

## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### L-CARNITINE

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** 18 décembre 2018

#### 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
		Nom(s) commun(s)
► Hydroxyde de (L-3-carboxy-2-hydroxypropyl)triméthylammonium, sel interne	► L-Carnitine ► Lévocarnitine	► L-tartrate de carnitine ► L-fumarate de carnitine
► Hydroxyde de (R)-3-carboxy-2-hydroxy-N,N,N-triméthyl-1-propanaminium, sel interne		
► L-Carnitine ► Lévocarnitine		

Références: Noms propres: O'Neil 2013, USP 35; Noms communs: O'Neil 2013, USP 35; Matières d'origine: EFSA 2012, Wall et al. 2011, EFSA 2003.

#### 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)

#### L-FUMARATE DE CARNITINE; L-TARTRATE DE CARNITINE

- ▶ Antioxydant (Cao et al. 2011; Arkadéb et al. 2008; Gomez-Amores et al. 2007).
- ▶ Soutien/Supplément à l'entraînement (Wall et al. 2011; Cha et al. 2001; Arenas et al. 1994; Huertas et al. 1992; Arenas et al. 1991; Vecchiet et al. 1990; Marconi et al. 1985).

#### L-TARTRATE DE CARNITINE

- ▶ Aide à la récupération musculaire en réduisant les dommages aux tissus musculaires associés à un programme d'entraînement en résistance (Ho et al. 2010; Spiering et al. 2008; Spiering et al. 2007; Kraemer et al. 2006; Kramer et al. 2003; Volek et al. 2002).
- ▶ Aide à soutenir la réparation des tissus musculaires chez les personnes participant à un programme d'entraînement en résistance (Ho et al. 2010; Spiering et al. 2008; Spiering et al. 2007; Kraemer et al. 2006; Kramer et al. 2003; Volek et al. 2002).
- ▶ Aide à améliorer les performances physiques lorsque combiné à un programme d'entraînement (Wall et al. 2011; Cha et al. 2001; Arenas et al. 1994; Huertas et al. 1992; Arenas et al. 1991; Vecchiet et al. 1990; Marconi et al. 1985).
- ▶ Aide à repousser la fatigue durant l'activité physique (Cha et al. 2011; Wall et al. 2011; Karahan et al. 2010).
- ▶ Aide à soutenir le métabolisme des graisses (Stephens et al. 2007; Karlic and Lohninger 2004; Müller et al. 2002).
- ▶ Aide à soutenir l'oxydation des graisses (Wall et al. 2011; Stephens et al. 2007; Wutzke and Lorenz 2004; Müller et al. 2002).

L'(Les) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s) (seulement pour L-tartrate de carnitine):

- ▶ Aide à soutenir l'oxydation et le métabolisme des graisses (Wall et al. 2011; Stephens et al. 2007; Karlic and Lohninger 2004; Wutzke and Lorenz 2004; Müller et al. 2002).
- ▶ Soutien/Supplément à l'entraînement qui aide à améliorer la performance physique lorsqu'il est utilisé en conjonction avec un régime d'entraînement (Wall et al. 2011; Cha et al. 2001; Arenas et al. 1994; Huertas et al. 1992; Arenas et al. 1991; Vecchiet et al. 1990; Marconi et al. 1985).
- ▶ Soutien/Supplément à l'entraînement qui diminue le sentiment de fatigue perçu pendant l'activité physique (Wall et al. 2011; Stephens et al. 2007; Karlic and Lohninger 2004; Müller et al. 2002; Cha et al. 2001; Arenas et al. 1994; Huertas et al. 1992; Arenas et al. 1991; Vecchiet et al. 1990; Marconi et al. 1985).

**Dose(s)****Sous-population(s)**

Adultes de 18 ans et plus

**Quantité(s)**

*Antioxydant*

Ne pas dépasser 4 grammes de L-carnitine par jour et 2 grammes par dose unique (Karlic et Lohninger 2004; Benvenga et al. 2001; Ahmet et al. 2000; Harper et al. 1988).

*Récupération musculaire, Réparation des tissus musculaires, Soutien/Supplément à l'entraînement*

1 à 4 grammes de L-carnitine par jour; Ne pas dépasser 2 grammes par dose unique (Ho et al. 2010; Spiering et al. 2008; Spiering et al. 2007; Kraemer et al. 2006; Kramer et al. 2003; Volek et al. 2002; Benvenga et al. 2001; Ahmet et al. 2000; Harper et al. 1988).

*Performance physique, Fatigue, Soutien/Supplément à l'entraînement combiné avec Performance physique/Fatigue*

2 à 4 grammes de L-carnitine par jour; Ne pas dépasser 2 grammes par dose unique (Wall et al. 2011; Benvenga et al. 2001; Cha et al. 2001; Ahmet et al. 2000; Arenas et al. 1994; Huertas et al. 1992; Arenas et al. 1991; Vecchiet et al. 1990; Harper et al. 1988; Marconi et al. 1985).

*Métabolisme des graisses, Oxydation des graisses*

3 à 4 grammes de L-carnitine, par jour; Ne pas dépasser 2 grammes par dose unique (Wall et al. 2011; Stephens et al. 2007; Wutzke et Lorenz 2004; Müller et al. 2002)

**Mode(s) d'emploi**

*Récupération musculaire, Réparation des tissus musculaires, Soutien/Supplément à l'entraînement, Performance physique, Fatigue*

Prendre 2 à 4 heures avant de faire de l'exercice (Harper et al. 1988).

**Durée(s) d'utilisation**

Énoncé non requis.

## Mention(s) de risque

### Précaution(s) et mise(s) en garde

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte, si vous allaitez, ou si vous souffrez d'un trouble épileptique (CPS 2008).

### Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

### Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.

## Ingédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données d'ingrédients de 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 medicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

## Références citées

Ahmet U, Abdurrahman K, Sait B, Ahmet E, Salih D, Mendane S, Ates Y, Fatih B, Necmettin K, Kemal D. L-carnitine therapy in non-alcoholic steatohepatitis. Turkish Journal of Pediatrics 2000;11(3):196-201.

Arenas J, Huertas R, Campos Y, Diaz AE, Villalon JM, Vilas E. Effect of L-carnitine on the pyruvate dehydrogenase complex and carnitine palmitoyl transferase activities in muscle of endurance athletes. FEBS Letters 1994;341:91-93.

Arenas J, Ricoy JR, Encinas AR, Pola P, D'Iddio S, Zeviani M, Didonato S, Corsi M. Carnitine in muscle, serum, and urine of nonprofessional athletes: Effects of physical exercise, training, and L-carnitine administration. *Journal of Muscle & Nerve* 1991;14:598-604.

Arkadeb D, Koushik R, Vijay K, Singh, Vats P, Singh SN, Singh SB. L-carnitine supplementation attenuates intermittent hypoxia-induced oxidative stress and delays muscle fatigue in rats. *Experimental Physiology* 2008;93:1139-1146.

Benvenga S, Ruggeri RM, Russo A, Lapa D, Campenni A, Trimarchi F. Usefulness of L-carnitine, a naturally occurring peripheral antagonist of thyroid hormone action, in iatrogenic hyperthyroidism: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2001;86(8):3579-3594.

Cao Y, Qu HJ, Li P, Wang CB, Wang LX, Han ZW. Single dose administration of L-carnitine improves antioxidant activities in healthy subjects. *The Tohoku Journal of Experimental Medicine* 2011;224(3):209-213.

Cha Y-S, Choi S-K, Suh H, Lee S-N, Cho D, Lim K. Effects of carnitine coingested caffeine on carnitine metabolism endurance capacity in athletes. *Journal of Nutritional Science and Vitaminology* 2001;47:378-384.

CPS 2008: Compendium of Pharmaceuticals and Specialties: The Canadian Drug Reference for Health Professionals. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; 2008.

EFSA 2012: SCIENTIFIC OPINION: Scientific Opinion on the safety and efficacy of L-carnitine and L-carnitine L-tartrate as feed additives for all animal species based on a dossier submitted by Lonza Benelux BV. European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy. [Consulté le 21 Septembre 2018]. Disponible à :

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2012.2676>

EFSA 2003: Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to L-Carnitine-L-tartrate for use in foods for particular nutritional uses (procédure écrite adoptée le 3 Novembre 2003). European Food Safety Authority (EFSA). Parma. Italy. [Consulté le 21 Septembre 2018]. Disponible à :

[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/19.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/19.pdf)

Gomez-Amores L, Mate A, Miguel-Carrosco J, Jimenez L, Jos A, Camean AM, Revilla E, Santa-Maria C, Vasquez C. L-carnitine attenuates oxidative stress in hypertensive rats. *The Journal of Nutritional Biochemistry* 2007;18(8):533-540.

Harper P, Elwin CE, Cederblad G. Pharmacokinetics of intravenous and oral bolus doses of L-carnitine in healthy subjects. *European Journal of Clinical Pharmacology* 1988;35:555-562.

Ho JY, Kraemer WJ, Volek JS, Fragala MS, Thomas GA, Dunn-Lewis C, Coday M, Hakkinen K, Maresh CM. L-carnitine L-tartrate supplementation favorably affects biochemical markers of recovery from physical exertion in middle-aged men and women. *Metabolism Clinical and Experimental Journal* 2010;59:1190-1199.

Huertas R, Campos Y, Diaz E, Esteban J, Vechietto L, Montanari G, D'Iddio S, Corsi M, Arenas J. Respiratory chain enzymes in muscle of endurance athletes: Effect of L-carnitine. *Biochemical and biophysical research communications* 1992;188(1):102-107.

Karahan M, Coksevim B, Artis S. The effect of L-carnitine supplementation on 1500 m running performance. *Science, Movement and Health Journal* 2010;10(2):504-507.

Karlic H, Lohninger A. Supplementation of L-carnitine in athletes: Does it make sense? *Journal of Nutrition* 2004;20:709-715.

Kraemer WJ, Spiering BA, Volek JS, Ratamess NA, Sharman MJ, Rubin MR, French DN, Silvestre R, Hatfield DL, Van Heest JC, Vingren JL, Judelson DA, Deschenes MR, Maresh CM. Androgenic responses to resistance exercise: Effects of feeding and L-Carnitine. *Official Journal of the American College of Sports Medicine* 2006;1288-1296.

Kraemer WJ, Volek JS, French DN, Rubin MR, Sharman MJ, Gomez AL, Ratamess NA, Newton RU, Jemiolo B, Craig BW, Hakkinen K. The effects of L-carnitine L-tartrate supplementation on hormonal responses to resistance exercise and recovery. *Journal of Strength and Conditioning Research* 2003;17(3):455-462

Marconi C, Sassi G, Carpinelli A, Cerretelli P. Effect of L-carnitine loading on the aerobic and anaerobic performance of endurance athletes. *European Journal of Applied Physiology* 1985;54:131-135.

Müeller DM, Seim H, Kiess W, Löster H, Richter T. Effects of oral L-carnitine supplementation on in vivo long-chain fatty acid oxidation in healthy adults. *Journal of Metabolism* 2002;51(11):1389-1391.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, editors. *The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals*, 15<sup>th</sup> edition. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc., 2013.

Spiering BA, Kraemer WJ, Hatfield DL, Vingren JL, Fragala MS, Ho J-Y, Thomas GA, Hakkinen K, Volek JS. Effects of L-carnitine L-tartrate supplementation on muscle oxygenation responses to resistance exercise. *Journal of Strength and Conditioning Research* 2008;22(4):1130-1135.

Spiering BA, Kraemer WJ, Vingren JL, Hatfield DL, Fragala MS, Ho J-Y, Maresh CM, Anderson JM, Volek JS. Responses of criterion variables to different supplemental doses of L-carnitine L-tartrate. *Journal of Strength and Conditioning Research* 2007;21:259-264.

Stephens FB, Constantin-Teodosiu D, Greenhaff PL. New insights concerning the role of carnitine in the regulation of fuel metabolism in skeletal muscle. *Journal of Physiology* 2007;581.2:431-444.

USP 35: United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 35 - NF 30). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2012.

Vecchiet L, Di Lisa F, Pieralisi G, Ripari P, Menabo R, Giamberardino MA, Siliprandi N. Influence of L-carnitine administration on maximal physical exercise. *European Journal of Applied Physiology* 1990;61:486-490.

Volek JS, Kraemer WJ, Rubin MR, Gomez AL, Ratamess NA, Gaynor P. L-carnitine L-tartrate supplementation favorably affects markers of recovery from exercise stress. *American Journal of Physiology-Endocrinology and Metabolism* 2002;282:E474-E482.

Wall BT, Stephens FB, Constantin-Teodosiu D, Marimuthu K, Macdonald IA, Greenhaff PL. Chronic oral ingestion of L-carnitine and carbohydrate increases muscle carnitine content and alters muscle fuel metabolism during exercise in humans. *The Journal of Physiology* 2011;589.4:963-973.

Wutzke KD, Lorenz H. The effect of L-carnitine on fat oxidation, protein turnover, and body composition in slightly overweight subjects. *Metabolism* 2004;53(8):1002-1006.

### Références consultées

Brass EP, Hiatt WR. The role of carnitine and carnitine supplementation during exercise in man in individuals with special needs. *Journal of the American College Nutrition* 1998;17(3):207-215.

Broad EM, Maughan RJ, Galloway S. Carbohydrate, protein, and fat metabolism during exercise after oral carnitine supplementation in humans. *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism* 2008;18:567-584.

Colombani P, Wenk C, Kunz I, Krahenbul S, Kuhnt M, Arnold M, Frey-Rindova P, Frey W, Langhans W. Effects of L-carnitine supplementation on physical performance and energy metabolism of endurance-trained athletes: a double-blind crossover field study. *European Journal of Applied Physiology* 1996;73:434-439.

Flanagan JL, Simmons PA, Vehige J, Willcox M, Garrett Q. Role in carnitine in disease. *Nutrition and Metabolism* 2010;7(30):1-14.

Hathcock JN, Shao A. Risk assessment for carnitine. *Regulatory Toxicology and Pharmacology Journal* 2006;46(1):23-28.

Malaguarnera M, Cammalleri L, Gargante MP, Vacante M, Colonna V, Motta M. L-carnitine treatment reduces severity of physical and mental fatigue and increases cognitive functions in centenarians : a randomized and controlled clinical trial. *The American Journal of Clinical Nutrition* 2007;86:1738-1744.

Rubin MR, Volek JS, Gomez AL, Ratamess NA, French DN, Sharman MJ, Kraemer WJ. Safety measures of L-carnitine L-tartrate supplementation in healthy men. *Journal of Strength and Conditioning Research* 2001;15(4):486-490.

Stuessi C, Hofer P, Meir C, Boutellier U. L-carnitine and the recovery from exhaustive endurance exercise: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *European Journal of Applied Physiology* 2005;95:431-435.

Tabibi H, Hakemzadeh M, Malakoutian T. Effects of L-carnitine supplement on serum amyloid A and vascular inflammation markers in hemodialysis patients: a randomized controlled trial. *Journal of Renal Nutrition* 2011;21(6):485-491.

Wyss V, Ganzit GP, Rienzi A. Effects of L-carnitine administration on  $\text{VO}_{2\text{max}}$  and the aerobic-anaerobic threshold in normoxia and acute hypoxia. *European Journal of Applied Physiology* 1990;60:1-6.