

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

MONONUCLÉOTIDE DE NICOTINAMIDE

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 28 août 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 – ingrédient(s)
3-(Aminocarbonyl)-1-(5-O-phosphonato-bêta -D-ribofuranosyl)pyridinium	<ul style="list-style-type: none">• Mononucléotide de nicotinamide• NMN	Mononucléotide de nicotinamide

Références: Nom propre: NIH 2024; Nom commun: NIH 2024; Information d'origine: BDIPSN 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.

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)¹

- Source d’(un) antioxydant(s)/Fournit (un) (des) antioxydant(s) (Picciotto et al. 2016)².
- 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 (Picciotto et al. 2016)².
- Un facteur contribuant au maintien d'une bonne santé (SC 2023).
- Un facteur contribuant à la croissance et au développement normaux (SC 2023).
- Soutient les fonctions biologiques qui jouent un rôle clé dans le maintien d'une bonne santé (SC 2023).
- Aide à la croissance et au développement normaux (SC 2023).
- Aide au métabolisme de l'énergie/(et) à la formation des tissus (SC 2023).
- Aide à maintenir/soutenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments (SC 2023)³.
- NMN est un précurseur de NAD⁺ qui est un facteur contribuant à la croissance et au développement normaux (Abdellatif et al. 2021; Blanco-Vaca et al. 2021; Covarrubias et al. 2021).
- NMN est un précurseur de NAD⁺ qui aide à soutenir les fonctions biologiques qui jouent un rôle clé dans le maintien d'une bonne santé (Abdellatif et al. 2021; Blanco-Vaca et al. 2021; Covarrubias et al. 2021).
- NMN est un précurseur de NAD⁺ qui est un cofacteur important dans le métabolisme de l'énergie (Abdellatif et al. 2021; Blanco-Vaca et al. 2021; Covarrubias et al. 2021).

Notes :

- ¹Le NMN est un dérivé de la vitamine B3 et de ce fait les usages associés à la vitamine B3 selon la Monographie des suppléments de multivitamines/minéraux sont acceptables.
- ²Si le NMN est combiné avec d’autres ingrédients médicinaux aux propriétés antioxydantes, il y a une option d’utiliser l’allégation d’antioxydant au pluriel. Le singulier devrait être utilisé lorsque le produit ne contient qu’une seule substance chimique (par ex., NMN) comme ingrédient médicinal associé à cette allégation.
- ³Cette allégation ne vise pas à donner l'impression que la prise de ces vitamines aide à stimuler le métabolisme, les systèmes corporels et/ou la conversion directe de la nourriture en énergie. Sous-entendre de telles allégations est trompeur et n'est pas permis. Afin d'éviter toute interprétation erronée de cette allégation, les termes 'hydrates de carbones, lipides, protéines, etc.' **ne doivent pas** être utilisés pour décrire d'avantage le terme 'nutriments'.
- Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l’étiquette du produit (par ex., Source d’un antioxydant et aide à la croissance et au développement normaux).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Antioxydant

Ne pas dépasser 1 200 milligrammes de NMN, par jour; et 600 milligrammes par dose unique (Huang 2022; Liao et al 2021; Okabe et al. 2022).

Autres usages

3 à 1 200 milligrammes de NMN, par jour; ne pas dépasser 600 milligrammes par dose unique (HC 2023; Huang 2022; Liao et al 2021; Okabe et al. 2022).

Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation

Produits fournissant 250 milligrammes ou moins de NMN, par jour

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà de 12 semaines (Katayoshi et al. 2023; Okabe et al. 2022).

Produits fournissant plus de 250 milligrammes de NMN, par jour

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà de 8 semaines (Yi et al. 2023; Liao et al. 2021).

Mention(s) de risque

Précaution(s) et avertissement(s)

- **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 (Yoshino et al. 2021).**

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 spécifications 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 médicinal dans chaque capsule	
Mononucléotide de nicotinamide	XX mg
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. • Un facteur contribuant au maintien d'une bonne santé. • Un facteur contribuant à la croissance et au développement normaux. • Soutient les fonctions biologiques qui jouent un rôle clé dans le maintien d'une bonne santé. • Aide à la croissance et au développement normaux. • Aide au métabolisme de l'énergie et à la formation des tissus. • Aide à maintenir/soutenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments. • NMN est un précurseur de NAD⁺ qui est un facteur contribuant à la croissance et au développement normaux. • NMN est un précurseur de NAD⁺ qui aide à soutenir les fonctions biologiques qui jouent un rôle clé dans le maintien d'une bonne santé. • NMN est un précurseur de NAD⁺ qui est un cofacteur important dans le métabolisme de l'énergie. 	
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.	
Mode d'emploi	
Adultes 18 ans et plus : • Prendre X capsule(s), X fois par jour • Consulter un praticien de soins de santé si l'utilisation se prolonge au-delà de 12 semaines ² /8 semaines ³ .	
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.

²Produits fournissant 250 milligrammes ou moins de NMN, par jour.

³Produits fournissant plus de 250 milligrammes de NMN, par jour.

Références citées

Abdellatif M, Sedej S, Kromer G. NAD⁺ Metabolism in Cardiac Health, Aging, and Disease. *Circulation* 2021;144(22):1795-1817.

BDIPSN 2024: Santé Canada. Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels. [Consulté le 18 avril 2024]. Disponible à : https://webprod-int.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn-internal/search-rechercheReq.do?atid=multi_vitmin_suppl&lang=fra

Blanco-Vaca F, Rotllan N, Canyelles M, Mauricio D, Escolà-Gil JC, Julve J. NAD⁺-Increasing Strategies to Improve Cardiometabolic Health? *Frontiers in Endocrinology* 2021;12.

Covarrubias AJ, Perrone R, Grozio A, Verdin E. NAD⁺ metabolism and its roles in cellular processes during ageing. *Nature Reviews Molecular Cell Biology* 2021;22:119-141.

Huang H. A Multicentre, Randomised, Double Blind, Parallel Design, Placebo Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Uthever (NMN Supplement), an Orally Administered Supplementation in Middle Aged and Older Adults. *Front Aging* 2022;3:851698.

Katayoshi T, Uehata S, Nakashima N, Nakajo T, Kitajima N, Kageyama M, Tsuji-Naito K. Nicotinamide adenine dinucleotide metabolism and arterial stiffness after long-term nicotinamide mononucleotide supplementation: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Sci Rep.* 2023;13(1):2786.

Liao B, Zhao Y, Wang D, Zhang X, Hao X, Hu M. Nicotinamide mononucleotide supplementation enhances aerobic capacity in amateur runners: a randomized, double-blind study. *Journal of the International Society of Sports Nutrition* 2021;18(1):1-9.

NIH 2024: National Institutes of Health. PubChem. Bethesda (MD): National Library of Medicine, US Department of Health & Human Services. [Consulté le 18 avril 2024]. Disponible à : <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

Okabe K, Yaku K, Uchida Y, Fukamizu Y, Sato T, Sakurai T, Tobe K, Nakagawa T. Oral Administration of Nicotinamide Mononucleotide Is Safe and Efficiently Increases Blood Nicotinamide Adenine Dinucleotide Levels in Healthy Subjects. *Front Nutr.* 2022;9:868640.

Picciotto NE, Gano LB, Johnson LC, Martens CR, Sindler AL, Mills KF, Imai S-I, Seals DR. Nicotinamide mononucleotide supplementation reverses vascular dysfunction and oxidative stress with aging in mice. *Aging cell.* 2016;15(3):522-530.

SC 2023: Santé Canada. Monographie des suppléments de multivitamines/minéraux. [Consulté le 18 avril 2024]. Disponible à : https://webprod-int.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn-internal/atReq.do?atid=multi_vitmin_suppl&lang=fra#a60

Yi L, Maier AB, Tao R, Lin Z, Vaidya A, Pendse S, Thasma S, Andhalkar N, Avhad G, Kumbhar V. The efficacy and safety of β -nicotinamide mononucleotide (NMN) supplementation in healthy middle-aged adults: a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, dose-dependent clinical trial. *Geroscience* 2023;45(1):29-43.

Yoshino M, Yoshino J, Kayser BD, Patti GJ, Franczyk MP, Mills KF, ... Klein S. Nicotinamide mononucleotide increases muscle insulin sensitivity in prediabetic women. *Science* 2021;372(6547):1224-1229.

Références consultées

Igarashi M, Nakagawa-Nagahama Y, Miura M, Kashiwabara K, Yaku K, Sawada M, Sekine R, Fukamizu Y, Sato T, Sakurai T, Sato J, Ino K, Kubota N, Nakagawa T, Kadowaki T, Yamauchi T. Chronic nicotinamide mononucleotide supplementation elevates blood nicotinamide adenine dinucleotide levels and alters muscle function in healthy older men. *NPJ Aging* 2022;8(1);5.