



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

ESTERS DE STÉROL 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 stérol végétal	Esters de stérol végétal	<ul style="list-style-type: none">• <i>Glycine max</i>• <i>Gossypium herbaceum</i>	Graine
		<ul style="list-style-type: none">• <i>Arachis hypogaea</i>• <i>Brassica napus</i>• <i>Olea europaea</i>• <i>Secale cereale</i>• <i>Triticum aestivum</i>• <i>Zea mays</i>	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; Chen et al. 2005; Davidson et al. 2001; FDA 2001; Clifton et al. 2004; Hendriks et al. 2003; Hendriks et al. 1999; Westrate and Meijer 1998)



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; Chen et al. 2005; Clifton et al. 2004; Hendriks et al. 2003; Davidson et al. 2001; FDA 2001; Hendriks et al. 1999, Westrate and Meijer 1998).
- Aide à diminuer le mauvais cholestérol (FDA 2023; de Jong et al. 2008; Chen et al. 2005; Clifton et al. 2004; Hendriks et al. 2003; Davidson et al. 2001; FDA 2001; Hendriks et al. 1999, Westrate and Meijer 1998).
- Aide à maintenir un taux sain de cholestérol (FDA 2023; de Jong et al. 2008; Chen et al. 2005; Clifton et al. 2004; Hendriks et al. 2003; Davidson et al. 2001; FDA 2001; Hendriks et al. 1999, Westrate and Meijer 1998).

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)

0,8 à 4,8 grammes d'esters de stérol végétal par jour, contenant au moins 80 % de bêta-sitostérol, de campestérol et de stigmastérol combinés, par jour (FDA 2023; de Jong et al. 2008; Chen et al. 2005; Clifton et al. 2004; Hendriks et al. 2003; EC 2002; Kerckhoffs et al. 2002; Davidson et al. 2001; FDA 2001; Hendriks et al. 1999; Westrate and Meijer 1998).

Mode(s) d'emploi

Prendre avec de la nourriture (FDA 2023; de Jong et al. 2008; Chen et al. 2005; Clifton et al. 2004; Hendriks et al. 2003; Davidson et al. 2001; FDA 2001; Hendriks et al. 1999; Westrate and Meijer 1998).



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 médicamenteux 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 les plus de détails.

Info-Produit	
Ingrédient médicinal dans chaque mesure	
Esters de stérol végétal (<i>Glycine max</i> – graine)	XX g
XX % de bêta-sitostérol, de campestérol et de stigmastérol combinés	
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Aide à diminuer les taux sanguins de cholestérol total et de lipoprotéine de basse densité (LDL)-cholestérol. • Aide à diminuer le mauvais cholestérol. • Aide à maintenir un taux sain de cholestérol. 	
Mises en garde	
Si applicable¹ :	
Allergènes : allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites	
Contient de l'aspartame	
Consultez un praticien de soins de santé avant d'utiliser si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.	
Mode d'emploi	
Adultes 18 ans et plus : • Prendre X mesure(s), X fois par jour • Prendre avec de la nourriture.	
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

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.

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.

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 β -carotene. Health & Consumer Protection Directorate-General. [Consulté le 3 juillet 2019]. Disponible à : 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 2 février 2024]. Disponible à : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=101.83>

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.

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: ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Medicago sativa* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 2 février 2024]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx>

Weststrate 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.

Références consultées

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.

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.