



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

PRODUITS À BASE DE LACTOSÉRUM

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 des ingrédients médicinaux.

Notes

- Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus sur l'étiquette 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 sur l'étiquette.

Date

29 novembre 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)
Isolat de protéines de lactosérum	Isolat de protéines de lactosérum	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Bos taurus</i> • <i>Capra hircus</i> 	Lait
Concentré de protéines de lactosérum	Concentré de protéines de lactosérum		
<ul style="list-style-type: none"> • Lactosérum, à teneur réduite en lactose • Lactosérum à teneur réduite en lactose 	<ul style="list-style-type: none"> • Lactosérum, à teneur réduite en lactose • Lactosérum à teneur réduite en lactose 		
<ul style="list-style-type: none"> • Lactosérum, à teneur réduite en minéraux • Lactosérum à faible teneur en minéraux 	<ul style="list-style-type: none"> • Lactosérum, à teneur réduite en minéraux • Lactosérum à faible teneur en minéraux 		
Lactosérum	Lactosérum		
Hydrolysate de protéines de lactosérum	Hydrolysate de protéines de lactosérum		

Références: Noms propres: US FDA 2024; FCC 2023; Noms communs: US FDA 2024; FCC 2023; Informations d'origine: ITIS 2024.

¹Pour les isolats, l'information d'activité doit être équivalente à 90% ou plus de protéine en 'poids sec'.



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)

Produits normalisés en protéine

- Source (de tous les)/(d')acides aminés essentiels (c.-à-d. histidine, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, thréonine, tryptophane, valine) pour le maintien d'une bonne santé (FCÉN 2023; Potier et Tomé 2008).
- Source d'acides aminés à chaînes ramifiées pour le maintien d'une bonne santé (FCÉN 2023; Potier et Tomé 2008).
- Source d'acides aminés (essentiels) jouant un rôle dans la synthèse des protéines musculaires (FCÉN 2023; IOM 2005).
- (Excellente) source de protéines pour le maintien d'une bonne santé (ACIA 2022)
(Excellente) source de protéines pour favoriser la production et la réparation des tissus (ACIA 2022).
- (Excellente) source de protéines pour favoriser la production d'anticorps (ACIA 2022).

Produits normalisés en protéine et minéraux

- Source (de) (du minéral/des minéraux) calcium/magnésium/phosphore/potassium/(et) zinc pour le maintien d'une bonne santé (FCÉN 2023; IOM 2005).

Note: Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit (par ex., Source de protéines pour favoriser la production et/ou la réparation des tissus et la production d'anticorps).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus



Quantité(s)

L'activité en protéines sur une base de poids 'tel quel' doit être indiquée sur le formulaire de DLMM et sur l'étiquette.

Source de protéines

2,6 à 90 grammes de protéines par jour (ACIA 2022)

Excellente source de protéines

16 à 90 grammes de protéines par jour (ACIA 2022)

Source d'acides aminés/acides aminés à chaînes ramifiées

3 à 90 grammes de protéines par jour (ACIA 2022)

Source de minéraux

Ne pas dépasser 90 grammes de protéines par jour (ACIA 2022)

et

Tableau 2. Doses quotidiennes pour les minéraux dans les préparations de lactosérum

Minéraux ¹	Dose minimale (mg/jour)	Dose maximale (mg/jour)
Calcium	65	1 500
Magnésium	20	500
Phosphore	62	2 000
Potassium	100	779
Zinc	0,7	50

¹Les quantités de potassium sont basées sur IOM 2005. Les quantités des autres minéraux sont basées sur la monographie des suppléments de multivitamines/minéraux de la DPSNSO.

Notes

- L'usage « *Source du minéral/des minéraux xxx* » n'est acceptable que si les minéraux indiqués sont présents à des concentrations supérieures aux doses quotidiennes minimales mais ne dépassant pas les doses quotidiennes maximales représentées dans le tableau 2 ci-dessus.
- Afin d'indiquer un usage pour un minéral en particulier, ce minéral doit être indiqué en tant qu'activité sur le formulaire de DLMM et sur l'étiquette.

Mode(s) d'emploi

Prendre quelques heures avant ou après la prise d'autres médicaments ou produits de santé (Sweetman 2011; Jung et al. 1997).



Associations permises

Les ingrédients médicinaux du Tableau 1 peuvent être combinés. Cependant, les quantités totales de protéines et minéraux doivent respecter les quantités maximales indiquées dans cette monographie.

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- **Contient des sous-produits du lait** (CFIA 2023; Wal 2002).
- **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.

Produits fournissant plus de 30 g de protéines, 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 avez un trouble du foie ou des reins (Shils et al. 2006; Bell 2000).

Contre-indication(s)

Produit fournissant 100 mg ou plus de potassium, par jour

Ne pas utiliser avec d'autres suppléments ou succédanés du sel contenant du potassium (Sweetman 2011).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Produits fournissant plus de 30 g de protéine, par jour

Lorsque vous utilisez ce produit, vous pourriez souffrir d'inconfort gastro-intestinal/de troubles gastro-intestinaux (Micke et al. 2002).

Ingrédients non médicinaux

- Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.
- Les protéines de lactosérum, en particulier les poudres destinées à être mélangées à un liquide,



nécessitent souvent de la lécithine, un agent dispersant/émulsifiant. Si la lécithine est ajoutée au produit, elle doit faire partie des ingrédients non médicinaux.

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.
- Le nom propre de l'ingrédient médicinal devrait être déterminé selon l'activité en protéine de lactosérum exprimée en poids sec tel que publié dans le Food and Chemical Codex (FCC 2023).



EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

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

Info-Produit
Ingrédient médicamenteux dans chaque capsule Concentré de protéines de lactosérum (<i>Bos taurus</i> – lait) XX mg Fournissant YY% de protéines
Usages <ul style="list-style-type: none"> • Source de tous les acides aminés essentiels pour le maintien d'une bonne santé. • Source d'acides aminés à chaînes ramifiées pour le maintien d'une bonne santé. • Source d'acides aminés jouant un rôle dans la synthèse des protéines musculaires. • Excellente source de protéines pour le maintien d'une bonne santé, pour favoriser la production et la réparation des tissus et la production d'anticorps.
Mises en garde
Allergènes : Contient des sous-produits du lait.
Si applicable¹ : Autres allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites Contient de l'aspartame
Ne pas utiliser si vous prenez d'autres suppléments ou succédanés du sel contenant du potassium ² .
Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si • vous êtes enceinte ou si vous allaitez • vous avez d'une maladie du foie ou des reins ³ .
Lorsque vous utilisez ce produit, vous pourriez souffrir de troubles gastro-intestinaux ³ .
Mode d'emploi Adultes 18 ans et plus : • Prendre X capsule(s), X fois par jour • Prendre quelques heures avant ou après la prise d'autres médicaments ou produits de santé.
Autres renseignements (Ajoutez les informations d'entreposage)
Ingrédients non-médicinaux Énumérez tous les INM
Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX

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

²Pour les produits fournissant 100 mg ou plus de potassium, par jour.

³Pour les produits fournissant plus de 30 g de protéines, par jour.

Références citées

ACIA 2022: Agence canadienne d'inspection des aliments. L'étiquetage des aliments pour l'industrie. Ottawa (Ont.). [Consulté le 12 janvier 2024]. Disponible à : <https://inspection.canada.ca/etiquetage-des-aliments/etiquetage/industrie/fra/1383607266489/1383607344939>

Bell SJ. Whey Proteins Concentrates With and Without Immunoglobulins: A Review. Journal of Medicinal Food. 2000 Spring;3(1):1-13.

FCC 2023: Food Chemicals Codex. 12e édition. Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2023.



FCÉN 2023: Fichier canadien sur les éléments nutritifs (FCÉN). Ottawa (Ont.): Aliments et nutrition, Santé Canada. [Consulté le 12 janvier 2024].

Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/saine-alimentation/donnees-nutritionnelles/fichier-canadien-elements-nutritifs-propos-nous.html>

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 12 janvier 2024]. Disponible à :

<https://nap.nationalacademies.org/catalog/10490/dietary-reference-intakes-for-energy-carbohydrate-fiber-fat-fatty-acids-cholesterol-protein-and-amino-acids>

ITIS 2024: Integrated Taxonomic Information System. Canadian Biodiversity Information Facility. Ottawa (ON): Government of Canada. [Consulté le 12 janvier 2024]. Disponible à :

<https://www.itis.gov/>

Jung H, Peregrina AA, Rodriguez JM, Moreno-Esparza R. The influence of coffee with milk and tea with milk on the bioavailability of tetracycline. *Biopharmaceutics & Drug Disposition* 1997;18(5):459-463.

Micke P, Beeh KM, Buhl R. Effects of long-term supplementation with whey proteins on plasma glutathione levels of HIV-infected patients. *European Journal of Nutrition* 2002;41(1):12-18.

Potier M, Tomé D. Comparison of digestibility and quality of intact proteins with their respective hydrolysates. *Journal of AOAC International* 2008;91(4):1002-1005.

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

Sweetman SC, éditeur. *Martindale : The Complete Drug Reference*, 37^e édition. London (UK) : Pharmaceutical Press; 2011.

US FDA 2024: US Food & Drug Administration. Substances added to food. Department of Health and Human Services. [Consulté le 12 janvier 2024]. Disponible à :

<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FoodSubstances>

Wal JM. Cow's milk proteins/ allergens. *Annals of Allergy Asthma & Immunology* 2002;89(6 Suppl 1):3-10.

Références consultées

Bégin F, Santizo MC, Peerson JM, Torún B, Brown KH. Effects of bovine serum concentrate, with or without supplemental micronutrients, on the growth, morbidity, and micronutrient status of young children in a low-income, peri-urban Guatemalan community. *European Journal of Clinical Nutrition* 2008;62(1):39-50.

Casswall TH, Sarker SA, Faruque SM, Weintraub A, Albert MJ, Fuchs GJ, Alam NH, Dahlström AK, Link H, Brüssow H, Hammarström L. Treatment of enterotoxigenic and enteropathogenic *Escherichia*



coli-induced diarrhoea in children with bovine immunoglobulin milk concentrate from hyperimmunized cows: a double-blind, placebo-controlled, clinical trial. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 2000;35(7):711-718.

Cribb PJ, Williams AD, Stathis CG, Carey MF, Hayes A. Effects of whey isolate, creatine, and resistance training on muscle hypertrophy *Medicine and Science in Sports and Exercise* 2007;39(2):298-307.

CTFA 2008: Gottschalck TE, Bailey JE, editors. *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*. 12th edition. Washington (DC): The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2008.

Eisenstein J, Roberts SB, Dallal G, Saltzman E. High-protein weight-loss diets: are they safe and do they work? A review of the experimental and epidemiologic data. *Nutrition Reviews* 2002;60(7 Pt 1):189-200.

Fonteh FA, Grandison AS, Lewis MJ. Variations of lactoperoxidase activity and thiocyanate content in cows' and goats' milk throughout lactation. *Journal of Dairy Research* 2002;69(3):401 - 409.

Krissansen GW. Emerging health properties of whey proteins and their clinical implications. *Journal of the American College of Nutrition* 2007;26(6):713S-23S. Review.

Lands LC, Iskandar M, Beaudoin N, Meehan B, Dauletbaev N, Berthiame Y. Dietary supplementation with pressurized whey in patients with cystic fibrosis. *Journal of Medicinal Food* 2010;13(1):77-82.

Lothian JB, Grey V, Lands LC. Effect of whey protein to modulate immune response in children with atopic asthma. *International Journal of Food Sciences and Nutrition* 2006;57(3-4):204-211.

Marshall K. Therapeutic Applications of Whey Protein. *Alternative Medicine Review* 2004;9(2):136-156. (Review).

Moreno YF, Sgarbieri VC, da Silva MN, Toro AA, Vilela MM. Features of whey protein concentrate supplementation in children with rapidly progressive HIV infection. *Journal of Tropical Pediatrics* 2006 Feb;52(1):34-38.

Pal S, Ellis V, Dhaliwal S. Effects of whey protein isolate on body composition, lipids, insulin and glucose in overweight and obese individuals. *British Journal of Nutrition* 2010; 9:1-8.

Poortmans JR, Dellalieux O. Do regular high protein diets have potential health risks on kidney function in athletes? *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism* 2000;10(1):28-38.

Scherze I, Muschiolik G. Effects of various whey protein hydrolysates on the emulsifying and surface properties of hydrolysed lecithin. *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces* 2001;21(1-3):107-117.

Séverin S, Wenshui X. Milk biologically active components as nutraceuticals: review. *Critical Review in Food Science and Nutrition* 2005;45(7-8):645-656.



Tarnopolsky MA, MacDougall JD, Atkinson SA. Influence of protein intake and training status on nitrogen balance and lean body mass. *Journal of Applied Physiology* 1988;64(1):187-193.

Williams M. Dietary Supplements and Sports Performance: Amino Acids. *Journal of the International Society of Sports Nutrition* 2005; 2(2):63-67.

Wright BJ, Zevchak SE, Wright JM, Drake MA. The impact of agglomeration and storage on flavor and flavor stability of whey protein concentrate 80% and whey protein isolate. *Journal of Food Science* 2009;74(1):S17-29.