



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### CHOLINE

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.

#### Nota

- ▶ 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

1 juillet 2019

#### Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine - ingrédient(s)
		Nom(s) commun(s)
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ (bêta-hydroxyéthyl)triméthylammonium</li><li>▶ 2-hydroxy-N,N,N-triméthyléthanaminium</li><li>▶ Choline</li></ul>	Choline	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Bitartrate de choline</li><li>▶ Chlorure de choline</li><li>▶ Choline</li><li>▶ Dihydrogéné citrate de choline</li><li>▶ Lécithine</li><li>▶ Orotate de choline</li><li>▶ Phosphatidylcholine</li></ul>

Références: Noms propres: O'neil et al. 2006; Nom commun: NIH 2009, USP 32 2009; Matières d'origine: NIH 2009, USP 32 2009, IOM 2006, IOM 1998.

#### 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 les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

### **Usage(s) ou fin(s)**

- ▶ Aide à maintenir les fonctions hépatiques/du foie (IOM 2006, Shils et al. 2006, IOM 1998).
- ▶ Contribue au maintien d'une bonne santé (IOM 2006, Zeisel 2006).

### **Dose(s)**

#### **Sous-population(s)**

Adultes 18 ans et plus

#### **Quantité(s)**

27,5 à 1 000 milligrammes de choline, par jour (IOM 2006, Shils et al. 2006, SC 2005, IOM 1998).

#### **Mode(s) d'emploi**

Énoncé non requis.

### **Durée(s) d'utilisation**

Énoncé non requis.

### **Mention(s) de risque**

#### **Précaution(s) et mise(s) en garde**

Énoncé non requis.

#### **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

Énoncé non requis.

## 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.

## Références citées

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

IOM 1998: Institute of Medicine. Panel on Folate, other B Vitamins, and Choline and Subcommittee on Upper Reference Levels of Nutrients, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. 1998. Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B<sub>6</sub>, Folate, Vitamin B<sub>12</sub>, Pantothenic Acid, Biotin and Choline. Washington (DC): National Academy Press.

NIH 2009: National Institutes of Health. ChemIDplus advanced [en ligne]. 2009. Choline. Bethesda (MD): Specialized Information Services, United States National Library of Medicine, National Institutes of Health, United States Department of Health & Human Services. [Consulté le 10 mai 2019]. Disponible à: <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidheavy.jsp>

O'Neil MJ, Heckelman PE, Koch CB, Roman KJ, editors. 2006. The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 14th edition. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc.

SC 2005 : Santé Canada 2005. Adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments – Politique et plans de mise en œuvre proposés par Santé Canada [en ligne]. Ottawa (ON): Santé Canada. [Consulté le 10 mai 2019]. Disponible à: <http://publications.gc.ca/collections/Collection/H58-1-2-1999F.pdf>

Shils ME, Olson JA, Shike M, Ross AC, éditeurs. 2006. Modern Nutrition in Health and Disease, 10<sup>e</sup> édition. Philadelphia (PA): Lippincott Williams and Wilkins.

USP 32 : United States Pharmacopeial Convention. 2009. United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 32 - NF 27). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention.

Zeisel SH. 2006. Choline: Critical Role During Fetal Development and Dietary Requirements in Adults. Annual Review of Nutrition 26:229-250.

### Références consultées

BP 2007: British Pharmacopoeia Commission. 2007. British Pharmacopoeia 2008, Volume 1. Londres (GB): The Stationary Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Buchman AL, Ament ME, Sohel M, Dubin M, Jenden D, Roch M, Pownall H, Farley W, Awal M, Ahn C. 2001. Choline deficiency causes reversible hepatic abnormalities in patients receiving parenteral nutrition: proof of a human choline requirement: a placebo-controlled trial. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition 25(5):260-268.

da Costa K, Gaffney E, Fischer LM, Zeisel SH. 2005. Choline deficiency in mice and humans is associated with increased plasma homocysteine concentration after a methionine load. The American Journal of Clinical Nutrition 81(2): 440-444.

Olthof MR, Brink EJ, Katan MB, Verhoef P. 2005. Choline supplemented as phosphatidylcholine decreases fasting and postmethionine-loading plasma homocysteine concentration in healthy men. The American Journal of Clinical Nutrition 82(1):111-117.