



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

ACIDE DL-ALPHA-LIPOÏQUE/ACIDE R-ALPHA LIPOÏQUE

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 les termes et/ou énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués sur l'étiquette.

Date

27 juin 2025

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)	Préparation(s)
<ul style="list-style-type: none">• Acide (+-)-1,2-dithiolane-3-pentanoïque• Acide DL-alpha-lipoïque	<ul style="list-style-type: none">• Acide DL-alpha-lipoïque• Acide DL-thioctique	Acide DL-alpha lipoïque	Synthétique
Acide 1,2-dithiolane-3-pentanoïque, (R)	<ul style="list-style-type: none">• Acide (+)-alpha-lipoïque• Acide R-alpha lipoïque	<ul style="list-style-type: none">• Acide R-alpha lipoïque• Sodium R-(+)-lipoate	Synthétique

Références: Noms propres: NIH 2023; Noms communs: NIH 2023; Informations d'origine: NIH 2023.

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)

- Source d’(un) antioxydant(s)/Fournit (un) (des) antioxydant(s) (Borcea et al. 1999, Marangon et al. 1999).
- Source d’(un) antioxydant(s)/Fournit (un) (des) antioxydant(s) qui aide(nt) à combattre/à protéger (les cellules) contre/à réduire (les effets oxydatifs des/les dommages oxydatifs causés par/les dommages cellulaires causés par) les radicaux libres (Borcea et al. 1999, Marangon et al. 1999).
- Aide au métabolisme du glucose (Morcos et al. 2001, Jacob et al. 1999, Konrad et al. 1999).

Note: Si l’acide DL-alpha-lipoïque ou l’acide R-alpha lipoïque est combiné avec d’autres ingrédients médicinaux aux propriétés antioxydantes en Classe II et III, il y a une option d’utiliser l’allégation au pluriel. Le singulier doit être utilisé lorsque le produit ne contient qu’une seule substance chimique comme ingrédient médicinal associé à cette allégation.

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Acide DL-alpha-lipoïque

Antioxydant

Ne pas dépasser 600 milligrammes d’acide DL-alpha-lipoïque, par jour (Morcos et al. 2001, Borcea et al. 1999, Marangon et al. 1999).

Métabolisme du glucose

600 milligrammes d’acide DL-alpha-lipoïque, par jour (Jacob et al. 1999, Konrad et al. 1999).

Acide R-alpha lipoïque

Antioxydant

Ne pas dépasser 300 milligrammes d’acide R-alpha lipoïque*, par jour.

Métabolisme du glucose

300 milligrammes d’acide R-alpha lipoïque*, par jour.

***Note :** La quantité d’acide R-alpha lipoïque a été calculée à partir de la quantité d’acide DL-



alpha-lipoïque (c.-à-d. 50%).

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Règle pour les associations

Aucune association permise entre les deux ingrédients médicinaux listés dans cette monographie.

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- **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 le diabète (Jacob et al. 1999, Konrad et al. 1999, Packer et al. 1995).

Produits fournissant 42 milligrammes ou plus d'acide DL-alpha-lipoïque ou 21 milligrammes ou plus d'acide R-alpha lipoïque, par jour

Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si vous développez des symptômes tels que de la transpiration, de la pâleur, des frissons, des maux de tête, des étourdissements et/ou de la confusion (car ces symptômes peuvent être causés par un faible taux de sucre dans le sang) (Bae et al., 2013; Gullo et al., 2014; Bresciani et al., 2011; Chang et al., 2009).

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 plus de détails.

Info-Produit
Ingrédient médicamenteux dans chaque capsule Acide DL-alpha-lipoïque XX mg OU Acide R-alpha lipoïque
Usages <ul style="list-style-type: none">• Source d'un antioxydant.• Source d'un antioxydant qui aide à protéger les cellules contre les radicaux libres.• Aide au métabolisme du glucose.
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 l'utilisation si • vous êtes enceinte ou si vous allaitez • vous avez le diabète.
Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé si vous développez des symptômes tels que de la transpiration, de la pâleur, des frissons, des maux de tête, des étourdissements et/ou de la confusion (car ces symptômes peuvent être causés par un faible taux de sucre dans le sang) ² .
Mode d'emploi Adultes 18 ans et plus : Prendre X capsule(s), X fois par jour.
Autres renseignements (Ajoutez les informations d'entreposage)
Ingrédients non-médicinaux Énumérez tous les INM
Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX

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

² Produits fournissant 42 milligrammes ou plus d'acide DL-alpha-lipoïque ou 21 milligrammes ou plus d'acide R-alpha lipoïque, par jour.

Références citées

Bae SM, Bae MN, Kim EY, Kim IK, Seo MW, Shin JK, Cho SR, Jeong GH. Recurrent Insulin Autoimmune Syndrome Caused by α -Lipoic Acid in Type 2 Diabetes. *Endocrinol Metab* (Seoul). 2013;28(4):326-330.

Borcea V, Nourooz-Zadeh J, Wolff SP, Klevesath M, Hofmann M, Urich H, Wahl P, Ziegler R, Tritschler H, Halliwell B, Nawroth PP. Alpha-Lipoic acid decreases oxidative stress even in diabetic patients with poor glycemic control and albuminuria. *Free Radical Biology & Medicine* 1999;22(11/12):1495-1500.

Bresciani E, Bussi A, Bazzigaluppi E, Balestrieri G. Insulin autoimmune syndrome induced by



α -lipoic acid in a Caucasian woman: case report. *Diabetes Care*. 2011 Sep;34(9):e146. doi: 10.2337/dc11-0600.

Chang HJ, Choi HS, Park MY, Leem SM, Jang YS, Park KS, Lee JM. A case of insulin autoimmune syndrome related to alpha-lipoic acid. *Korean J Med* 2009;76:600-604.

Gullo D, Evans JL, Sortino G, Ira D, Goldfine and Vigneri R. Insulin autoimmune syndrome (Hirata Disease) in European Caucasians taking a-lipoic acid. *Clinical Endocrinology* 2014;81: 204-209.

Jacob S, Ruus P, Hermann R, Tritschler HJ, Maerker E, Renn W, Augustin HJ, Dietze GJ, Rett K. Oral administration of RAC-alpha-lipoic acid modulates insulin sensitivity in patients with type-2 diabetes mellitus: a placebo-controlled pilot trial. *Free Radical Biology & Medicine* 1999;27(3-4):309-314.

Khanna S, Atalay M, Laaksonen DE, Gul M, Roy S, Sen CK. Alpha-lipoic acid supplementation: tissue glutathione homeostasis at rest and after exercise. *Journal of Applied Physiology* 1999;86(4):1191-1196.

Konrad T, Vicini P, Kusterer K, Höflich A, Assadkhani A, Böhles HJ, Sewell A, Tritschler HJ, Cobelli C, Usadel KH. Alpha-Lipoic acid treatment decreases serum lactate and pyruvate concentrations and improves glucose effectiveness in lean and obese patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 1999;22(2):280-287.

Marangon K, Devaraj S, Tirosh O, Packer L, Jialal I. Comparison of the effect of alpha-lipoic acid and alpha-tocopherol supplementation on measures of oxidative stress. *Free Radical Biology & Medicine* 1999;27(9/10):1114-1121.

Morcos M, Borcea V, Isermann B, Gehrke S, Ehret T, Henkels M, Schiekofer S, Hofmann M, Amiral J, Tritschler H, Ziegler R, Wahl P, Nawroth PP. Effect of α -lipoic acid on the progression of endothelial cell damage and albuminuria in patients with diabetes mellitus: an exploratory study. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2001;52(3):175-183.

NIH 2023 : National Institutes of Health. PubChem. Bethesda (MD): National Library of Medicine, US Department of Health & Human Services. [Accessed 2023 October 23]. Available from: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

Packer L, Witt EH, Tritschler HJ. Alpha-Lipoic acid as a biological antioxidant. *Free Radical Biology & Medicine* 1995;19(2):227-250.

Reljanovic M, Reichel G, Rett K, Lobisch M, Schuette K, Möller W, Tritschler HJ, Mehnert H. Treatment of diabetic polyneuropathy with the antioxidant thioctic acid (alpha-lipoic acid): a two year multicenter randomized double-blind placebo-controlled trial (ALADIN II). *Alpha Lipoic Acid in Diabetic Neuropathy*. *Free Radical Research* 1999;31(3):171-179.

Ruhnau KJ, Meissner HP, Finn JR, Reljanovic M, Lobisch M, Schütte K, Nehrdich D, Tritschler HJ, Mehnert H, Ziegler D. Effects of 3-week oral treatment with the antioxidant thioctic acid



(alpha-lipoic acid) in symptomatic diabetic polyneuropathy. *Diabetic Medicine* 1999;16(12):1040-1043.

Sola S, Mir MQ, Cheema FA, Khan-Merchant N, Menon RG, Parthasarathy S, Khan BV. Irbesartan and lipoic acid improves endothelial function and reduce markers of inflammation in the metabolic syndrome: results of the Irbesartan and Lipoic Acid in Endothelial Dysfunction (ISLAND) study. *Circulation* 2005;111(3):343-348.

Références consultées

Burekovic A, Terzic M, Alajbegovic S, Vukojevic Z, Hadzic N. The role of alpha-lipoic acid in diabetic polyneuropathy treatment. *Bosnian Journal of Basic Medical Science* 2008;8(4):341-345.

Kamenova P. Improvement of insulin sensitivity in patients with type 2 diabetes mellitus after oral administration of alpha-lipoic acid. *Hormones (Athens)* 2006;5(4):251-258.

McIntyre RS, Soczynska JK, Lewis GF, MacQueen GM, Konarski JZ, Kennedy SH. Managing psychiatric disorders with antidiabetic agents: translational research and treatment opportunities. *Expert Opinion on Pharmacotherapy* 2006;7(10):1305-1321.

Mignini F, Streccioni V, Tomassoni D, Traini E, Amenta F. Comparative crossover, randomized, open-label bioequivalence study on the bioequivalence of two formulations of thioctic acid in healthy volunteers. *Clinical and Experimental Hypertension* 2007;29(8):575-586.

Sharman JE, Gunaruwan P, Knez WL, Schmitt M, Marsh SA, Wilson GR, Cockcroft JR, Coombes JS. Alpha-lipoic acid does not acutely affect resistance and conduit artery function or oxidative stress in healthy men. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2004;58(3):243-248.

Vincent HK, Bourguignon CM, Vincent KR, Taylor AG. Effects of alpha-lipoic acid supplementation in peripheral arterial disease: a pilot study. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2007;13(5):577-584.

Zembron-Lacny A, Szyszka K, Szygula Z. Effect of cysteine derivatives administration in healthy men exposed to intense resistance exercise by evaluation of pro-antioxidant ratio. *Journal of Physiological Science* 2007;57(6):343-348.

Ziegler D, Ametov A, Barinov A, Dyck PJ, Gurieva I, Low PA, Munzel U, Yakhno N, Raz I, Novosadova M, Maus J, Samigullin R. Oral treatment with alpha-lipoic acid improves symptomatic diabetic polyneuropathy: the SYDNEY 2 trial. *Diabetes Care* 2006;29(11):2365-2370.