



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

VITAMINE D (>1000-2500 UI)

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 sur l'étiquette à la discrétion du demandeur.
- La barre oblique (/) indique que n'importe lequel des termes et/ou énoncés peut être sélectionné sur l'étiquette.
- Les autres allégations reliées à la vitamine D dans la monographie des Suppléments de multivitamines/minéraux ont été intentionnellement exclues de cette monographie car les produits fournissant > 1000 UI de vitamine D par jour ne sont pas recommandés pour une supplémentation générale et peuvent uniquement faire les allégations spécifiques listées sur cette monographie.

Date

27 mars 2026

Cette monographie ne s'applique qu'aux produits à ingrédient unique et ne peut être combinée avec aucune autre monographie.

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)
Vitamine D	<ul style="list-style-type: none"> • Vitamine D • Vitamine D₂ 	Ergocalciférol
	<ul style="list-style-type: none"> • Vitamine D • Vitamine D₃ 	Cholécalciférol

Références: Nom propre: RSC 2025; Brayfield et Cadart 2024; IOM 2013; Noms communs: RSC 2025; Brayfield et Cadart 2024; IOM 2013; Informations d'origine: RSC 2025; Brayfield et Cadart 2024; IOM 2013.

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)

- Aide à prévenir une carence en vitamine D (IOM 2006; Shils et al. 2006; Groff et Gropper 2000; IOM 1997).
- La consommation de vitamine D, lorsqu'elle s'accompagne d'un apport suffisant en calcium, d'une alimentation saine et de la pratique régulière d'une activité physique, pourrait réduire le risque de développer de l'ostéoporose chez les individus qui ont une carence en vitamine D (Kahwati et al. 2018; Shils et al. 2006; NIH 2001; Groff et Gropper 2000).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Tableau 2. Doses quotidiennes pour les produits à haute dose de vitamine D

Ingrédient médicinal	Minimum ¹	Maximum ²
Vitamine D	> 25 µg (> 1000 UI*)	≤ 62,5 µg (≤ 2500 UI*)

¹ Cette valeur est basée sur la limite précédente de la liste des drogues sur ordonnance (SC 2020).

² Cette valeur est basée sur la limite de la liste des drogues sur ordonnance révisée en 2021 (SC 2021).

Notes

- La quantité de vitamine D par unité posologique doit toujours être fournie en microgrammes (µg).
- Facultatif : *La valeur en unité internationale (UI) peut être fournie comme quantité supplémentaire par unité posologique.
- Facteur de conversion : 1 UI de vitamine D = 0,025 µg cholecalciférol ou ergocalciférol (IOM



2006).

Mode(s) d'emploi

À prendre avec un apport adéquat en calcium.

Durée(s) d'utilisation

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà de 6 mois (BfR 2020).

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.
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation** si vous avez de problèmes rénaux (NIH 2024; BfR 2020).
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation** si vous prenez d'autres suppléments ou produits contenant de la vitamine D ou des analogues de la vitamine D.
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation** si vous prenez des médicaments incluant les antiacides, les anticonvulsivants, la digoxine, la cholestyramine, le colestipol, de l'huile minérale, des stéroïdes, des statines ou des diurétiques thiazidiques (DPSNSO 2021; BfR 2020).
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin** afin de déterminer si vous pourriez bénéficier d'un apport supplémentaire en vitamine D car 15 à 20 mcg (600-800 UI) de vitamine D par jour est une quantité adéquate pour la plupart des individus.

Contre-indication(s)

Ne pas utiliser si vous avez de l'hypercalcémie et/ou de l'hypercalciurie (NIH 2024; BfR 2020).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les premiers symptômes d'hypercalcémie suivants se manifestent : faiblesse, fatigue, somnolence, maux de tête, manque d'appétit, bouche sèche, goût métallique, nausée, vomissement, vertige, tintement dans les oreilles, manque de



coordination et faiblesse musculaire ou si vous développez n'importe quel autre symptôme (NIH 2024; BfR 2020).

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients de 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.

Info-Produit
Ingrédient médicamenteux dans chaque capsule Vitamine D (Vitamine D ₃ – Cholécalférol) XX mg (YY IU)
Usages <ul style="list-style-type: none"> • Aide à prévenir une carence en vitamine D. • La consommation de vitamine D, lorsqu'elle s'accompagne d'un apport suffisant en calcium, d'une alimentation saine et de la pratique régulière d'une activité physique, pourrait réduire le risque de développer de l'ostéoporose chez les individus qui ont une carence en vitamine D.
Mises en garde
Si applicable¹ : Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites Contient de l'aspartame
Ne pas utiliser si vous avez de l'hypercalcémie et/ou de l'hypercalciurie.
Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation • si vous êtes enceinte ou si vous allaitez • si vous avez de problèmes rénaux • si vous prenez d'autres suppléments ou produits contenant de la vitamine D ou des analogues de la vitamine D • si vous prenez des médicaments incluant les antiacides, les anticonvulsivants, la digoxine, la cholestyramine, le colestipol, de l'huile minérale, des stéroïdes, des statines ou des diurétiques thiazidiques • afin de déterminer si vous pourriez bénéficier d'un apport supplémentaire en vitamine D car 15 à 20 mcg (600-800 UI) de vitamine D par jour est une quantité adéquate pour la plupart des individus.
Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé si les premiers symptômes d'hypercalcémie suivants se manifestent : faiblesse, fatigue, somnolence, maux de tête, manque d'appétit, bouche sèche, goût métallique, nausée, vomissement, vertige, tintement dans les oreilles, manque de coordination et faiblesse musculaire ou si vous développez n'importe quel autre symptôme.
Mode d'emploi Adultes 18 ans et plus : • Prendre X capsule(s), X fois par jour • À prendre avec un apport adéquat en calcium • Consulter un praticien de soins de santé si l'utilisation se prolonge au-delà de 6 mois.
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.

Références citées

BfR 2020: Vitamin D: consumption of high-dose food supplements is unnecessary; BfR Opinion No 035; 2020. [Consulté le 18 mars 2026]. Disponible à : <https://www.bfr.bund.de/cm/349/vitamin-d-consumption-of-high-dose-food-supplements-is-unnecessary.pdf>

Brayfield A, Cadart C, éditeurs. Martindale: The Complete Drug Reference. London (GB): Pharmaceutical Press; 2024. [Consulté le 18 mars 2026]. Disponible à : <https://www.medicinescomplete.com/#/browse/martindale>

DPSNSO 2021. Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance. Preuves internes et monographies de produits internes de SC.

Groff J, Gropper S. Advanced Nutrition and Human Metabolism, 3^e édition. Belmont (CA): Wadsworth/Thomson Learning; 2000.

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

IOM 2003: Institute of Medicine. Committee on Food Chemicals Codex, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Food Chemicals Codex, 5^e édition. Washington (DC): National Academies Press; 2003.

IOM 1997: Institute of Medicine. Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorous, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington (DC): National Academy Press; 1997.

Kahwati LC, Weber RP, Pan H, Gourlay M, LeBlanc E, Coker-Schimmer M, Viswanathan M. Vitamin D, Calcium, or Combined Supplementation for the Primary Prevention of Fractures in Community-Dwelling Adults: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA 2018;319(15):1600-1612.

NIH 2024: National Institute of Health: Vitamin D Fact Sheet for Health Professionals; 2024. [Consulté le 18 mars 2026]. Disponible à : <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminD-HealthProfessional/>

NIH 2001: National Institute of Health. Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, diagnosis and therapy. JAMA 2001;17(1):1-36.

RSC 2025: Royal Society of Chemistry: The Merck Index Online; 2025. [Consulté le 18 mars 2026]. Disponible à : <https://merckindex.rsc.org/>

SC 2021: Santé Canada, Liste des drogues sur ordonnance; Vitamine D date effective : 2021-02-24. [Consulté le 18 mars 2026]. Disponible à : <https://hpr-rps.hres.ca/pdl-phu.php>

SC 2020: Santé Canada: Avis d'intention de modification de la liste des drogues sur ordonnance : vitamine D; 2020. [Consulté le 18 mars 2026]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/liste-drogues-ordonnance/avis-concernant-modifications/avis-intention-vitamine-d.html>

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

Historique des versions

Date de publication	Type de mise à jour	Résumé des principales mises à jour (à partir de mars 2026)
2026-03-27	Mises à jour mineures	<ul style="list-style-type: none">• Notes introductives• Formulation de la durée d'utilisation• Formulation des énoncés de risque• Ajout d'un exemple de tableau d'Info-Produit• Section des références• Inclusion de l'historique des versions
2021-07-23	Version initiale	—