



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

HUILE DE LIN

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

25 avril 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	Partie(s)
<i>Linum usitatissimum</i>	<ul style="list-style-type: none">• Huile de graines de lin• Huile de lin	<i>Linum usitatissimum</i>	Graine

Références: Nom propre: USDA 2024; Noms communs: Bruneton 1999; Information d'origine: Brayfield et Cadart 2024.

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.

Formes posologiques acceptables par groupe d'âge:

Enfants 2 ans: Les formes posologiques acceptables se limitent à l'émulsion/suspension et aux solutions/préparations liquides (Giacchia et al. 2008; EMA/CHMP 2006).

Enfants 3-5 ans: Les formes posologiques acceptables se limitent aux formes à croquer, à l'émulsion/suspension, aux poudres et aux solutions/préparations liquides (Giacchia et al. 2008;



EMA/CHMP 2006).

Enfants 6-11 ans, adolescents 12-17 ans, et adultes 18 ans et plus: 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)

Tous les produits

- Source d'acides gras essentiels (acide alpha-linolénique (AAL) et acide linoléique (AL)) pour le maintien d'une bonne santé (IOM 2006).
- Source d'acides gras oméga-3 pour le maintien d'une bonne santé (IOM 2006).
- Source d'acide alpha-linolénique (AAL) pour le maintien d'une bonne santé (IOM 2006).
- Source d'acides gras oméga-6 pour le maintien d'une bonne santé (IOM 2006).
- Source d'acide linoléique (AL) pour le maintien d'une bonne santé (IOM 2006).

Note : Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit (par ex., Source d'acides gras oméga-3 et oméga-6 pour le maintien d'une bonne santé).

Dose(s)

Sous-population(s)

Tel que spécifié ci-dessous.

Quantité(s)

Méthode de préparation : Huile fixe non normalisée

Tableau 2. Informations sur les doses quotidiennes de l'huile de lin présentées selon les usages et les sous-populations.

Usages ou fins	Sous-populations ^{1,2}		Huile g/jour		Huile ml/jour	
			Min.	Max.	Min.	Max.
Source d'acides gras essentiels, d'acides gras oméga-3, et/ou d'AAL	Enfants	2 à 4 ans	0,04	5,33	0,17	5,67
		5 à 9 ans	0,06	8	0,25	8,50
		10 à 11 ans	0,12	16	0,5	17
	Adolescents	12 à 14 ans	0,12	16	0,5	17
		15 à 17 ans	0,23	32	1	34
	Adultes	18 ans et plus	0,23	32	1	34
Source d'acides gras oméga-6 et/ou d'AL	Enfants	2 à 4 ans	1,28	5,33	1,33	5,67
		5 à 9 ans	1,93	8	2	8,50
		10 à 11 ans	3,85	16	4	17



Usages ou fins	Sous-populations ^{1,2}		Huile g/jour		Huile ml/jour	
			Min.	Max.	Min.	Max.
	Adolescents	12 à 14 ans	3,85	16	4	17
		15 à 17 ans	7,70	32	8	34
	Adultes	18 ans et plus	7,70	32	8	34

¹Les doses pour les enfants et les adolescents ont été calculées à partir d'une fraction de la dose adulte (JC 2024). La référence Bove 2001 appuie l'emploi de l'huile de lin chez les enfants et les adolescents.

²Les références suivantes ont servi à établir la dose pour les adultes : IOM 2006; Schwab et al. 2006; Nordström et al. 1995; Kelley et al. 1993; Fischer et al. 1984.

Méthode de préparation : Huile fixe normalisée

Si l'activité est indiquée, les seules activités acceptables sont les suivantes :

- 35 à 65 % d'AAL (Ph. Eur. 2023; CCG 2022; SC 2008; Hoffmann 2003)
- 11 à 24 % d'AL (Ph. Eur. 2023; SC 2008; Hoffmann 2003)

Note : Les renseignements suivants sur l'activité sont considérés comme renseignements supplémentaires qui peuvent être inclus sur l'étiquette :

- 11-35% d'acide oléique (Ph. Eur. 2023)
- XX% d'acides gras oméga-3 totaux
- XX% d'acides gras oméga-6 totaux

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque

Précautions(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

Doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Tous les produits, sauf ceux encapsulés

Réfrigérer après ouverture (Nykter et al. 2006; Lukaszewicz et al. 2004).

Tous les produits (information pour l'industrie; pas pour l'étiquetage)

À être emballé dans un contenant hermétique, à l'abri de la lumière (Ph. Eur. 2023; USP-NF 2023).

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.
- Dans le cas des produits affichant une ou plusieurs activités facultatives énumérées dans la section des doses, une analyse doit être effectuée afin de confirmer la validité de cette (ces) activité(s).



EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

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

Info-Produit
Ingrédient médicinal dans chaque mesure <i>Linum usitatissimum</i> (Huile de lin – Graine) XX g
Usages <ul style="list-style-type: none">• Source d'acides gras essentiels pour le maintien d'une bonne santé.• Source d'acides gras oméga-3 pour le maintien d'une bonne santé.• Source d'acide alpha-linolénique pour le maintien d'une bonne santé.• Source d'acides gras oméga-6 pour le maintien d'une bonne santé.• Source d'acide linoléique pour le maintien d'une bonne santé.
Mises en garde
Si applicable¹ : Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites Contient de l'aspartame
Mode d'emploi Adultes 18 ans et plus : Prendre X mesure(s), X fois par jour.
Autres renseignements Réfrigérer après ouverture ² .
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.

²Tous les produits, sauf ceux encapsulés.

Références citées

Bove M. An Encyclopedia of Natural Healing for Children and Infants. 2^e édition. Toronto (ON): McGraw-Hill; 2001.

Brayfield A, Cadart C, éditeurs. Martindale: The Complete Drug Reference. London (GB): Pharmaceutical Press; 2024. [Consulté le 21 novembre 2024]. Disponible à : <https://www.medicinescomplete.com/#/browse/martindale>

Bruneton J. Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes Médicinales, 3^e édition. Paris (FR): Technique & Documentation; 1999.

CCG 2022: Commission canadienne des grains. Qualité du lin de l'Ouest canadien 2022. Winnipeg (MB) : Commission canadienne des grains. [Consulté le 12 décembre 2024]. Disponible à : https://publications.gc.ca/collections/collection_2023/ccg-cgc/A92-15-2022-fra.pdf



EMA/CHMP 2006: European Medicines Agency: Pre-authorization Evaluation of Medicines for Human Use. Committee for Medicinal Products for Human Use. Reflection Paper: Formulations of choice for the paediatric population. [Consulté le 2 octobre 2024]. Disponible à https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-formulations-choice-paediatric-population_en.pdf

FCÉN: Fichier canadien sur les éléments nutritifs, Aliments et nutrition, Santé Canada. [Consulté le 2 octobre 2024]. Disponible à : <https://food-nutrition.canada.ca/cnf-fce/?lang=fre>

Fischer VS, Honigmann G, Hora C, Schimke E, Beitz J, Hanefeld M, Leonhardt W, Haller H, Förster W, Schliack V. Results of linseed oil and olive therapy in hyperlipoproteinemia patients. *Deutsche Zeitschrift für Verdauungs – und Stoffwechselkrankheiten* 1984;44(5):245-251.

Gardner Z, McGuffin M, éditeurs. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook. 2^e édition. Boca Raton (FL): Taylor and Francis Group; 2013.

Giacoia GP, Taylor-Zapata P, Mattison D. Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Pediatric Formulation Initiative: selected reports from working groups. *Clinical Therapeutics* 2008;30(11):2097-2101.

Hoffmann D. Medical Herbalism: The Science and Practice of Herbal Medicine. Rochester (VT): Healing Arts Press; 2003.

IOM 2006: 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.

JC 2024: Justice Canada. *Règlement sur les aliments et drogues* (C.01.021). Ottawa (ON): Justice Canada. [Consulté le 2 octobre 2024]. Disponible à : http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-110.html

Kelley DS, Nelson GJ, Love JE, Branch LB, Taylor PC, Schmidt PC, Mackey BE, Iacono JM. Dietary alpha-linolenic acid alters tissue fatty acid composition, but not blood lipids, lipoproteins or coagulation status in humans. *Lipids* 1993;28(6):533-537.

Lukaszewicz M, Szopa Jan, Krasowska A. Susceptibility of lipids from different flax cultivars to peroxidation and its lowering by added antioxidants. *Food Chemistry* 2003;88(2004):225-231.

Nordström DC, Honkanen VE, Nasu Y, Antila E, Friman C, Konttinen YT. Alpha-linolenic acid in the treatment of rheumatoid arthritis. A double-blind, placebo-controlled and randomized study: flaxseed vs. safflower seed. *Rheumatology International* 1995;14(6):231-234.

Nykter M, Kymäläinen H-R, Gates F, Sjöberg A-M. Quality characteristics of edible linseed oil. *Agricultural and Food Science* 2006;15(4):402-413.

Ph. Eur. 2023: European Pharmacopoeia. 11^e édition. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality



of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM); 2023.

RSC 2024: Royal Society of Chemistry: The Merck Index Online [Consulté le 26 novembre 2024]. Disponible à : <https://merckindex.rsc.org/>

Schwab US, Callaway JC, Erkkilä AT, Gynther J, Uusitupa MI, Järvinen T. Effects of hempseed and flaxseed oils on the profile of serum lipids, serum total and lipoprotein lipid concentrations and haemostatic factors. *European Journal of Nutrition* 2006;45(8):470-477.

USDA 2024: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service (USDA ARS), Germplasm Resources Information Network (GRIN) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 2 octobre 2024]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>

USP-NF 2023: United States Pharmacopeia and the National Formulary. Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2023.

Références consultées

Arjmandi BH, Khan DA, Juma S, Drum ML, Venkatesh S, Sohn E, Wei L, Derman R. Whole flaxseed consumption lowers serum LDL-cholesterol and lipoprotein(a) concentrations in postmenopausal women. *Nutritional Research* 1998;18(7):1203-1214.

Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, éditeurs. *Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to SelfCare*, 13^e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.

BHP 1983: *British Herbal Pharmacopoeia*. Cowling (GB): British Herbal Medical Association; 1983.

Birch DG, Birch EE, Hoffman DR, Uauy RD. Retinal development in very-low- birthweight infants fed diets differing in omega-3 fatty acids. *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 1992;33(8):2365-2376.

Bloedon LT, Balikai S, Chittams J, Cunnane SC, Berlin JA, Rader DJ, Szapary PO. Flaxseed and cardiovascular risk factors: results from a double blind, randomized, controlled clinical trial. *Journal of the American College of Nutrition* 2008;27(1):65-74.

Brinker F. *Herb Contraindications and Drug Interactions*, 4^e édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

Chevallier A. *The Encyclopedia of Medicinal Plants*. London (GB): Dorling Kindersley Limited; 1996.

Finnegan YE, Howarth D, Minihane AM, Kew S, Miller GJ, Calder PC, Williams CM. Plant and



marine derived (n-3) polyunsaturated fatty acids do not affect blood coagulation and fibrinolytic factors in moderately hyperlipidemic humans. *Journal of Nutrition* 2003;133(7):2210-2213.

Freese R, Mutanen M. Alpha-linolenic acid and marine long-chain n-3 fatty acids differ only slightly in their effects on hemostatic factors in healthy subjects. *American Journal of Clinical Nutrition* 1997;66(3):591-598.

Hallund J, Ravn-Haren G, Bugel S, Tholstrup T, Tetens I. A lignan complex isolated from flaxseed does not affect plasma lipid concentrations or antioxidant capacity in healthy postmenopausal women. *The Journal of Nutrition* 2006;136(1):112-116.

Jenkins DJ, Kendall CW, Vuksan V, Augustin LS, Mehling C, Parker T, Vidgen E, Lee B, Faulkner D, Seyler H, Josse R, Leiter LA, Connelly PW, Fulgoni V 3rd. Effect of wheat bran on serum lipids: influence of particle size and wheat protein. *Journal of the American College of Nutrition* 1999;18(2):159-165.

Jenkins DJA, Wolever TMS, Leeds AR, Gassull MA, Haisman P, Dilawari J, Goff DV, Metz GL, Alberti KG. Dietary fibres, fibre analogues, and glucose tolerance: importance of viscosity. *British Medical Journal* 1978;1(6124):1392-1398.

Lemay A, Dodin S, Kadri N, Jacques H, Forest J-C. Flaxseed dietary supplement versus hormone replacement therapy in hypercholesterolemic menopausal women. *The American College of Obstetricians and Gynecologists* 2002;100(3):495-504.

Li D, Sinclair A, Wilson A, Nakkote S, Kelly F, Abedin L, Mann N, Turner A. Effect of dietary alpha-linolenic acid on thrombotic risk factors in vegetarian men. *American Journal of Clinical Nutrition* 1999;69(5):872-882.

Mills E, Duguo J, Perri D, Koren G. *Herbal Medicines in Pregnancy and Lactation. An Evidence-Based Approach.* New York (NY): Taylor and Francis; 2006.

Mills S, Bone K. *The Essential Guide to Herbal Safety.* St. Louis (MO): Elsevier Churchill Livingstone; 2005.

Pagana CD, Pagana TJ. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests.* 2nd edition. St. Louis (MO): Mosby, Inc; 2002.

Pan A, Sun J, Chen Y, Ye X, Li H, Yu Z, Wang Y, Gu W, Zhang X, Chen X, Demark-Wahnefried W, Liu Y, Lin X. Effects of a flaxseed-derived lignan supplement in Type 2 diabetic patients: a randomized, double-blind, cross-over trial. *PLoS ONE* 2007;11:1-7.

Sanders TA, Lewis F, Slaughter S, Griffin BA, Griffin M, Davies I, Millward DJ, Cooper JA, Miller GJ. Effect of varying the ratio of n-6 to n-3 fatty acids by increasing the dietary intake of alpha-linolenic acid, eicosapentaenoic and docosahexaenoic acid or both on fibrinogen and clotting factors VII and XII in persons aged 45-70 y: the OPTILIP Study. *American Journal of Clinical Nutrition* 2006;84(3):513-522.



Simmer K, Schulzke SM, Patole S. Long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation in preterm infants. *Cochrane Database Sys Rev* 2008 Jan 23;(1):CD000375. Update of: *Cochrane Database Systematic Review* 2004;(1):CD000375.

Zhang W, Wang X, Liu Y, Tian H, Flickinger B, Empie MW, Sun SZ. Dietary flaxseed lignan extract lowers plasma cholesterol and glucose concentrations in hypercholestromaemic subjects. *British Journal of Nutrition* 2008;99(6):1301-1309.