cardiol.* 2006 Feb 1;97(3):376-379.

Hallikainen M, Lyyra-Laitinen T, Laitinen T, Moilanen L, Miettinen TA, Gylling H. Effects of plant stanol esters on serum cholesterol concentrations, relative markers of cholesterol metabolism and endothelial function in type 1 diabetes. *Atherosclerosis.* 2008 Aug;199(2):432-439.

Kerckhoffs DA, Brouns F, Hornstra G, Mensink RP. Effects on the human serum lipoprotein profile of beta-glucan, soy protein and isoflavones, plant sterols and stanols, garlic and tocotrienols. *J Nutr.* 2002 Sep;132(9):2494-2505.

USDA 2023: United States Department of Agriculture Agricultural Research Service (USDA ARS), Germplasm Resources Information Network (GRIN) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 1 février 2024]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>

## Références consultées

Clifton PM, Noakes M, Sullivan D, Erichsen N, Ross D, Annison G, Fassoulakis A, Cehun M, Nestel P. 2004. Cholesterol-lowering effects of plant sterol esters differ in milk, yoghurt, bread and cereal. *European journal of clinical nutrition.* 58: 503-509.

Davidson, MH, Maki KC, Umporowicz DM, Ingram KA, Dicklin MR, Schaefer E, Lane RW, McNamara JR, Ribaya-Mercado JD, Perrone G, Robins SJ, Franke WC. Safety and Tolerability of Esterified Phytosterols Administered in Reduced-Fat Spread and Salad Dressing to Healthy Adult Men and Women. 2001 *Journal of the American College of Nutrition.* 20: 307-319.

Hendriks HF, Brink EJ, Meijer GW, Princen HM, Ntanios FY. 2003. Safety of long-term consumption of plant sterol esters-enriched spread. *European journal of clinical nutrition.* 57: 681-692.

Hendriks HFJ, Weststrate JA, Vliet T, Meijer GW. 1999. Spreads enriched with three different levels of vegetable oil sterols and the degree of cholesterol lowering in normocholesterolaemic and mildly hypercholesterolaemic subjects. *European journal of clinical nutrition.* 53:319-327.

Lau VW, Journoud M, Jones PJ. Plant sterols are efficacious in lowering plasma LDL and non-HDL cholesterol in hypercholesterolemic type 2 diabetic and nondiabetic persons. *American Journal of Clinical Nutrition.* 2005;81:1351-1358.



Thomsen AB, Hansen HB, Christiansen C, Green H, Berger A. Effect of free plant sterols in low-fat milk on serum lipid profile in hypercholesterolemic subjects. *Eur J Clin Nutr.* 2004 Jun;58(6):860-870.

Westrate JA, Meijer GW. 1998. Plant sterol-enriched margarines and reduction of plasma total- and LDL-cholesterol concentrations in normocholesterolaemic and mildly hypercholesterolaemic subjects. *European journal of clinical nutrition.* 52:334-343.