

MONOGRAPHIE DES SUPPLÉMENTS DE MULTIVITAMINES/MINÉRAUX

9 février 2016

TABLE DES MATIÈRES

1.0	Noms propres, noms communs et matières d'origine - ingrédient.....	5
1.1	Noms propres, noms communs et matières d'origine - ingrédient des vitamines	5
1.2	Noms propres, noms communs et matières d'origine - ingrédient des minéraux.....	7
1.3	Noms propres, noms communs et matières d'origine - ingrédient d'autres ingrédients médicinaux	14
1.4	Noms propres, noms communs et matières d'origine-ingrédient des ingrédients médicinaux complémentaires.....	15
2.0	Voie d'administration	16
3.0	Formes posologiques	17
4.0	Usages ou fins recommandés.....	17
4.1	Énoncés généraux concernant les usages ou fins recommandés.....	17
4.2	Énoncés spécifiques concernant les usages ou fins recommandés	17
4.2.1	Énoncés spécifiques concernant les usages ou fins recommandés à l'égard des vitamines	18
4.2.2	Énoncés spécifiques concernant les usages ou fins recommandés à l'égard des minéraux	22
4.2.3	Énoncés spécifiques concernant les usages ou fins recommandés à l'égard d'autres ingrédients médicinaux	25
5.0	Doses.....	26
5.1	Sous-populations.....	26
5.2	Informations générales sur les doses.....	27
5.3	Informations sur les doses de vitamines.....	27

5.4	Informations sur les doses de minéraux	29
5.5	Informations sur les doses d'autres ingrédients médicinaux.....	30
5.6	Informations sur les doses des ingrédients médicinaux complémentaires.....	31
5.7	Mode d'emploi	32
6.0	Mentions de risque	32
6.1	Précautions et mises en garde	32
6.2	Contre-indications	33
6.3	Réactions indésirables connues.....	33
7.0	Conditions d'entreposage	35
8.0	Ingrédients non médicinaux.....	35
9.0	Spécifications	35
10.0	Références	35
11.0	Annexes	53
	Annexe I.....	53
	Annexe II	55
	Annexe III	55
	Annexe IV	57
	Annexe V	62
	Annexe VI.....	64
	Annexe VII.....	66

MONOGRAPHIE DES SUPPLÉMENTS DE MULTIVITAMINES/MINÉRAUX

- La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de formulaires 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 des ingrédients médicinaux.
- Les ingrédients médicinaux bore, inositol, nickel, PABA, étain et vanadium sont des ingrédients complémentaires qui doivent être associés avec au moins un autre ingrédient listé dans les tableaux 1, 2 et/ou 3. Aucune allégation ne peut être appuyée par ces ingrédients. L'allégation du produit doit être appuyée par un autre ingrédient des tableaux 1, 2 et/ou 3.
- Dans le cadre de la présente monographie, le sodium ne constitue pas un ingrédient médicinal autorisé, en raison de préoccupations relatives à la santé associées à son utilisation chronique comme supplément, notamment l'hypertension artérielle, qui demeure le facteur de risque de maladie cardiovasculaire le plus important et le plus courant. Toutefois, l'utilisation de sodium comme contre-ion dans des ingrédients médicinaux ou non médicinaux (p. ex. les sels de sodium de minéraux) est acceptable, lorsque justifié.
- Le chlorure, le fluorure et le soufre ne sont pas inclus comme ingrédients médicinaux dans cette monographie.
- Le formulaire de DLMM et l'étiquette doivent déclarer tous les composés actifs (c.-à-d. vitamine et minéral) d'une matière d'origine en tant qu'ingrédients médicinaux et fournir leur quantité par unité posologique si la quantité journalière de cette vitamine ou de ce minéral dépasse la valeur minimale de la monographie. Par exemple, si l'ascorbate de calcium est indiqué comme matière d'origine - ingrédient pour le calcium et fournit aussi de la vitamine C (acide ascorbique) à un niveau thérapeutique (c.-à-d. ≥ 6 mg/jour pour un adulte), alors le formulaire de DLMM et l'étiquette doivent déclarer la vitamine C comme ingrédient médicinal et indiquer sa quantité par unité posologique. Consultez l'Annexe I pour des informations supplémentaires.

Nota :

- Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels facultatifs qui peuvent être inclus dans le formulaire de DLMM ou sur l'étiquette du produit à la discrétion du demandeur.
- La barre oblique (/) indique que les termes ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

1.0 Noms propres, noms communs et matières d'origine - ingrédient

1.1 Noms propres, noms communs et matières d'origine - ingrédient des vitamines

Tableau 1. Noms propres, noms communs et matières d'origine - ingrédient des vitamines

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ²	Matière(s) d'origine - ingrédient ^{3,4}
Acide pantothénique	Acide d-pantothénique Acide pantothénique Vitamine B ₅	Acide D-pantothénique Acide DL-pantothénique Dexpanthénol DL-Panthénol D-Pantéthine D-Pantothénate de calcium DL-Pantothénate de calcium
Biotine	Biotine	Biocytine Biotine
Folate ⁵	Acide folique ⁵ Folate Vitamine B ₉	Acide folique ⁵ Acide L-5 méthyltétrahydrofolique, sel de glucosamine L-5-Méthyltétrahydrofolate L-5 Méthyltétrahydrofolate, sel de calcium
Niacine	Niacine Vitamine B ₃	Acide nicotinique Hexanicotinate d'inositol Niacinamide
Niacinamide	Niacinamide Nicotinamide Vitamine B ₃	Ascorbate de niacinamide Niacinamide
Riboflavine	Riboflavine Vitamine B ₂	Riboflavine Riboflavine-5'-phosphate Riboflavine-5'-phosphate de sodium
Thiamine	Thiamine Vitamine B ₁	Benfotiamine Chlorhydrate de thiamine Diphosphate de thiamine Mononitrate de thiamine Monophosphate de thiamine Thiamine
Vitamine A	Vitamine A	Acétate de vitamine A Palmitate de vitamine A Rétinol tout trans Propionate de vitamine A

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ²	Matière(s) d'origine - ingrédient ^{3,4}
Vitamine B ₆	Vitamine B ₆	Chlorhydrate de pyridoxal Chlorhydrate de pyridoxine Pyridoxal Pyridoxal 5'-phosphate Pyridoxal 5'-phosphate de calcium Pyridoxamine Pyridoxamine 5'-phosphate Pyridoxine Pyridoxine 5'-phosphate
Vitamine B ₁₂	Vitamine B ₁₂	Cobamamide Cyanocobalamine Hydroxocobalamine Méthylcobalamine
Vitamine C	Vitamine C	Acide ascorbique Ascorbate de calcium Ascorbate de calcium, dihydraté Ascorbate de magnésium Ascorbate de manganèse (II) Ascorbate de niacinamide Ascorbate de potassium Ascorbate de sodium Ascorbate de zinc Palmitate d'ascorbyle
Vitamine D	Vitamine D Vitamine D ₂	Ergocalciférol
	Vitamine D Vitamine D ₃	Cholécalciférol
Vitamine E	Vitamine E	Acétate de d-alpha tocophéryle Acétate de dl-alpha tocophéryle d-alpha tocophérol dl-alpha tocophérol Succinate d'acide de d-alpha tocophéryle Succinate d'acide de dl-alpha tocophéryle
Vitamine K ₁	Vitamine K ₁	Vitamine K ₁
Vitamine K ₂	Vitamine K ₂	Vitamine K ₂

^{1,2} Pour chaque nom, au moins une des références suivantes a été consultée : Merck 2015; NIH 2015a; Sweetman 2015; USP 38; FCC 9; IOM 2006.

³ Pour chaque matière d'origine-ingrédient, au moins une des références suivantes a été consultée : Merck 2015; NIH 2015a; FAO 2012; Sweetman 2015; EFSA 2009a; USP 38; FCC 9; FSANZ 2008; IOM 2006; Van Der Kuy et al. 2002; Chalmers et al. 2000; EC 2000; Zeitlin et al. 1985.

⁴ Pour les matières d'origine-ingrédient fournissant deux composés actifs (p. ex. ascorbate de calcium qui fournit du calcium et de l'acide ascorbique), consultez l'Annexe I pour des informations supplémentaires sur les quantités acceptables.

⁵ **Acide folique** : Le nom commun 'Acide folique' n'est acceptable que si la matière d'origine - ingrédient est l'acide folique. Toutes les autres matières d'origine - ingrédient doivent être associées avec le nom commun folate.

1.2 Noms propres, noms communs et matières d'origine - ingrédient des minéraux

Tableau 2. Noms propres, noms communs et matières d'origine - ingrédient des minéraux

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ²	Matière(s) d'origine - ingrédient ^{3,4}
Calcium	Calcium	Acétate de calcium Ascorbate de calcium Aspartate de calcium Carbonate de calcium Coraux Chlorure de calcium Chlorure de calcium, dihydraté Chlorure de calcium, hexahydraté Citrate de calcium Citrate de calcium, tétrahydraté Citrate malate de calcium Diglutamate de calcium Diglycinate de calcium Dolomite Farine d'os ⁵ Fumarate de calcium Glubionate de calcium Glubionate de calcium, monohydraté Gluceptate de calcium Gluconate de calcium Gluconate de calcium, monohydraté Glutarate de calcium Glycérophosphate de calcium Huître Hydroxyde de calcium Hypophosphite de calcium Lactate de calcium Lactate de calcium, monohydraté Lactate de calcium, pentahydraté Lactate de calcium sodium Lactate de calcium, trihydraté Lactate gluconate de calcium Lactobionate de calcium, dihydraté Lévilinate de calcium Lévilinate de calcium, dihydraté Malate de calcium Orotate de calcium Oxyde de calcium Phosphate de calcium, dibasique Phosphate de calcium, dibasique, dihydraté Phosphate de calcium, monobasique Phosphate de calcium, tribasique Pidolate de calcium Produit de chélation de calcium et de protéine animale hydrolysée (PAH) Produit de chélation de calcium et de protéine

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ²	Matière(s) d'origine - ingrédient ^{3,4}
		végétale hydrolysée (PVH) Pyrophosphate de calcium Pyruvate de calcium Silicate de calcium Succinate de calcium Sulfate de calcium Sulfate de calcium, dihydraté Sulfate de calcium, hémihydraté Thréonate de calcium
Chrome	Chrome	Chlorure de chrome (III) Chlorure de chrome (III), hexahydraté Citrate de chrome (III) Diglycinate de chrome (III) Dinicotinate de chrome (III) Dinicocystéinate de chrome (III) Fumarate de chrome (III) Glutarate de chrome (III) Glycinate de nicotinate de chrome (III) Lactate de chrome (III), trihydraté Levure enrichie de chrome (III) Malate de chrome (III) Nicotinate de chrome (III) Nitrate de chrome (III) Pidolate de chrome (III) Produit de chélation de chrome (III) et de protéine animale hydrolysée (PAH) Produit de chélation de chrome (III) et de protéine végétale hydrolysée (PVH) Succinate de chrome (III) Sulfate de chrome (III) Sulfate de chrome (III) potassium, dodécahydraté
Cobalt	Cobalt	Hydroxocobalamine Méthylcobalamine Vitamine B ₁₂
Cuivre	Cuivre	Acétate de cuivre (II) Aspartate de cuivre (II) Carbonate de cuivre (II) Chlorure de cuivre (II) Chlorure de cuivre (II), dihydraté Citrate de cuivre (II) Diglycinate de cuivre (II) Édétate de cuivre calcique Fumarate de cuivre (II) Gluconate de cuivre (II) Glutarate de cuivre (II) Malate de cuivre (II) Produit de chélation de cuivre (II) et de protéine animale hydrolysée (PAH) Produit de chélation de cuivre (II) et de protéine

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ²	Matière(s) d'origine - ingrédient ^{3,4}
		végétale hydrolysée (PVH) Sébacate de cuivre (II) Succinate de cuivre (II) Sulfate de cuivre (II) Sulfate de cuivre (II), monohydraté Sulfate de cuivre (II), pentahydraté
Fer	Fer	Ascorbate de fer (II) Aspartate de fer (II) Aspartate de fer (II), tétrahydraté Carbonate de fer (II) Carbonate de fer (II) en masse Chlorure de fer (II) Chlorure de fer (II), tétrahydraté Citrate d'ammonium de fer (III) Citrate de fer (II) Citrate de fer (II), décahydraté Citrate de fer (II), monohydraté Citrate de fer (III) Complexe polysaccharide-fer Diglycinate de fer (II) Fer, carbonyle Fer, électrolytique Fer, réduit Ferritine Ferrocholate Fumarate de fer (II) Gluceptate de fer (II) Gluconate de fer (II) Gluconate de fer (II), dihydraté Glutarate de fer (II) Glycérophosphate de fer (III) Glycinate de fer (III) Lactate de fer (II) Lactate de fer (II), trihydraté Malate de fer (II) Oxalate de fer (II) Oxalate de fer (II), dihydraté Phosphate de fer (II) Phosphate de fer (III) Pidolate de fer (II) Produit de chélation de fer et de protéine animale hydrolysée (PAH) Produit de chélation de fer et de protéine végétale hydrolysée (PVH) Pyrophosphate de fer (III) Succinate de fer (II) Sulfate de fer (II) Sulfate de fer (II), heptahydraté Sulfate de fer (II) séché Sulfate de glycine de fer (II)

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ²	Matière(s) d'origine - ingrédient ^{3,4}
		Tartrate de fer (II) Taurate de fer (II)
Iode	Iode	Iodate de potassium Iodure de potassium Iodure de sodium Isolé et purifié du thalle de <i>Fucus vesiculosus</i> , <i>Fucus serratus</i> ou <i>Ascophyllum nodosum</i> Isolé et purifié du thalle de <i>Laminaria digitata</i> ou <i>Laminaria japonica</i>
Magnésium	Magnésium	Acétate de magnésium Acétate de magnésium, tétrahydraté Ascorbate de magnésium Aspartate de magnésium Aspartate de magnésium, dihydraté Aspartate de magnésium, tétrahydraté Carbonate de magnésium Chlorhydrate d'aspartate de magnésium, trihydraté Chlorure de magnésium Chlorure de magnésium, hexahydraté Citrate de magnésium Citrate de magnésium, tribasique Diglycinate de magnésium Fumarate de magnésium Gluceptate de magnésium Gluconate de magnésium Gluconate de magnésium, dihydraté Glutarate de magnésium Glycérophosphate de magnésium Glycinate de magnésium Hydroxyde de magnésium Lactate de magnésium Lysinate de magnésium Malate de magnésium Orotate de magnésium Oxyde de magnésium Phosphate de magnésium, dibasique Phosphate de magnésium, dibasique, trihydraté Phosphate de magnésium, monobasique Phosphate de magnésium, tribasique Phosphate de magnésium, tribasique, octahydraté Phosphate de magnésium, tribasique, pentahydraté Phosphate de magnésium, tribasique, tétrahydraté Pidolate de magnésium Produit de chélation de magnésium et de protéine animale hydrolysée (PAH) Produit de chélation de magnésium et de protéine végétale hydrolysée (PVH) Succinate de magnésium Sulfate de magnésium Sulfate de magnésium, heptahydraté

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ²	Matière(s) d'origine - ingrédient ^{3,4}
		Sulfate de magnésium, monohydraté Sulfate de magnésium, trihydraté Taurate de magnésium
Manganèse	Manganèse	Ascorbate de manganèse (II) Aspartate de manganèse (II) Carbonate de manganèse (II) Chlorure de manganèse (II) Chlorure de manganèse (II), tétrahydraté Citrate de manganèse (II) Diglycinate de manganèse (II) Dioxyde de manganèse (IV) Gluconate de manganèse (II) Gluconate de manganèse (II), dihydraté Glycérophosphate de manganèse (II) Pidolate de manganèse (II) Produit de chélation de manganèse (II) et de protéine animale hydrolysée (PAH) Produit de chélation de manganèse (II) et de protéine végétale hydrolysée (PVH) Sulfate de manganèse (II) Sulfate de manganèse (II), monohydraté Sulfate de manganèse (II), tétrahydraté
Molybdène	Molybdène	Aspartate de molybdène (VI) Citrate de molybdène (VI) Diglycinate de molybdène (VI) Fumarate de molybdène (VI) Glutarate de molybdène (VI) Malate de molybdène (VI) Molybdate (VI) d'ammonium Molybdate (VI) d'ammonium, tétrahydraté Molybdate (VI) de potassium Molybdate (VI) de sodium Molybdate (VI) de sodium, dihydraté Produit de chélation de molybdène (VI) et de protéine animale hydrolysée (PAH) Produit de chélation de molybdène (VI) et de protéine végétale hydrolysée (PVH) Succinate de molybdène (VI)
Phosphore	Phosphore	Durapatite Farine d'os ⁵ Glycérophosphate de calcium Glycérophosphate de sodium Phosphate d'ammonium, dibasique Phosphate d'ammonium, monobasique Phosphate de calcium, dibasique Phosphate de calcium, dibasique, dihydraté Phosphate de calcium, monobasique Phosphate de calcium, monobasique, monohydraté Phosphate de calcium, tribasique

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ²	Matière(s) d'origine - ingrédient ^{3,4}
		Phosphate de magnésium, dibasique, mélanges d'hydrates Phosphate de magnésium, dibasique, trihydraté Phosphate de magnésium, tribasique Phosphate de potassium, dibasique Phosphate de potassium, monobasique Phosphate de potassium, tribasique Phosphate de sodium, dibasique Phosphate de sodium, dibasique, dihydraté Phosphate de sodium, dibasique, dodécahydraté Phosphate de sodium, dibasique, heptahydraté Phosphate de sodium, dibasique, monohydraté Phosphate de sodium, monobasique Phosphate de sodium, monobasique, dihydraté Phosphate de sodium, monobasique, monohydraté Phosphate de sodium, tribasique Phosphate de trisodium, dodécahydraté
Sélénium	Sélénium	Acide sélénieux Aspartate de sélénium Citrate de sélénium Dioxyde de sélénium, monohydraté Fumarate de sélénium Glycinate de sélénium Levure enrichie de sélénium Malate de sélénium Produit de chélation de sélénium et de protéine animale hydrolysée (PAH) Produit de chélation de sélénium et de protéine végétale hydrolysée (PVH) Sélénate de sodium Sélénite de sodium Sélénite de sodium hydrogéné Sélénocystéine Sélénométhionine Succinate de sélénium
Silicium	Silicium	Acide orthosilicique Acide orthosilicique stabilisé par de la choline Acide silicique Dioxyde de silicium Isolé et purifié des parties aériennes d' <i>Equisetum arvense</i> ⁶ Métasilicate de sodium Produit de chélation de silicium et de protéine animale hydrolysée (PAH) Produit de chélation de silicium et de protéine végétale hydrolysée (PVH) Silicate de calcium
Zinc	Zinc	Acétate de zinc Acétate de zinc, dihydraté

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ²	Matière(s) d'origine - ingrédient ^{3,4}
		Arginate de zinc Ascorbate de zinc Aspartate de zinc Carbonate de zinc Chlorure de zinc Citrate de zinc Citrate de zinc, dihydraté Citrate de zinc, trihydraté Diglycinate de zinc Fumarate de zinc Gluconate de zinc Glutarate de zinc Glycérate de zinc Glycine de gluconate de zinc Histidinate de zinc Lactate de zinc Lysinate de zinc Malate de zinc Méthionine de zinc Monométhionine de zinc Oxyde de zinc Phosphate de zinc Pidolate de zinc Produit de chélation de zinc et de protéine animale hydrolysée (PAH) Produit de chélation de zinc et de protéine végétale hydrolysée (PVH) Succinate de zinc Sulfate de zinc Sulfate de zinc, heptahydraté Sulfate de zinc, monohydraté

^{1,2} Pour chaque nom, au moins une des références suivantes a été consultée : Merck 2015; NIH 2015a; Sweetman 2015; USP 38; FCC 9.

³ Pour chaque matière d'origine-ingrédient, au moins une des références suivantes a été consultée : Albion 2015; BP 2015; Merck 2015; NIH 2015a,b; Sweetman 2015; USP 38; Jain et al. 2012; FCC 9; EFSA 2010a; Summers et al. 2010; EC 2009; EFSA 2009b,c,d,e,f,g,h,i,j; EFSA 2008a,b,c,d,e,f; Nowak et al. 2008; Richards 2008; EFSA 2007; Guiry et Guiry 2007; TGA 2007; EFSA 2006; Walsdorf et Alexandrides 2005; Albion 2004a,b; ANZFA 2004; Gruenwald et al. 2004; Albion 2003a,b; Allen 2002; ANZFA 2002; Ball et al. 2002; Van Der Kuy et al. 2002; Anderson et al. 2001; Hendler et Rorvik 2001; Albion 2000; Chalmers et al. 2000; EC 2002; EC 2000; Tsuboi et al. 2000; Ishitani et al. 1999; Patrick 1999; IPCS 1998; Albion 1997a,b; Grant et al. 1997; Albion 1996a,b; Murray 1996; Fujita et al. 1996; Albion 1995; Henderson 1994; Albion 1993a,b,c,d,e; Evans et Pouchnik 1993; Albion 1992; Zeitlin et al. 1985.

⁴ Pour les matières d'origine-ingrédient fournissant deux composés actifs (p. ex. ascorbate de calcium qui fournit du calcium et de l'acide ascorbique), consultez l'Annexe I pour des informations supplémentaires sur les quantités acceptables.

⁵ **Farine d'os** : Lorsque la farine d'os est utilisée comme matière d'origine du calcium ou du phosphore, son origine doit être un animal non humain qui n'est pas sensible aux maladies du type EST (encéphalopathie spongiforme transmissible), y compris l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) (SC 2013).

⁶ **Silicone d'*Equisetum arvense*** : Il faut fournir sur demande à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) des données (ou un certificat) démontrant que la thiaminase a été inactivée.

1.3 Noms propres, noms communs et matières d'origine - ingrédient d'autres ingrédients médicinaux

Tableau 3. Noms propres, noms communs et matières d'origine - ingrédient d'autres ingrédients médicinaux

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ²	Matière(s) d'origine -ingrédient ^{3,4}
Bêta-carotène Bêta-carotène tout trans	Bêta-carotène Bêta-carotène tout trans	Bêta-carotène
Choline 2-hydroxy-N,N,N-triméthyléthanaminium	Choline	Bitartrate de choline Citrate de choline Chlorure de choline Choline Dihydrogène citrate de choline Lécithine Orotate de choline Phosphatidylcholine
L-Méthionine	L-Méthionine Méthionine	Caséinate de calcium et sodium Collagène hydrolysé DL-Méthionine L-Méthionine N-acétyl L-méthionine
Lutéine (3R,3'R,6'R)-bêta,epsilon-carotène-3,3'-diol	Lutéine	Lutéine (USP) Isolé et purifié de l'oléorésine (herbe en fleurs) de <i>Tagetes erecta</i>
Lycopène Lycopène tout trans	Lycopène	Lycopène Isolé et purifié de la chair du fruit de <i>Solanum lycopersicum</i>

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ²	Matière(s) d'origine -ingrédient ^{3,4}
Potassium ⁵	Potassium	Acétate de potassium Ascorbate de potassium Aspartate de potassium Bicarbonate de potassium Carbonate de potassium Chlorure de potassium Citrate de potassium Citrate de potassium, monohydraté Gluconate de potassium Glycérophosphate de potassium Glycérophosphate de potassium, trihydraté Lactate de potassium Malate de potassium Phosphate de potassium, dibasique Phosphate de potassium, monobasique Phosphate de potassium, tribasique Pidolate de potassium Sulfate de potassium Tartrate de potassium Tartrate de potassium, hémihydraté

^{1,2} Pour chaque nom, au moins une des références suivantes a été consultée : Merck 2015; NIH 2015a; Sweetman 2015; USP 38; FCC 9.

³ Pour chaque matière d'origine-ingrédient, au moins une des références suivantes a été consultée : Merck 2015; NIH 2015a; Sweetman 2015; USP 38; FCC 9; EFSA 2009e; EFSA 2008d; EFSA 2007; FAO 2006.

⁴ Pour les matières d'origine-ingrédient fournissant deux composés actifs (p. ex. ascorbate de calcium qui fournit du calcium et de l'acide ascorbique), consultez l'Annexe I pour des informations supplémentaires sur les quantités acceptables.

⁵ **Potassium**: Au moins 100 mg de potassium par jour sont requis pour appuyer les usages listés à la Section 4.2.3. Seuls des usages généraux peuvent être utilisés à des doses quotidiennes inférieures à 100 mg de potassium.

1.4 Noms propres, noms communs et matières d'origine-ingrédient des ingrédients médicinaux complémentaires

Les ingrédients médicinaux bore, inositol, nickel, PABA, étain et vanadium sont des ingrédients complémentaires qui doivent être associés avec au moins un autre ingrédient listé dans les tableaux 1, 2 et/ou 3. Aucune allégation ne peut être appuyée par ces ingrédients. L'allégation du produit doit être appuyée par un autre ingrédient médicinal des tableaux 1, 2 et/ou 3.

Tableau 4. Noms propres, noms communs et matières d'origine-ingrédient des ingrédients médicinaux complémentaires

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ²	Matière(s) d'origine - ingrédient ^{3,4}
Acide para-aminobenzoïque	Acide para-aminobenzoïque PABA	Acide para-aminobenzoïque <i>Saccharomyces cerevisiae</i> – En entier
Bore	Bore	Acide borique Aspartate de bore Borate de calcium

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ²	Matière(s) d'origine - ingrédient ^{3,4}
		Borate de magnésium Borate de sodium Borax Borogluconate de calcium Citrate de bore Fructoborate de calcium Glycinate de bore Produit de chélation de bore et de protéine animale hydrolysée (PAH) Produit de chélation de bore et de protéine végétale hydrolysée (PVH)
Étain	Étain	Chlorure stanneux
Inositol	Inositol	Hexanicotinate d'inositol Inositol Inositol dihydraté Monophosphate d'inositol
Nickel	Nickel	Sulfate de nickel (II) Sulfate de nickel (II), heptahydraté Sulfate de nickel (II), hexahydraté
Vanadium	Vanadium	Citrate de vanadium Fumarate de vanadium Glutarate de vanadium Malate de vanadium Métavanadate de sodium Produit de chélation de vanadium et de protéine animale hydrolysée (PAH) Produit de chélation de vanadium et de protéine végétale hydrolysée (PVH) Succinate de vanadium Sulfate de vanadyle Sulfate de vanadyle, dihydraté

^{1,2} Pour chaque nom, au moins une des références suivantes a été consultée : Merck 2015; NIH 2015a; Sweetman 2015; USP 38; FCC 9.

³ Pour chaque matière d'origine, au moins une des références suivantes a été consultée : Merck 2015; NIH 2015a; Sweetman 2015; USP 38; FCC 9; EFSA 2009a,e; EFSA 2008d,g; EFSA 2007; O'Neil et al 2006, EFSA 2004.

⁴ Pour les matières d'origine-ingrédient fournissant deux composés actifs (p. ex. ascorbate de calcium qui fournit du calcium et de l'acide ascorbique), consultez l'Annexe I pour des informations supplémentaires sur les quantités acceptables.

2.0 Voie d'administration

Orale

3.0 Formes posologiques

- Les formes posologiques pharmaceutiques acceptables comprennent, notamment, les capsules, les formes posologiques à croquer (p. ex. les gélifiées, les comprimés), les liquides, les poudres, les bandelettes ou les comprimés.
- Les aliments ou les formes posologiques semblables aux aliments, telles que les barres, les gommes à mâcher ou les breuvages, sont exclus de cette monographie.

4.0 Usages ou fins recommandés

4.1 Énoncés généraux concernant les usages ou fins recommandés

Les énoncés suivants concernant les usages ou fins recommandés peuvent être utilisés à l'égard de n'importe quel(le) vitamine et/ou minéral et/ou autre ingrédient des tableaux 1, 2 et/ou 3.

Ils ne sont pas acceptables pour les ingrédients médicinaux listés dans le tableau 4.

Énoncé(s) précisant ce qui suit :

Pour tous les produits

- Source d'une/de vitamine(s)/minéral(minéraux)/vitamine(s) et minéral(minéraux) qui contribue(nt) au maintien d'une bonne santé.
- Source d'une/de vitamine(s)/minéral(minéraux)/vitamine(s) et minéral(minéraux) qui contribue(nt) à la croissance et au développement normaux.
- Source d'une/de vitamine(s)/minéral(minéraux)/vitamine(s) et minéral(minéraux) qui soutien(nent) les fonctions biologiques qui jouent un rôle clé dans le maintien d'une bonne santé.

Pour les produits contenant au moins une vitamine ou un minéral (toutes les vitamines et tous les minéraux contenus dans le produit doivent être présents en quantité thérapeutique) :

- Supplément d'une vitamine ou supplément d'un minéral ou supplément d'une vitamine et d'un minéral.

Pour les produits contenant au moins deux vitamines et/ou deux minéraux (toutes les vitamines et tous les minéraux contenus dans le produit doivent être présents en quantité thérapeutique) :

- Supplément de multivitamines ou supplément de multiminéraux ou supplément de multivitamines et minéraux.

4.2 Énoncés spécifiques concernant les usages ou fins recommandés

Nota :

Consultez l'Annexe II pour des lignes directrices concernant les usages ou fins recommandés présentés dans cette section.

Énoncés(s) précisant ce qui suit :

4.2.1 Énoncés spécifiques concernant les usages ou fins recommandés à l'égard des vitamines

Tableau 5. Énoncés spécifiques concernant les usages ou fins recommandés à l'égard des vitamines

Vitamine	Usages ou fins spécifiques ¹
Acide pantothénique	<p>Aide au métabolisme de l'énergie et à la formation des tissus.</p> <p>Aide à prévenir une carence en acide pantothénique.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i></p> <p>Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>
Biotine	<p>Aide à maintenir la santé des cheveux, des ongles, des membranes muqueuses et/ou de la peau.</p> <p>Aide à maintenir les fonctions cognitives.</p> <p>Aide à prévenir une carence en biotine.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i></p> <p>Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>
Folate ⁴	<p>Aide à la formation des globules rouges.</p> <p>Aide à soutenir le développement précoce normal du fœtus.</p> <p>Aide à soutenir le développement précoce normal du cerveau et de la moelle épinière du fœtus.</p> <p>Aide à prévenir une carence en folate.²</p> <p><i>Pour les produits fournissant des doses de folate d'au moins 400 µg par jour :</i></p> <p>Aide à réduire les risques de malformations du tube neural lorsqu'il est pris quotidiennement au moins trois mois avant le début de la grossesse et pendant le début de la grossesse.</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i></p> <p>Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>

Vitamine	Usages ou fins spécifiques ¹
Niacine/ Niacinamide ⁵	<p>Aide à la croissance et au développement normaux.</p> <p>Aide au métabolisme de l'énergie et à la formation des tissus.</p> <p>Aide à prévenir une carence en niacine.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i> Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>
Riboflavine	<p>Aide au métabolisme de l'énergie et à la formation des tissus.</p> <p>Aide à maintenir la santé des membranes mucoales.</p> <p>Aide à maintenir les globules rouges normaux.</p> <p>Aide à maintenir le métabolisme normal du fer.</p> <p>Aide à prévenir une carence en riboflavine.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i> Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>
Thiamine	<p>Aide à la production d'énergie.</p> <p>Aide à la croissance normale.</p> <p>Aide à prévenir une carence en thiamine.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i> Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>
Vitamine A	<p>Aide au maintien de la vue, de la peau, des membranes et des fonctions immunitaires.</p> <p>Aide au développement et au maintien de la vision nocturne.</p> <p>Aide au développement et au maintien des os et des dents.</p> <p>Aide à la formation des os et des dents solides.</p> <p>Aide à maintenir le métabolisme normal du fer.</p> <p>Aide à maintenir la santé de la peau et/ou des membranes mucoales.</p> <p>Aide à prévenir une carence en vitamine A.²</p>

Vitamine	Usages ou fins spécifiques ¹
Vitamine B ₆	<p>Aide au métabolisme de l'énergie et à la formation des tissus.</p> <p>Aide à la formation des globules rouges.</p> <p>Aide à prévenir une carence en vitamine B₆.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i> Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>
Vitamine B ₁₂	<p>Aide à la formation des globules rouges.</p> <p>Aide au fonctionnement normal du système immunitaire.</p> <p>Aide au métabolisme de l'énergie dans le corps.</p> <p>Aide à prévenir une carence en vitamine B₁₂.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i> Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.²</p>
Vitamine C	<p>Aide au développement et au maintien des os, du cartilage, des dents et/ou des gencives.</p> <p>Aide à la formation du tissu conjonctif.</p> <p>Favorise la cicatrisation des blessures.</p> <p>Source d'antioxydant/Un antioxydant pour le maintien d'une bonne santé.</p> <p>Source d'antioxydant/Un antioxydant qui réduit les effets secondaires des radicaux libres sur les fonctions physiologiques normales.</p> <p>Source d'antioxydant/Un antioxydant qui aide à réduire les radicaux libres et l'oxydation des lipides dans les tissus corporels.</p> <p>Source d'antioxydant/Un antioxydant qui aide 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.</p> <p>Aide à la formation du collagène pour maintenir la santé des os, des cartilages, des dents et/ou des gencives.</p> <p>Aide au maintien des fonctions immunitaires.</p> <p>Aide à prévenir une carence en vitamine C.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i> Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>

Vitamine	Usages ou fins spécifiques ¹
Vitamine D	<p>Aide au développement et au maintien des os et des dents.</p> <p>Aide à l'absorption et à l'utilisation du calcium et du phosphore.</p> <p>La consommation de calcium, lorsqu'elle s'accompagne d'un apport suffisant en vitamine D, d'une alimentation saine, et de la pratique régulière d'une activité physique, peut réduire le risque d'ostéoporose.</p> <p>Aide à la formation des os et des dents solides.</p> <p>Aide au maintien des fonctions immunitaires.</p> <p>Aide au processus de division normale des cellules.</p> <p>Aide à prévenir une carence en vitamine D.²</p>
Vitamine E	<p>Sourde d'antioxydant/Un antioxydant pour le maintien d'une bonne santé.</p> <p>Source d'antioxydant/Un antioxydant alimentaire qui protège les lipides dans les tissus du corps contre l'oxydation.</p> <p>Source d'antioxydant/Un antioxydant qui aide 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.</p> <p>Aide à prévenir une carence en vitamine E.²</p>
Vitamine K ₁ Vitamine K ₂	<p>Aide au maintien des os.</p> <p>Aide à prévenir une carence en vitamine K.²</p>

¹ Pour chaque énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés, au moins deux des références suivantes ont été consultées : ACIA 2015; EC 2015; IOM 2011; NIH 2011; SC 2009a,b; de Benoist 2008; IOM 2006; Shils et al. 2006; Bjørke Monsen et Ueland 2003; MacKay et Miller 2003; IOM 2001; Groff et Gropper 2000; IOM 2000; NIH 2000; IOM 1998; IOM 1997; Colombo et al. 1990.

² **Pour les usages relatifs aux carences** : Cet énoncé concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés n'est acceptable que si le produit fournit une dose de vitamine égale ou supérieure à l'apport nutritionnel recommandé (ANR) ou à l'apport suffisant (AS). Consultez l'Annexe III pour les définitions de l'ANR et de l'AS et l'Annexe IV pour les valeurs détaillées qui s'appliquent aux groupes d'âges selon l'étape de vie. Il est à noter que la plupart des carences vitaminiques sont rares en Amérique du Nord.

³ Ces vitamines sont des cofacteurs dans des réactions biochimiques spécifiques (p. ex. interconversion des acides aminés). Cette 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 spécifier le terme 'nutriments'.

⁴ **Folate** : Lorsqu'un produit est commercialisé spécifiquement comme un supplément prénatal (pour les femmes enceintes), il doit contenir au moins 400µg de folate par jour. Santé Canada (SC 2009a,b) recommande que toutes les femmes pouvant devenir enceintes prennent un supplément journalier de multivitamines et minéraux contenant 400 µg d'acide folique par jour. Au minimum, les femmes qui prévoient devenir enceinte devraient commencer à prendre ce supplément 3 mois avant la grossesse. Les femmes enceintes devraient prendre un supplément de multivitamines et minéraux contenant 400 – 800 µg d'acide folique par jour pour aider à atteindre les besoins de folate pendant la grossesse.

⁵ **Niacine/niacinamide** : Un énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés est **requis** dans le cas des produits qui fournissent > 35 mg de niacine, de niacinamide, ou une combinaison des deux, par jour.

4.2.2 Énoncés spécifiques concernant les usages ou fins recommandés à l'égard des minéraux

Tableau 6. Énoncés spécifiques concernant les usages ou fins recommandés à l'égard des minéraux

Minéral	Usages ou fins spécifiques ¹
Calcium	<p>Aide au développement et au maintien des os et des dents (surtout chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes).</p> <p>Un apport suffisant en calcium (et en vitamine D) (durant toute la durée de la vie) dans le cadre d'une alimentation saine, (combiné à la pratique régulière d'une activité physique) peut aider à prévenir la perte osseuse/l'ostéoporose (chez les femmes en périménopause et les femmes postménopausées) (plus tard dans la vie).</p> <p>Un apport suffisant en calcium (et en vitamine D) (durant toute la durée de la vie) dans le cadre d'une alimentation saine, (combiné à la pratique régulière d'une activité physique) peut réduire le risque de développer l'ostéoporose (chez les femmes en périménopause et les femmes postménopausées) (plus tard dans la vie).</p> <p>Source d'électrolyte/Un électrolyte pour le maintien d'une bonne santé.</p> <p>Aide à maintenir le fonctionnement normal des muscles.</p> <p>Aide au processus de la régulation normale de la division et de la spécialisation des cellules.</p> <p>Aide à prévenir une carence en calcium.²</p>
Chrome	<p>Contribue au sain métabolisme du glucose.</p> <p>Aide au maintien des niveaux normaux de glucose sanguin.</p> <p>Aide à prévenir une carence en chrome.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i> Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>
Cobalt ¹	<p>Le cobalt est une composante structurelle de la vitamine B₁₂ qui aide à la formation de globules rouges.</p> <p>Le cobalt est une composante structurelle de la vitamine B₁₂ qui aide à prévenir une carence en vitamine B₁₂.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i> Le cobalt est une composante structurelle de la vitamine B₁₂ qui aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>

Minéral	Usages ou fins spécifiques ¹
Cuivre	<p>Aide à la formation et à la réparation du tissu conjonctif.</p> <p>Aide à la formation des globules rouges.</p> <p>Aide à maintenir le transport normal du fer dans le corps.</p> <p>Aide à prévenir une carence en cuivre.²</p>
Fer ⁴	<p>Aide à la formation des globules rouges et aide à leur bon fonctionnement.</p> <p>Aide à réduire la lassitude et la fatigue causées par l'anémie ferriprive.</p> <p><i>Pour les produits fournissant des doses quotidiennes de fer entre 16 et 20 mg :</i> Aide à fournir aux femmes enceintes l'apport recommandé (par l' « Institute of Medicine ») en fer dans le cadre d'une alimentation saine.</p> <p><i>Si l'un des énoncés suivants est utilisé, il doit être repris textuellement :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aide à prévenir une carence en fer.² • Aide à prévenir l'anémie ferriprive.² • Aide à prévenir l'anémie ferriprive et la lassitude et la fatigue qui en découle.²
Iode	<p>Aide au bon fonctionnement de la glande thyroïde.</p> <p>Aide à maintenir la production normale des hormones thyroïdiennes.</p> <p>Aide à prévenir une carence en iode.²</p>
Magnésium ⁵	<p>Aide au développement et au maintien des os et des dents.</p> <p>Aide à la formation de tissus.</p> <p>Aide au bon fonctionnement des muscles.</p> <p>Aide au bon fonctionnement des muscles, incluant le muscle du cœur.</p> <p>Source d'électrolyte/Un électrolyte pour le maintien d'une bonne santé.</p> <p>Aide au métabolisme de l'énergie, à la formation des tissus et au développement des os.</p> <p>Aide à maintenir un équilibre électrolytique normal.</p> <p>Aide à prévenir une carence en magnésium.^{2,6}</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i> Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>

Minéral	Usages ou fins spécifiques ¹
Manganèse	<p>Aide au développement et au maintien des os.</p> <p>Aide à prévenir une carence en manganèse.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i> Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>
Molybdène	<p>Aide à prévenir une carence en molybdène.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i> Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>
Phosphore	<p>Aide au développement et au maintien des os et des dents.</p> <p>Source d'électrolyte/Un électrolyte pour le maintien d'une bonne santé.</p> <p>Aide à prévenir une carence en phosphore.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i> Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>
Sélénium	<p>Source d'antioxydant/Un antioxydant pour le maintien d'une bonne santé.</p> <p>Source d'antioxydant/Un antioxydant qui aide à protéger contre le stress oxydatif.</p> <p>Source d'antioxydant/Un antioxydant qui aide 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.</p> <p>Aide à maintenir le fonctionnement normal de la glande thyroïde.</p> <p>Aide à prévenir une carence en sélénium.²</p>
Zinc ⁷	<p>Aide à la formation du tissu conjonctif.</p> <p>Aide à maintenir la santé de la peau.</p> <p>Aide au maintien des fonctions immunitaires.</p> <p>Aide au métabolisme de l'énergie et à la formation des tissus.</p> <p>Aide à maintenir la synthèse normale de l'ADN.</p> <p>Aide à maintenir le métabolisme acide-base normal.</p> <p>Aide à maintenir la santé des os, des cheveux, des ongles et/ou de la peau.</p> <p>Aide à prévenir une carence en zinc.²</p> <p><i>Si l'énoncé suivant est utilisé, il doit être repris textuellement :</i> Aide à maintenir les capacités du corps à métaboliser les nutriments.³</p>

¹ Pour chaque énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés, au moins deux des références suivantes ont été consultées : ACIA 2015; EC 2015; IOM 2011; FDA 2008; Tang et al 2007; IOM 2006; Jackson et al 2006; NAMS 2006; Shils et al. 2006; Meisel et al. 2005; Schwartz et al. 2005; Brown et Josse 2002; IOM 2001; Groff et Gropper 2000; IOM 2000; NIH 2000; IOM 1997; Klimis-Tavantis 1994.

² **Pour les usages relatifs aux carences** : Cet énoncé concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés n'est acceptable que si le produit fournit une dose du minéral égale ou supérieure à l'ANR ou à l'AS. Consultez l'Annexe III pour les définitions de l'ANR et de l'AS et l'Annexe IV pour les valeurs détaillées qui s'appliquent aux groupes d'âges selon l'étape de vie. Il est à noter que la plupart des carences en minéraux sont rares en Amérique du Nord.

³ Ces minéraux sont des cofacteurs dans des réactions biochimiques spécifiques (p. ex. interconversion des acides aminés). Cette allégation ne vise pas à donner l'impression que la prise de ces minéraux 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 spécifier le terme 'nutriments'.

⁴ **Fer** : Un énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés est **requis** dans le cas des produits qui fournissent > 35 mg de fer par jour.

⁵ **Magnésium** : Un énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés est **requis** dans le cas des produits qui fournissent > 350 mg de magnésium par jour.

⁶ **Magnésium – usage relatif à une carence**: Était donné que l'ANR du magnésium pour les adolescents de 14-18 ans dépasse la dose maximale, cet usage n'est pas permis pour cette sous-population.

⁷ **Zinc** : Un énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés est **requis** dans le cas des produits qui fournissent > 40 mg de zinc par jour.

4.2.3 Énoncés spécifiques concernant les usages ou fins recommandés à l'égard d'autres ingrédients médicinaux

Tableau 7. Énoncés spécifiques concernant les usages ou fins recommandés à l'égard d'autres ingrédients médicinaux

Ingrédient médicinaux	Usages ou fins spécifiques ¹
Bêta-carotène	<p>Provitamine A pour le maintien d'une bonne santé.</p> <p>Provitamine A qui aide au maintien de la vue, de la peau, des membranes et des fonctions immunitaires.</p> <p>Provitamine A qui aide au développement et au maintien de la vision nocturne.</p> <p>Provitamine A qui aide au développement et au maintien des os et des dents.</p> <p>Aide à prévenir une carence en vitamine A.²</p>
Choline ³	Aide à maintenir la fonction hépatique.
L-Méthionine ³	<p>Aide à maintenir la fonction hépatique.</p> <p>Source d'un acide aminé essentiel/Un acide aminé essentiel pour le maintien d'une bonne santé.</p> <p>Source d'acide aminé essentiel/Un acide aminé essentiel jouant un rôle dans la synthèse des protéines.</p>

Ingrédient médicamenteux	Usages ou fins spécifiques ¹
Lutéine	<p>Source d'antioxydant/Un antioxydant pour le maintien d'une bonne santé/de la santé des yeux.</p> <p>Source d'antioxydant/Un antioxydant qui aide 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.</p> <p><i>Pour les produits fournissant au moins 6 mg par jour:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aide à préserver la vision dans certaines conditions (associées au dommage par le soleil), telles que les cataractes et la dégénérescence maculaire liée à l'âge. • Aide à réduire le risque de développer des cataractes. • Aide à améliorer la densité optique du pigment maculaire.
Lycopène	<p>Source d'antioxydant/Un antioxydant.</p> <p>Source d'antioxydant/Un antioxydant qui aide 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.</p> <p><i>Pour les produits fournissant au moins 6,5 mg par jour :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aide à maintenir la santé de la prostate.
Potassium	<p><i>Pour les produits fournissant au moins 100 mg par jour :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Source d'électrolyte/Un électrolyte pour le maintien d'une bonne santé. • Aide à prévenir une carence en potassium causée par un faible apport alimentaire.
Silicium	Aide à maintenir la santé des cheveux, des ongles et/ou de la peau.

¹ Pour chaque énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés, au moins deux des références suivantes ont été consultées : CNF 2015; EC 2015; Erdman et al. 2009; Christen et al. 2008; Fletcher et al. 2008; Johnson et al. 2008; Kristal et al. 2008; Moeller et al. 2008; Schwarz et al. 2008; Silaste et al. 2007; IOM 2006; Shao et Hathcock 2006; Miranda et al. 2006; Shils et al. 2006; Zeisel 2006; IOM 2005a,b; Mohanty et al. 2005; Porrini et al. 2005; Alves-Rodrigues et Shao 2004; Richer et al. 2004; Blakely et al. 2003; Olmedilla et al. 2003; Giovannucci et al. 2002; IOM 2002; Kucuk et al. 2002; Dwyer et al. 2001; IOM 2001; Kucuk et al. 2001; Matos et al. 2001; Groff et Gropper 2000; Brown et al 1999; Gann et al. 1999; IOM 1998; Seyoum et Persaud 1991; Benevenga 1984.

² **Vitamine A – usage relatif à une carence** : Consultez l'Annexe V (Détermination des exigences de dosage pour l'usage « Aide à prévenir une carence en vitamine A ») pour des instructions sur l'utilisation appropriée de cet usage.

³ Il est interdit d'utiliser le terme « facteur lipotropique » pour décrire la choline, l'inositol et la L-méthionine. Ce terme n'est pas clairement défini et pourrait induire les consommateurs à croire qu'il s'agit de produits pouvant stimuler la perte de graisses ou favorisant la perte de poids.

5.0 Doses

5.1 Sous-populations

Une sous-population « adulte » est uniquement indiquée pour les matières d'origine - ingrédient PAH ou PVH ainsi que pour les ingrédients médicinaux suivants :

- Bore
- Chrome
- Étain
- Lutéine
- Lycopène
- Manganèse
- Molybdène
- Nickel
- PABA
- Potassium
- Sélénium
- Silicium
- Vanadium

5.2 Informations générales sur les doses

- La dose quotidienne de chaque vitamine/minéral listé dans les tableaux 8, 9 et 10 doit être égale ou supérieure à la valeur de la dose minimale lorsqu'un usage général ou spécifique lui est attribué. De plus, la dose quotidienne minimale doit être atteinte pour toutes les vitamines et les minéraux présents dans un produit dont la marque nominative ou l'usage ou fin recommandé inclus une allégation telle que « supplément d'une/de (multi)vitamine(s)/d'un/de minéral(aux) ».
- La dose quotidienne de chaque ingrédient médicinal ne doit pas dépasser la valeur de la dose maximale. Consultez l'Annexe III pour les définitions et les calculs de la valeur de doses.
- Consultez l'Annexe VI pour les facteurs de conversion de l'acide pantothénique, de la vitamine A, du bêta-carotène, de la vitamine D et de la vitamine E.
- Les doses adultes incluent les femmes enceintes et qui allaitent. Cependant, les produits qui contiennent du PABA et/ou du vanadium doivent ajouter un énoncé de risque obligatoire pour ces sous-populations. Consultez la Section 6.0 Mentions de risque.

5.3 Informations sur les doses de vitamines

Tableau 8. Informations sur les doses quotidiennes de vitamines (Min = minimum; Max = maximum)

Groupe d'âges selon l'étape de vie		Acide pantothénique (mg/jour)		Biotine (µg/jour)		Folate ¹ (µg/jour)	
		Min	Max	Min	Max	Min	Max
Nourrissons	0 à 12 mois	-	-	-	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	0,2	500	1,0	500	15	300
	4 à 8 ans	0,2	500	1,0	500	15	400
Adolescents	9 à 13 ans	0,2	500	1,0	500	15	600
	14 à 18 ans	0,4	500	1,8	500	30	800

Adultes	≥ 19 ans	0,4	500	1,8	500	30	1 000
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Niacine/niacinamide ² (mg/jour)		Riboflavine (mg/jour)		Thiamine (mg/jour)	
		Min	Max	Min	Max	Min	Max
Nourrissons	0 à 12 mois	-	-	-	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	0,6	10	0,04	100	0,04	100
	4 à 8 ans	0,6	15	0,04	100	0,04	100
Adolescents	9 à 13 ans	0,6	20	0,04	100	0,04	100
	14 à 18 ans	1,0	30	0,08	100	0,07	100
Adultes	≥ 19 ans	1,0	500	0,08	100	0,07	100
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Vitamine A ³ (µg EAR/jour)					
		Min	Rétinol tout trans - Max	Acétate de rétinyle tout trans - Max		Palmitate de rétinyle tout trans - Max	
Nourrissons	0 à 12 mois	30	600	600		600	
Enfants	1 à 3 ans	30	600	600		600	
	4 à 8 ans	30	900	900		900	
Adolescents	9 à 13 ans	30	1 700	1 700		1 700	
	14 à 18 ans	65	2 800	2 800		2 800	
Adultes	≥ 19 ans	65	3 003	3 000		3 022	
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Vitamine B ₆ (mg/jour)		Vitamine B ₁₂ ⁴ (µg/jour)		Vitamine C (mg/jour)	
		Min	Max	Min	Max	Min	Max
Nourrissons	0 à 12 mois	-	-	-	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	0,05	30	0,09	1 000	2,2	400
	4 à 8 ans	0,05	40	0,09	1 000	2,2	650
Adolescents	9 à 13 ans	0,05	60	0,09	1 000	2,2	1 200
	14 à 18 ans	0,10	80	0,14	1 000	6,0	1 800
Adultes	≥ 19 ans	0,10	100	0,14	1 000	6,0	2 000
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Vitamine D (µg/jour)		Vitamine E ⁵ (mg AT/jour)			
		Min	Max	Min	dl-alpha-Tocophérol - Max	d-alpha-Tocophérol - Max	
Nourrissons	0 à 12 mois	0,5	25	-	-	-	
Enfants	1 à 3 ans	0,8	25	0,6	100	200	
	4 à 8 ans	0,8	25	0,6	150	300	
Adolescents	9 à 13 ans	0,8	25	0,6	300	600	
	14 à 18 ans	1,0	25	1,0	400	800	
Adultes	≥ 19 ans	1,0	25	1,0	500	1 000	
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Vitamine K ₁ ou K ₂ (µg/jour)					
		Min	Max				
Nourrissons	0 à 12 mois	-	-				
Enfants	1 à 3 ans	3	30				
	4 à 8 ans	3	55				
Adolescents	9 à 13 ans	3	60				
	14 à 18 ans	6	75				

Adultes	≥ 19 ans	6	120
---------	----------	---	-----

¹ **Folate et vitamine B₁₂** :

- Étant donné qu'une supplémentation en folate peut masquer une carence en vitamine B₁₂, les produits fournissant des doses de folate ≥ 400 µg par jour doivent être enrichis de vitamine B₁₂, conformément aux valeurs de l'ANR établies pour cette vitamine. Consultez l'Annexe III pour la définition de l'ANR et l'Annexe IV pour de l'information détaillée sur les valeurs de l'ANR.
- Pour les produits fournissant du folate à des doses entre 200-399 µg par jour, ils doivent ajouter un énoncé de risque. Consultez la Section 6.0 Mention de risque.
- Lorsqu'un produit est commercialisé spécifiquement comme un supplément prénatal (pour les femmes enceintes), il doit contenir au moins 400µg de folate par jour. Santé Canada (SC 2009a,b) recommande que toutes les femmes pouvant devenir enceintes prennent un supplément journalier de multivitamines et minéraux contenant 400 µg d'acide folique par jour. Au minimum, les femmes qui prévoient devenir enceinte devraient commencer à prendre ce supplément 3 mois avant la grossesse. Les femmes enceintes devraient prendre un supplément de multivitamines et minéraux contenant 400 – 800 µg d'acide folique par jour pour aider à atteindre les besoins de folate pendant la grossesse.

² **Niacine/niacinamide** : Un énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés est **requis** dans le cas des produits qui fournissent > 35 mg de niacine, niacinamide, ou une combinaison des deux, par jour.

³ **Vitamine A** : Il existe un risque potentiel d'hypervitaminose A découlant de l'utilisation de produits qui mélangent des doses élevées de vitamine A et de bêta-carotène. Consultez l'Annexe V (« Atténuation du risque d'hypervitaminose A ») pour des informations concernant la manière de déterminer les doses quotidiennes acceptables de chacun de ces ingrédients médicinaux lorsqu'ils sont utilisés ensemble.

⁴ **Cobalt + Vitamine B₁₂** : Étant donné que la vitamine B₁₂ est une matière d'origine – ingrédient du cobalt, la dose maximale de cobalt et de vitamine B₁₂ réunis ne doit pas dépasser 1 000 µg de vitamine B₁₂ par jour.

⁵ **Vitamine E** : Une combinaison de dl-alpha-tocophérol et de d-alpha-tocophérol ne doit pas dépasser la dose quotidienne établie pour le dl-alpha-tocophérol (c.-à-d. 500 mg AT/jour).

5.4 Informations sur les doses de minéraux

Tableau 9. Informations sur les doses quotidiennes des minéraux (Min = minimum; Max = maximum)

Groupe d'âges selon l'étape de vie		Calcium (mg/ jour)		Chrome (µg/ jour)		Cobalt ¹ (µg/ jour)	
		Min	Max	Min	Max	Min	Max
Nourrissons	0 à 12 mois	-	-	-	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	65	1 500	-	-	0,004	44
	4 à 8 ans	65	1 500	-	-	0,004	44
Adolescents	9 à 13 ans	65	1 500	-	-	0,004	44
	14 à 18 ans	65	1 500	-	-	0,006	44
Adultes	≥ 19 ans	65	1 500	2,2	500	0,006	44
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Cuivre (µg/ jour)		Fer ² (mg/ jour)		Iode (µg/ jour)	
		Min	Max	Min	Max	Min	Max
Nourrissons	0 à 12 mois	-	-	0,6	40	-	-
Enfants	1 à 3 ans	35	700	0,6	40	6	133
	4 à 8 ans	35	2 500	0,6	40	6	200
Adolescents	9 à 13 ans	35	4 000	0,6	40	6	400
	14 à 18 ans	65	6 500	1,4	45	14	800
Adultes	≥ 19 ans	65	8 000	1,4	45	14	800
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Magnésium ³ (mg/ jour)		Manganèse (mg/ jour)		Molybdène (µg/ jour)	
		Min	Max	Min	Max	Min	Max

Nourrissons	0 à 12 mois	-	-	-	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	12	65	-	-	-	-
	4 à 8 ans	12	110	-	-	-	-
Adolescents	9 à 13 ans	12	350	-	-	-	-
	14 à 18 ans	20	350	-	-	-	-
Adultes	≥ 19 ans	20	500	0,13	9	2,5	2 000
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Phosphore (mg/ jour)		Sélénium (µg/ jour)		Silicium (mg/ jour)	
		Min	Max	Min	Max	Min	Max
Nourrissons	0 à 12 mois	-	-	-	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	62	2 000	-	-	-	-
	4 à 8 ans	62	2 000	-	-	-	-
Adolescents	9 à 13 ans	62	2 000	-	-	-	-
	14 à 18 ans	62	2 000	-	-	-	-
Adultes	≥ 19 ans	62	2 000	3,5	200	>0	84
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Zinc ^{4,5} (mg/ jour)					
		Min	Max				
Nourrissons	0 à 12 mois	0,2	2				
Enfants	1 à 3 ans	0,4	7				
	4 à 8 ans	0,4	12				
Adolescents	9 à 13 ans	0,4	23				
	14 à 18 ans	0,7	34				
Adultes	≥ 19 ans	0,7	50				

¹ **Cobalt + Vitamine B₁₂** : Étant donné que la vitamine B₁₂ est une matière d'origine – ingrédient du cobalt, la dose maximale de cobalt et de vitamine B₁₂ réunis ne doit pas dépasser 1 000 µg de vitamine B₁₂ par jour.

² **Fer** : Un énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés est **requis** dans le cas des produits qui fournissent > 35 mg de fer par jour.

³ **Magnésium** : Un énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés est **requis** dans le cas des produits qui fournissent > 350 mg de magnésium par jour.

⁴ **Zinc** : Un énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés est **requis** dans le cas des produits qui fournissent > 40 mg de zinc par jour.

⁵ **Zinc** : Étant donné qu'un supplément de zinc peut causer une carence en cuivre, les fabricants de produits fournissant des doses élevées de zinc sont encouragés à ajouter suffisamment de cuivre dans ces produits. Consultez l'Annexe VII pour déterminer la quantité de cuivre suffisante pour atténuer ce risque et pour obtenir de l'information sur la manière de déterminer si un énoncé de risque serait requis.

5.5 Informations sur les doses d'autres ingrédients médicinaux

Tableau 10. Informations sur les doses quotidiennes d'autres ingrédients médicinaux (Min = minimum; Max = maximum)

Groupe d'âges selon l'étape de vie		Bêta-carotène ¹ (µg/jour)		Choline ² (mg/jour)		L-Méthionine ² (mg/jour)	
		Min	Max	Min	Max	Min	Max
Nourrissons	0 à 12 mois	180	3 600	-	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	180	3 600	19	1 000	40	1 000
	4 à 8 ans	180	5 400	19	1 000	40	1 000
Adolescents	9 à 13 ans	180	10 200	19	1 000	40	1 000

	14 à 18 ans	390	16 800	27	1 000	91	1 000
Adultes	≥ 19 ans	390	18 000	27	1 000	91	1 000
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Lutéine ² (mg/jour)		Lycopène ² (mg/jour)		Potassium ³ (mg/jour)	
		Min	Max	Min	Max	Min	Max
Nourrissons	0 à 12 mois	-	-	-	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	-	-	-	-	-	-
	4 à 8 ans	-	-	-	-	-	-
Adolescents	9 à 13 ans	-	-	-	-	-	-
	14 à 18 ans	-	-	-	-	-	-
Adultes	≥ 19 ans	>0	20	>0	30	>0	200

¹ **Bêta-carotène** : Il existe un risque potentiel d'hypervitaminose A découlant de l'utilisation de produits qui mélangent des doses élevées de vitamine A et de bêta-carotène. Consultez l'Annexe V (« Atténuation du risque d'hypervitaminose A ») pour des informations concernant la manière de déterminer les doses quotidiennes acceptables de chacun de ces ingrédients médicinaux lorsqu'ils sont utilisés ensemble.

² Au moins deux des références suivantes ont été consultées : Christen et al. 2008; Fletcher et al. 2008; Johnson et al. 2008; Kristal et al. 2008; Moeller et al. 2008; Silaste et al. 2007; IOM 2006; Shao et Hathcock 2006; Shils et al. 2006; Porrini et al. 2005; WHO 2005; Alves-Rodrigues et Shao 2004; Richer et al. 2004; Olmedilla *et al.* 2003; Giovannucci et al. 2002; IOM 2002; Kucuk et al. 2002; Brown *et al.* 1999; Gann et al. 1999; IOM 1998; Giovannucci et al. 1995.

³ **Potassium**: Au moins 100 mg de potassium par jour sont requis pour appuyer les usages listés à la Section 4.2.3. Seuls des usages généraux peuvent être utilisés à des doses quotidiennes inférieures à 100 mg de potassium.

5.6 Informations sur les doses des ingrédients médicinaux complémentaires

Tableau 11. Informations sur les doses quotidiennes des ingrédients médicinaux complémentaires (Min = minimum; Max = maximum)

Groupe d'âges selon l'étape de vie		Bore (µg/jour)		Étain (mg/jour)		Inositol (mg/jour)	
		Min	Max	Min	Max	Min	Max
Nourrissons	0 à 12 mois	-	-	-	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	-	-	-	-	0	650
	4 à 8 ans	-	-	-	-	0	650
Adolescents	9 à 13 ans	-	-	-	-	0	650
	14 à 18 ans	-	-	-	-	0	650
Adultes	≥ 19 ans	>0	700	>0	2	>0	650
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Nickel (µg/jour)		PABA ¹ (mg/jour)		Vanadium (µg/jour)	
		Min	Max	Min	Max	Min	Max
Nourrissons	0 à 12 mois	-	-	-	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	-	-	-	-	-	-
	4 à 8 ans	-	-	-	-	-	-
Adolescents	9 à 13 ans	-	-	-	-	-	-
	14 à 18 ans	-	-	-	-	-	-
Adultes	≥ 19 ans	>0	350	>0	1 200	>0	182

¹ Les références suivantes ont été consultées : Weidner et al. 2005, Bardhan et al. 2000, Tisdale et al. 1995, Clegg et al. 1994.

5.7 Mode d'emploi

Énoncé(s) précisant ce qui suit :

Pour les produits qui fournissent de l'**acide nicotinique** à des doses de 500 mg par jour :

- Ne pas dépasser la dose recommandée sauf sur l'avis d'un médecin.

Pour les produits qui contiennent du **calcium**, du **fer** ou du **zinc** :

- Prendre quelques heures avant ou après la prise d'autres médicaments ou produits de santé naturels (Sweetman 2015; ASHP 2005).

Pour les produits qui fournissent de l'**acide nicotinique** à des doses de ≥ 10 mg par jour ou contenant du **calcium**, du **fer** ou du **zinc** :

- Prendre avec de la nourriture (IOM 2011; Sweetman 2015).

Pour tous les autres produits, un des deux énoncés facultatifs suivants peut être utilisé, selon le cas :

- Prendre avec de la nourriture, ou
- Prendre à jeun.

6.0 Mentions de risque

Énoncé(s) précisant ce qui suit :

6.1 Précautions et mises en garde

Tableau 12. Précautions et mises en garde applicables à tous les ingrédients médicinaux selon les doses quotidiennes

Ingrédient médicinal	Dose quotidienne	Précaution(s) et mise(s) en garde
Bêta-carotène	> 6 000 µg	Si vous fumez le tabac, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (Touvier et al. 2005; Omenn et al. 1996; ATBC 1994).
Fer	Lorsque l'emballage contient plus que l'équivalent de 250 mg de fer élémentaire	Garder hors de portée des enfants. Ce contenant contient assez de fer pouvant causer des torts sérieux à un enfant. (Nota : Cette mise en garde doit être précédée d'un symbole bien en évidence de forme octogonale et de couleur frappante sur fond de couleur contrastante) [Selon la Section 97 du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> qui mentionne les Sections C.01.029 et C.01.031 de la <i>Loi sur les aliments et les drogues</i> (JC 2011, 2008)].
Manganèse	> 5 mg	Si vous souffrez de troubles du foie, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (IOM 2006; IOM 2001; Krieger et al. 1995).

Ingrédient médicamenteux	Dose quotidienne	Précaution(s) et mise(s) en garde
PABA	Toutes les doses	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (Maren 1976). • Si vous prenez des sulfonamides, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (Maren 1976).
Sélénium	200 µg	Consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage si vous avez des antécédents de cancer de la peau sans présence de mélanome (Duffield-Lillico et al. 2003).
Vanadium	Toutes les doses	Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (IOM 2006; IOM 2001).
Vitamine E	≥ 180 mg AT	Si vous avez le cancer, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (Meyer et al. 2008; Bairati et al. 2006; Bairati et al. 2005).
	≥ 268 mg AT	Si vous avez une maladie cardiovasculaire ou le diabète, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (Ward et al. 2007; Winterbone et al. 2007; Lonn et al. 2005).
	≥ 360 mg AT	Si vous prenez des anticoagulants, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (CPS 2012; IOM 2006; Booth et al. 2004; Corrigan et Marcus 1974).
Vitamine K ₁ et/ou K ₂	Toutes les doses	Si vous prenez des anticoagulants, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (ASHP 2005; Franco et al. 2004; IOM 2001; Hansten et al. 1997).

6.2 Contre-indications

Tableau 13. Contre-indications applicables à tous les ingrédients médicinaux selon les doses quotidiennes

Ingrédient médicamenteux	Dose quotidienne	Contre-indication(s)
Potassium	≥ 100 mg	Ne pas utiliser avec d'autres suppléments contenant du potassium ou avec d'autres succédanés du sel contenant du potassium (Sweetman 2015).

6.3 Réactions indésirables connues

Tableau 14. Réactions indésirables connues de tous les ingrédients médicinaux selon les doses quotidiennes

Ingrédient médicamenteux	Dose quotidienne	Réaction(s) indésirable(s) connue(s)
--------------------------	------------------	--------------------------------------

Ingrédient médicamenteux	Dose quotidienne		Réaction(s) indésirable(s) connue(s)
Acide nicotinique	≥ 10 mg		L'acide nicotinique peut causer des bouffées congestives (rougeurs accompagnées de chaleur) chez les personnes qui sont sensibles à cet ingrédient. En général, cet effet est bénin et transitoire (IOM 2006; IOM 1998).
Calcium	Adultes > 50 ans	≥ 1 000 mg	La formation de calculs rénaux peut se manifester. Consulter un praticien de soins de santé pour déterminer les niveaux de supplémentation appropriés (IOM 2011; Jackson et al. 2006).
Fer	> 35 mg		Certaines personnes pourraient souffrir de constipation, de diarrhée ou de vomissement (IOM 2006; IOM 2001).
	Toutes les doses		Une hypersensibilité peut se manifester. Si tel est le cas, cesser l'utilisation (de Barrio et al. 2008).
Folate ¹	200-399 µg		Une supplémentation en folate peut masquer une carence en vitamine B ₁₂ (IOM 2006; IOM 1998). Si vous n'êtes pas sûre de prendre suffisamment de vitamine B ₁₂ , consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage.
Magnésium	> 350 mg		Certaines personnes pourraient souffrir de diarrhée (IOM 2006; IOM 1997).
PABA	Toutes les doses		Une hypersensibilité peut se manifester. Si tel est le cas, cesser l'utilisation (Maren 1976).
Zinc ²	Nourrissons 0 à 12 mois	≤ 2 mg	Les suppléments de zinc peuvent provoquer une carence en cuivre (IOM 2006; IOM 2001). Si vous n'êtes pas certain de prendre suffisamment de cuivre, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage.
	Enfants 1 à 3 ans	5-7 mg	
	Enfants 4 à 8 ans	8-12 mg	
	Adolescents 9 à 13 ans	16-23 mg	
	Adolescents 14 à 18 ans	25-34 mg	
	Adultes ≥ 19	31-50 mg	

¹ **Folate** : Un énoncé est requis pour les produits qui ne contiennent pas de vitamine B₁₂ conformément aux valeurs de l'ANR établies pour cette vitamine. Consultez l'Annexe III pour la définition de l'ANR et l'Annexe IV pour de l'information détaillée sur les valeurs de l'ANR. Les produits contenant une quantité de folate égale ou supérieure à 400 µg doivent inclure de la vitamine B₁₂ conformément aux valeurs de l'ANR.

² **Zinc** : Un énoncé est requis pour les produits qui n'atteignent pas les exigences minimales de cuivre indiquées à l'Annexe VII, Tableau 24.

7.0 Conditions d'entreposage

Énoncé(s) précisant ce qui suit :

Entreposer dans un contenant hermétique, dans un endroit frais et à l'abri de la lumière.

8.0 Ingrédients 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.

9.0 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.
- L'ingrédient médicinal peut être conforme aux spécifications énoncées dans les normes ci-dessous listées à l'Annexe B de la *Loi sur les aliments et les drogues* :
 - Pharmacopée européenne (Ph.Eur.)
 - Pharmacopée française (Ph.F.)
 - Pharmacopoeia Internationalis (Ph.I.)
 - The British Pharmacopoeia (B.P.)
 - The Canadian Formulary (C.F.)
 - The National Formulary (N.F.)
 - The Pharmaceutical Codex: Principles and Practices of Pharmaceuticals
 - The United States Pharmacopeia (USP)

10.0 Références

ACIA 2015 : Agence canadienne d'inspection des aliments. L'étiquetage des aliments pour l'industrie – Allégations nutritionnelles fonctionnelles. Ottawa (ON): Agence canadienne d'inspection des aliments. [Consulté le 7 mai 2015]. Disponible à : <http://www.inspection.gc.ca/aliments/etiquetage/l-etiquetage-des-aliments-pour-l-industrie/allegations-sante/fra/1392834838383/1392834887794?chap=8>.

Albion 2015 : Albion Advanced Nutrition. Minerals; Science; Chelates; Clearfield (UT): Albion Advanced Nutrition, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://albionminerals.com/>.

Albion 2004a : Albion Advanced Nutrition. Magnesium: A Role in the Therapy for Asthma. Albion Research Notes 13(3). Clearfield (UT): Albion Advanced Nutrition, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 2004b : Albion Human Nutrition. Zinc: A Mineral of Complex Biological Activity. Albion Research Notes 13(1). Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 2003a : Albion Advanced Nutrition. The Iron Conundrum. Albion Research Notes 12(1). Clearfield (UT): Albion Advanced Nutrition, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 2003b: Albion Advanced Nutrition. Magnesium: Clinical and Health Benefits Still Without Limits. Albion Research Notes 12(3). Clearfield (UT): Albion Advanced Nutrition, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 2000 : Albion Human Nutrition. Implications of the “Other Half” of a Mineral Compound. Albion Research Notes 9(3). Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 1997a : Albion Laboratories. Is Iron Getting a Bad Rap? Albion Research Notes 6(4). Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 1997b : Albion Laboratories. Magnesium: Mineral Link to Energy. Albion Research Notes 6(1). Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 1996a : Albion Laboratories. Effective Calcium Supplementation: Not as Easy as Advertised! Albion Research Notes 5(3). Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 1996b : Albion Laboratories. Iron Product Safety Issue / A Non-Issue for Albion's Ferrochel! Albion Research Notes 5(1). Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 1995 : Albion Laboratories. Chromium...Has the Public Been Misled? Albion Research Notes 4(3). Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 1993a : Albion Laboratories. Calcium Absorption Conflict. Albion Research Notes 2(2). Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 1993b : Albion Laboratories. Chromium - An Often Controversial, But Very Essential Trace Mineral. Albion Research Notes 2(5). Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 1993c : Albion Laboratories. A Few Words About Copper. Albion Research Notes 2(3). Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 1993d : Albion Laboratories. Iron Treatment Failure. Albion Research Notes 2(6). Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 1993e : Albion Human Nutrition. Manganese - Beware of Marginal Deficiencies. Albion Research Notes 2(1). Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Albion 1992 : Albion Human Nutrition. Zinc: The Multifaceted Trace Mineral! Albion Research Notes 1(3). Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.albionhumannutrition.com/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=1&Itemid=6.

Allen LH. Advantages and limitations of iron amino acid chelates as iron fortificants. Nutrition Reviews 2002;60(7 Pt 2):S18-S21.

Alves-Rodrigues A, Shao A. The science behind lutein. Toxicology Letters 2004;150(1):57-83.

Anderson RA, Roussel AM, Zouari N, Mahjoub S, Matheau JM, Kerkeni A. Potential antioxidant effects of zinc and chromium supplementation in people with type 2 diabetes mellitus. *Journal of the American College of Nutrition* 2001;20(3):212-218.

ANORP 1999 : Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie. Search National Drug Schedule: Potassium salts (in oral preparations containing more than 5mmol per single dose). Recommended by NDSAC: Schedule II - December 10, 1999 [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://napra.ca/pages/Schedules/Search.aspx?id=1356>.

ANZFA 2004. New Zealand Food Safety Authority. Proposal P242: Food for Special Medical Purposes: Preliminary Final Assessment Report. Wellington (AU): Department of Health and Ageing, Commonwealth of Australia. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/Proposal_P242-Supports_Regulation.htm.

ANZFA 2002. Food Standards Australia New Zealand. Proposal P93 - Review of Infant Formula: Supplementary Final Assessment Report (Inquiry - s.24) Report. Canberra (AU): Department of Health and Ageing, Commonwealth of Australia. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/pages/proposalp93reviewofinfantformula/index.aspx>.

ASHP 2005 : American Society of Health-System Pharmacists. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information. Philadelphia (PA): Lippincott Williams and Wilkins.

ATBC (Alpha-tocopherol, beta-carotene cancer prevention) study group. The effect of vitamin E and beta carotene on the incidence of lung cancer and other cancers in male smokers. *The New England Journal of Medicine* 1994;330(15):1029-1035.

Bairati I, Meyer F, Gélinas M, Fortin A, Nabid A, Brochet F, Mercier JP, Têtu B, Harel F, Mâsse B, et al. A randomized trial of antioxidant vitamins to prevent second primary cancers in head and neck cancer patients. *The Journal of National Cancer Institute* 2005;97(7):481-488.

Bairati I, Meyer F, Jobin E, Gélinas M, Fortin A, Nabid A, Brochet F, Têtu B. Antioxidant vitamins supplementation and mortality: a randomized trial in head and neck cancer patients. *International Journal of Cancer* 2006;119(9):2221-2224.

Bardhan PK, Feger A, Kogon M, Muller J, Gillessen D, Beglinger C, Gyr N. Urinary choloyl-PABA excretion in diagnosing small intestinal bacterial overgrowth: evaluation of a new noninvasive method. *Digestive Diseases and Sciences* 2000;45(3):474-479.

Benevenga NJ. Evidence for alternative pathways of methionine catabolism. *Advances in Nutritional Research* 1984;6:1-18.

Ball P, Woodward D, Beard T, Shoobridge A, Ferrier M. Calcium diglutamate improves taste characteristics of lower-salt soup. *European Journal of Clinical Nutrition* 2002;56(6):519-523.

Bjørke Monsen AL, Ueland PM. Homocysteine and methylmalonic acid in diagnosis and risk assessment from infancy to adolescence. *American Journal of Clinical Nutrition* 2003;78(1):7-21.

Blakely S, Herbert A, Collins M, Jenkins M, Mitchell G, Grundel E, O'Neill KR, Khachik F. Lutein interacts with ascorbic acid more frequently than with alpha-tocopherol to alter biomarkers of oxidative stress in female Zucker obese rats. *The Journal of Nutrition* 2003; 133(9):2838-2844.

Booth SL, Golly I, Scheck JM, Roubenoff R, Dallal GE, Hamada K, Blumberg JB. Effect of vitamin E supplementation on vitamin K status in adults with normal coagulation status. *The American Journal of Clinical Nutrition* 2004;80(1):143-148.

BP 2015 : British Pharmacopoeia 2015, Volume II. London (GB): The Stationary Office.

Brown JP, Josse RG. Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Osteoporosis in Canada. *Canadian Medical Association Journal* 2002;167(S10):S1-S34.

Brown L, Rimm EB, Seddon JM, Giovannucci EL, Chasan-Taber L, Spiegelman D, Willett WC, Hankinson SE. A prospective study of carotenoid intake and risk of cataract extraction in US men. *The American Journal of Clinical Nutrition* 1999;70(4):517-524.

Chalmers RA, Bain MD, Costello I. Oral cobalamin therapy. *Lancet* 2000;355(9198):148.

Christen WG, Liu S, Glynn RJ, Gaziano JM, Buring JE. Dietary carotenoids, vitamins C and E, and risk of cataract in women: a prospective study. *Archives of Ophthalmology* 2008;126(1):102-109.

Clegg DO, Reading JC, Mayes MD, Seibold JR, Harris C, Wigley FM, Ward JR, Pisko EJ, Weisman MH, Lee P. Comparison of aminobenzoate potassium and placebo in the treatment of scleroderma. *The Journal of Rheumatology* 1994;21(1):105-110.

Colombo VE, Gerber F, Bronhofer M, Floersheim GL. Treatment of brittle fingernails and onychoschizia with biotin: scanning electron microscopy. *Journal of the American Academy of Dermatology* 1990;23:1127-1132.

Corrigan JJ Jr, Marcus FI. Coagulopathy associated with vitamin E ingestion. *The Journal of the American Medical Association* 1974;230(9):1300-1301.

CPS 2012 : Compendium of Pharmaceuticals and Specialties, online version (e-CPS). Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; c2007. Vitamin E CPhA Monograph [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.e-therapeutics.ca/>.

de Barrio M, Fuentes V, Tornero P, Sanchez I, Zubeldia J, Herrero T. Anaphylaxis to oral iron salts. Desensitization protocol for tolerance induction. *Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology* 2008;18(4):305-308.

de Benoist B. Conclusions of a WHO Technical Consultation on folate and vitamin B12 deficiencies. Food and Nutrition Bulletin 2008;29(2 Suppl):S238-244.

Duffield-Lillico AJ, Slate EH, Reid ME, Turnbull BW, Wilkins PA, Combs GF Jr, Park HK, Gross EG, Graham GF, Stratton MS, Marshall JR, Clark LC; Nutritional Prevention of Cancer Study Group. Selenium supplementation and secondary prevention of nonmelanoma skin cancer in a randomized trial. Journal of the National Cancer Institute 2003;95(19):1477-1481.

Dwyer JH, Navab M, Dwyer KM, Hassan K, Sun P, Shircore A, Hama-Levy S, Hough G, Wang X, Drake T, Merz CN, Fogelman AM. Oxygenated carotenoid lutein and progression of early atherosclerosis: the Los Angeles atherosclerosis study. Circulation 2001;103(24):2922-2927.

EC 2015 : European Commission. EU Register of nutrition and health claims made on foods. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

EC 2009 : Commission of the European Communities. COMMISSION REGULATION (EC) No 1170/2009 of 30 November 2009 amending Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of Council and Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards the lists of vitamin and minerals and their forms that can be added to foods, including food supplements. L314/36 Official Journal of the European Union 1.12.2009.

[Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:314:0036:0042:EN:PDF>.

EC 2002 : Commission of the European Communities. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements. Official Journal of the European Communities L 183/51. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.anh-europe.org/files/FSD_final-OJEC-2002.pdf.

EC 2000 : European Commission. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake level of Vitamin B₁₂. SCF/CS/NUT/UPPLEV/42 Final. Brussels (BE): Health & Consumer Protection Directorate-General, European Commission. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80d_en.pdf.

EFSA 2010a : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Scientific Opinion on the use of ferric sodium EDTA as a source of iron added for nutritional purposes to foods for the general population (including food supplements) and to foods for particular nutritional uses. The EFSA Journal 2010;8(1):1414. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1414.pdf>.

EFSA 2010b : EFSA meeting summary report 3: Folic acid: an update on scientific developments. 21-22 January 2009, Uppsala, Sweden. European Food Safety Authority April 2010. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/2e.pdf>.

EFSA 2009a : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Inositol hexanicotinate (inositol hexaniacinate) as a source of niacin (vitamin B3) added for nutritional purposes in food supplements. The EFSA Journal 2009;949:1-20 [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans_ej949_Inositol_hexanicotinate_op_en_REV.pdf.

EFSA 2009b : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Calcium ascorbate, magnesium ascorbate and zinc ascorbate added for nutritional purposes in food supplements. The EFSA Journal 2009;994:1-22. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans_ej994_Ascorbates_op_en.pdf.

EFSA 2009c : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Inability to assess the safety of chromium-enriched yeast added for nutritional purposes as a source of chromium in food supplements and the bioavailability of chromium from this source, based on the supporting dossiers. The EFSA Journal 2009;1083:1-8. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans_ej1083_Chromiumenrichedyeast_st_en.pdf.

EFSA 2009d : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Manganese ascorbate, manganese aspartate, manganese bisglycinate and manganese pidolate as sources of manganese added for nutritional purposes to food supplements. The EFSA Journal 2009;1114:1-23. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans_ej1114_Manganesesources_op_en.pdf?ssbinary=true.

EFSA 2009e : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Calcium acetate, calcium pyruvate, calcium succinate, magnesium pyruvate magnesium succinate and potassium malate added for nutritional purposes to food supplements. The EFSA Journal 2009;1088:1-25. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans_ej1088_Acetate_op_en,0.pdf?ssbinary=true.

EFSA 2009f : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Chromium (III) lactate trihydrate as a source of chromium added for nutritional purposes to food supplements. The EFSA Journal 2009;1112:1-20. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans_ej1112_Chromium_III_lactatetrihydrate_op_en.pdf?ssbinary=true.

EFSA 2009g : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Chromium nitrate as a source of chromium added for nutritional purposes to food supplements. The EFSA Journal 2009;1111:1-19. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans_ej1111_Chromiumnitrate_op_en.pdf?ssbinary=true.

EFSA 2009h : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Iron (II) taurate, magnesium taurate and magnesium acetyl taurate as sources of iron or magnesium added for nutritional purposes in food supplements. The EFSA Journal 2009;947:1- 30. [Consulté le 6

mai 2015]. Disponible à :

http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans_ej947_Taurates_op_en_0.pdf?ssbinary=true.

EFSA 2009i : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Ferrous phosphate added for nutritional purposes to food supplements. The EFSA Journal 2009;951:1-13. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans_ej951_Ferrous_Phosphate_op_en_updated.pdf.

EFSA 2009j : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Potassium molybdate as a source of molybdenum added for nutritional purposes to food supplements. The EFSA Journal 2009;1136:1-21. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans_ej1136_Potassiummolybdate_op_en.pdf.

EFSA 2008a : European Food Safety Authority (EFSA). SCIENTIFIC OPINION Calcium Sulphate for Use as a Source of Calcium in Food Supplements. The EFSA Journal 2008;814:1-9. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans_ej814_calcium_sulphate_op_en.pdf?ssbinary=true.

EFSA 2008b : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Mixture of chromium di- and tri-nicotinate as a source of chromium added for nutritional purposes in food supplements and in foods for particular nutritional uses. The EFSA Journal 2008;887:1-24. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/887.pdf>.

EFSA 2008c : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Selenium-enriched yeast as source for selenium added for nutritional purposes in foods for particular nutritional uses and foods (including food supplements) for the general population. The EFSA Journal 2008;766:1-42. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/766.pdf>.

EFSA 2008d : European Food Safety Authority (EFSA). SCIENTIFIC OPINION Magnesium aspartate, potassium aspartate, magnesium potassium aspartate, calcium aspartate, zinc aspartate, and copper aspartate as sources for magnesium, potassium, calcium, zinc, and copper added for nutritional purposes to food supplements. The EFSA Journal 2008;883:1-23. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/883.pdf>.

EFSA 2008e : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Magnesium L-lysinate, calcium L-lysinate, zinc L-lysinate as sources for magnesium, calcium and zinc added for nutritional purposes in food supplements. The EFSA Journal 2008;761:1-11. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/761.pdf>.

EFSA 2008f : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Calcium L-methionate, magnesium L-methionate and zinc mono-L-methionine sulphate added for nutritional purposes to food supplements. The EFSA Journal 2008;924:1-26. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/924.pdf>.

EFSA 2008g : European Food Safety Authority (EFSA) SCIENTIFIC OPINION Vanadium citrate, bismaltolato oxo vanadium and bisglycinato oxo vanadium added for nutritional purposes to foods for particular nutritional uses and foods (including food supplements) intended for the general population and vanadyl sulphate, vanadium pentoxide and ammonium monovanadate added for nutritional purposes to food supplements. The EFSA Journal 2008;634:1-15. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/afc_op_ej634_vanadium_op_en.pdf.

EFSA 2007 : European Food Safety Authority (EFSA) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to Calcium, iron, magnesium, potassium and zinc L-pidolate as sources for calcium, iron, magnesium, potassium and zinc added for nutritional purposes to food supplements and to foods intended for particular nutritional uses. The EFSA Journal 2007:495-503:1-10. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/afc_op_ej495-503_pidolates_opinion_en_0.pdf.

EFSA 2006 : European Food Safety Authority (EFSA). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to Calcium, Magnesium and Zinc Malate added for nutritional purposes to food supplements as sources for Calcium, Magnesium and Zinc and to Calcium Malate added for nutritional purposes to foods for particular nutritional uses and foods intended for the general population as source for Calcium. The EFSA Journal 2006;391a,b,c,d:1-6. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/doc/391a.pdf>.

EFSA 2004 : European Food Safety Authority (EFSA). Statement of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to Boric Acid and Sodium borate as nutrient sources of boron. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1044.pdf>.

Erdman JW Jr, Ford NA, Lindshield BL. Are the health attributes of lycopene related to its antioxidant function? Archives of Biochemistry and Biophysics 2009;483(2):229-235.

Evans GW, Pouchnik DJ. Composition and biological activity of chromium-pyridine carboxylate complexes. Journal of Inorganic Biochemistry 1993;49(3):177-187.

FAO 2012. Food and Agriculture Organization of the United Nations: Calcium L-5-Methyltetrahydrofolate. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-090.pdf>.

FAO 2006. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. 2006. Lutein from *Tagetes erecta*. In: Combined Compendium of Food Additive Specifications. Rome(IT): Food and Agriculture Organization of the United Nations. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/details.html?id=894>.

FAO/WHO 1967 : Food and Agricultural Organization of the United Nations / World Health Organization. 1967. Requirements of vitamin A, thiamine, riboflavine and niacin: report of a joint FAO/WHO Expert Group. Geneva: WHO Technical Report Series 362.

FCC 9 : Food Chemicals Codex. 9th edition. Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2014.

FDA 2008 : United States Food and Drug Administration. Calcium and Osteoporosis, and Calcium, Vitamin D, and Osteoporosis. Federal Register, Volume 73, Number 189, September 29, 2008, Final Rules. Rockville (MD): Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/E8-22730.pdf>.

Fletcher AE, Bentham GC, Agnew M, Young IS, Augood C, Chakravarthy U, de Jong PT, Rahu M, Seland J, Soubrane G, et al. Sunlight exposure, antioxidants, and age-related macular degeneration. Archives of Ophthalmology 2008;126(10):1396-1403.

Franco V, Polanczyk CA, Clausell N, Rohde LE. Role of dietary vitamin K intake in chronic oral anticoagulation: prospective evidence from observational and randomized protocols. The American Journal of Medicine 2004;166(10):651-656.

FSANZ 2008 : Food Standards Australia-New Zealand: Final Assessment Report Application A566 L-5-methyltetrahydrofolate, calcium as a permitted vitamin form of folate. 4 June 2008. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à :

<http://www.foodstandards.gov.au/code/applications/documents/A566%20L-Methylfolate%20FAR%20FINAL.doc>.

Fujita T, Ohue T, Fujii Y, Miyauchi A, Takagi Y. Heated oyster shell-seaweed calcium (AAA Ca) on osteoporosis. Calcified Tissue International 1996;58(4):226-230.

Gann PH, Ma J, Giovannucci E, Willett W, Sacks FM, Hennekens CH, Stampfer MJ. Lower prostate cancer risk in men with elevated plasma lycopene levels: results of a prospective analysis. Cancer Research 1999;59(6):1225-1230.

Giovannucci E, Ascherio A, Rimm EB, Stampfer MJ, Colditz GA, Willett WC. Intake of carotenoids and retinol in relation to risk of prostate cancer. Journal of the National Cancer Institute 1995;87(23):1767-1776.

Giovannucci E, Rimm EB, Liu Y, Stampfer MJ, Willett WC. A prospective study of tomato products, lycopene, and prostate cancer risk. Journal of the National Cancer Institute 2002;94(5):391-398.

Grant KE, Chandler RM, Castle AL, Ivy JL. Chromium and exercise training: effect on obese women. Medicine and Science in Sports and Exercise 1997;28(8):992-998.

Groff J, Gropper S. Advanced Nutrition and Human Metabolism, 3rd edition. Belmont (CA): Wadsworth/Thomson Learning 2000.

Gruenwald J, Bendler T, Jaenicke C, editors. PDR for Herbal Medicines, 3rd edition. Montvale (NJ): Thomson PDR 2004.

Guiry MD, Guiry GM. 2009. AlgaeBase [database on the Internet]. Galway (IRE): World-wide electronic publication, National University of Ireland [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.algaebase.org>.

Hansten PD, Horn JR, editors. Drug Interactions Analysis and Management. Vancouver (WA): Applied Therapeutics Inc 1997.

Henderson RW. Glucosamine, chondroitin and manganese composition for the protection and repair of connective tissue. United States patent 5,364,845. November 15, 1994.

Hendler SS, Rorvik D, editors. PDR Nutritional Supplements, 1st edition. Montvale (NJ): Thomson PDR 2001.

IOM 2011 : Institute of Medicine. Ross AC, Taylor CL, Yaktine AL, Del Valle HB, editors. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington (DC): National Academies Press 2011.

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

IOM 2005a : Institute of Medicine. Panel on Macronutrients, Panel on the Definition of Dietary Fiber, Subcommittee on Upper Reference Levels of Nutrients, Subcommittee on Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Washington (DC): National Academies Press 2005.

IOM 2005b : Institute of Medicine. Panel on Dietary Reference Intakes for Electrolytes and Water, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride, and Sulfate. Washington (DC): National Academies Press 2005.

IOM 2002 : Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2002.

IOM 2001 : Institute of Medicine. Panel on Micronutrients, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board,

Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Washington (DC): National Academy Press 2001.

IOM 2000 : Institute of Medicine. Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium and Carotenoids. Washington (DC): National Academy Press 2000.

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. Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin and Choline. Washington (DC): National Academy Press 1998.

IOM 1997 : Institute of Medicine. Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorous, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington (DC): National Academy Press 1997.

IPCS 1998. International Program on Chemical Safety. International Agency for Research on Cancer (IARC) - Summaries & Evaluations: Iron-carbohydrate Complexes. Volume 2 (1973) p. 161. Geneva (CHE): World Health Organization on behalf of the IPCS (World Health Organization, United Nations Environment Programme, International Labour Organisation). [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.inchem.org/documents/iarc/vol02/iron.html>.

Ishitani K, Itakura E, Goto S, Esashi T. Calcium absorption from the ingestion of coral-derived calcium by humans. *Journal of Nutritional Science and Vitaminology (Tokyo)* 1999;45(5):509-517.

Jackson RD, LaCroix AZ, Gass M, Wallace RB, Robbins J, Lewis CE, Bassford T, Beresford SAA, Black HR, Blanchette P, et al. Calcium plus Vitamin D Supplementation and the Risk of Fractures. *The New England Journal of Medicine* 2006;354(7):669-683.

Jain SK, Kahlon G, Morehead L, Dhawan R, Lieblong B, Stapleton T, Caldito G, Hoeldtke R, Levine SN, Bass PF. Effect of chromium dinicocysteinat supplementation on circulating levels of insulin, TNF- α , oxidative stress and insulin resistance in type 2 diabetic subjects: randomized, double blind, placebo-controlled study. *Molecular Nutrition & Food Research* 2012;56(8):1333-1341.

JC 2011 : Département de justice du Canada. *Règlement sur les aliments et les drogues*. Ottawa (ON): Département de justice du Canada. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/.

JC 2008 : Département de justice du Canada. *Règlement sur les produits de santé naturels*. Ottawa (ON): Département de justice du Canada. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/index.html>.

Johnson EJ, Chung HY, Caldarella SM, Snodderly DM. The influence of supplemental lutein and docosahexaenoic acid on serum, lipoproteins, and macular pigmentation. *The American Journal of Clinical Nutrition* 2008;87(5):1521-1529.

Klimis-Tavantzis DJ, editor. *Manganese in Health and Disease*. Boca Raton (FL): CRC Press 1994.

Krieger D, Krieger S, Jansen O, Gass P, Theilmann L, Lichtnecker H. Manganese and chronic hepatic encephalopathy. *Lancet* 1995;246(8970):270-274.

Kristal AR, Arnold KB, Schenk JM, Neuhouser ML, Goodman P, Penson DF, Thompson IM. Dietary patterns, supplement use, and the risk of symptomatic benign prostatic hyperplasia: results from the prostate cancer prevention trial. *The American Journal Epidemiology* 2008;167(8):925-934.

Kucuk O, Sarkar FH, Djuric Z, Sakr W, Pollak MN, Khachik F, Banerjee M, Bertram JS, Wood DP Jr. Effects of lycopene supplementation in patients with localized prostate cancer. *Experimental Biology and Medicine* 2002;227(10):881-885.

Kucuk O, Sarkar FH, Sakr W, Djuric Z, Pollak MN, Khachik F, Li YW, Banerjee M, Grignon D, Bertram JS, Crissman JD, Pontes EJ, Wood DP Jr. Phase II randomized clinical trial of lycopene supplementation before radical prostatectomy. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention* 2001;10(8):861-868.

Lonn E, Bosch J, Yusuf S, Sheridan P, Pogue J, Arnold JM, Ross C, Arnold A, Sleight P, Probstfield J, Dagenais GR; HOPE and HOPE-TOO Trial Investigators. Effects of long-term vitamin E supplementation on cardiovascular events and cancer: a randomized controlled trial. *The Journal of the American Medical Association* 2005;293(11):1338-1347.

MacKay D, Miller AL. Nutritional support for wound healing. *Alternative Medicine Review* 2003;8(4):359-377.

Maren, Thomas. Relations between structure and biological activity of sulfonamides. *Ann. Rev. Pharmacol. Toxicology*. 1976;16:309-327.

Matos HR, Capellozzi VL, Gomes QF, Mascio PD, Medeiros MH. Lycopene inhibits DNA damage and liver necrosis in rats treated with ferric nitrolotriacetate. *Archives of Biochemistry and Biophysics* 2001;396(2):171-177.

Meisel P, Schwahn C, Luedemann J, John U, Kroemer HK, Kocher T. Magnesium deficiency is associated with periodontal disease. *Journal of Dental Research* 2005;84(10):937-941.

Merck 2015: The Merck Index. Whitehouse Station (NJ). [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <https://www.rsc.org/Merck-Index/>.

Meyer F, Bairati I, Fortin A, Gélinas M, Nabid A, Brochet F, Têtu B. Interaction between antioxidant vitamin supplementation and cigarette smoking during radiation therapy in relation to long-term effects on recurrence and mortality: A randomized trial among head and neck cancer patients. *International Journal of Cancer* 2008;122(7):1679-1683.

Miranda M, Muriach M, Roma J, Bosch-Morell F, Genovés JM, Barcia J, Araiz J, Díaz-Llospis M, Romero FJ. Oxidative stress in a model of experimental diabetic retinopathy: the utility of peroxynitrite scavengers. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología* 2006;81(1):27-32.

Moeller SM, Volland R, Tinker L, Blodi BA, Klein ML, Gehrs KM, Johnson EJ, Snodderly DM, Wallace RB, Chappell RJ, Parekh N, Ritenbaugh C, Mares JA; CAREDS Study Group; Women's Health Initiative. Associations between age-related nuclear cataract and lutein and zeaxanthin in the diet and serum in the Carotenoids in the Age-Related Eye Disease Study, an Ancillary Study of the Women's Health Initiative. *Archives of Ophthalmology* 2008;126(3):354-364.

Mohanty NK, Saxena S, Singh UP, Goyal NK, Arora RP. Lycopene as a chemopreventive agent in the treatment of high-grade prostate intraepithelial neoplasia. *Urologic Oncology* 2005;23(6):383-385.

Murray MT. *Encyclopedia of Nutritional Supplements: The Essential Guide for Improving your Health Naturally*. Rocklin (CA): Prima Health 1996.

NAMS (The North American Menopause Society). 2006. Position Statement - The role of calcium in peri- and postmenopausal women: 2006 position statement of The North American Menopause Society. *The Journal of the North American Menopause Society* 13(6):862-877

NIH 2015a : National Institutes of Health. ChemIDplus advanced. Bethesda (MD): Specialized Information Services, U.S. National Library of Medicine, National Institutes of Health, Department of Health & Human Services. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus>.

NIH 2015b : National Institutes of Health. Dietary Supplement Label Database. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.dsld.nlm.nih.gov/dsld/index.jsp>.

NIH 2011 : National Institutes of Health. Dietary Supplement Fact Sheet: Vitamin B12. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://ods.od.nih.gov/pdf/factsheets/VitaminB12-HealthProfessional.pdf>.

NIH 2000 : National Institute of Health. Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. NIH Consensus Statement 17(1):1-36 [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Health,

Department of Health and Human Services; March 27-29, 2000. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.consensus.nih.gov/2000/2000Osteoporosis111html.htm>.

Nowak MG, Szulc-Musioł B, Ryszka F. Pharmacokinetics of calcium from calcium supplements in healthy volunteers. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 2008;21(2):109-112.

Olmedilla B, Granado F, Blanco I, Vaquero M. Lutein, but not alpha-tocopherol, supplementation improves visual function in patients with age-related cataracts: a 2-y double-blind, placebo-controlled pilot study. *Nutrition* 2003;19(1):21-24.

Omenn GS, Goodman GE, Thornquist MD, Balmes J, Cullen MR, Glass A, Keogh JP, Meyskens FL, Valanis B, Williams JH, Barnhart S, Hammar S. Effects of a combination of beta carotene and vitamin A on lung cancer and cardiovascular disease. *New England Journal of Medicine* 1996;334(18):1150-1155.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, editors. *The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals*, 14th edition. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc 2006.

Patrick L. Comparative absorption of calcium sources and calcium citrate malate for the prevention of osteoporosis. *Alternative Medicine Review* 1999;4(2):74-85.

Ph.Eur. 2011: *European Pharmacopoeia*, 7th edition. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM), 2011.

Porrini M, Riso P, Brusamolino A, Berti C, Guarnieri S, Visioli F. Daily intake of formulated tomato drink affects carotenoid plasma and lymphocyte concentrations and improves cellular antioxidant protection. *British Journal of Nutrition* 2005;93(1):93-99.

Richards JD. 2008. Methods for determining the metal bioavailability of metal sources. United States Patent Application 20080090297. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.freepatentsonline.com/y2008/0090297.html>.

Richer S, Stiles W, Statkute L, Pulido J, Frankowski J, Rudy D, Pei K, Tsipursky M, Nyland J. Double-masked, placebo-controlled, randomized trial of lutein and antioxidant supplementation in the intervention of atrophic age-related macular degeneration: the Veterans LAST study (Lutein Antioxidant Supplementation Trial). *Optometry* 2004;75(4):216-230.

SC 2015 : Santé Canada. Liste des drogues sur ordonnance. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/pdl-ord/pdl_list_fin_ord-fra.php.

SC 2013 : Santé Canada. Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels. Ottawa (ON): Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, Santé Canada. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/eq-paq-fra.php>.

SC 2009a : Santé Canada. Lignes directrices sur la nutrition pendant la grossesse à l'intention des professionnels de la santé – Le folate contribue à une grossesse en santé. Ottawa (ON): Santé Canada. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/nutrition/folate-fra.php>.

SC 2009b : Santé Canada. Lignes directrices sur la nutrition pendant la grossesse à l'intention des professionnels de la santé – Renseignements relatifs au guide alimentaire canadien. Ottawa (ON): Santé Canada. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/nutrition/guide-prenatal-fra.php>.

SC 1990 : Santé Canada. 1990. Nutrition Recommendations. The Report of the Scientific Review Committee. Ottawa: Minister of Supply and Services.

Schwartz JR, Marsh RG, Draelos ZD. Zinc and skin health: overview of physiology and pharmacology. *Dermatologic Surgery* 2005;31(7 Pt 2):837-847.

Schwarz S, Obermüller-Jevic UC, Hellmis E, Koch W, Jacobi G, Biesalski HK. Lycopene inhibits disease progression in patients with benign prostate hyperplasia. *The Journal of Nutrition* 2008;138(1):49-53.

Seyoum GG, Persaud TV. Can methionine and zinc prevent the embryopathic effects of alcohol? *Medical Hypotheses* 1991;34(2):153-156.

Shao A, Hathcock JN. Risk assessment for the carotenoids lutein and lycopene. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2006;45(3):289-298.

Shils ME, Olson JA, Shike M, Ross AC, editors. *Modern Nutrition in Health and Disease*, 10th edition. Philadelphia (PA): Lippincott Williams and Wilkins 2006.

Silaste ML, Alfthan G, Agro A, Kesäniemi YA, Hörkkö S. Tomato juice decreases LDL cholesterol levels and increases LDL resistance to oxidation. *British Journal of Nutrition* 2007;98(6):1251-1258.

Summers WK, Martin RL, Cunningham M, DeBoynnton VL, Marsh GM. Complex antioxidant blend improves memory in community-dwelling seniors. *Journal of Alzheimer's Disease* 2010;19(2):429-439.

Sweetman SC, editor. 2015. *Martindale: The Complete Drug Reference*. London (GB): Pharmaceutical Press. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.medicinescomplete.com>.

Tang BMP, Eslick GD, Nowson C, Smith C, Bensoussan A. Use of calcium or calcium in combination with vitamin D supplementation to prevent fracture and bone loss in people aged 50 years and older: a meta-analysis. *Lancet* 2007;370(9588):657-666

TGA 2007 : Therapeutic Goods Administration. Australian Government. Department of Health. Substances that may be used in Listed medicines in Australia. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://www.tga.gov.au/industry/cm-listed-substances.htm>.

Tisdale JE, Rudis MI, Padhi ID, Svensson CK, Webb CR, Borzak S, Ware JA, Krepostman A, Zarowitz BJ. Inhibition of N-acetylation of procainamide and renal clearance of N-acetylprocainamide by para-aminobenzoic acid in humans. *The Journal of Clinical Pharmacology* 1995;35(9):902-910.

Touvier M, Kess E, Clavel-Chapelon F, Boutron-Rualt MC. Dual association of beta-carotene with risk of tobacco-related cancers in a cohort of French women. *Journal of the National Cancer Institute* 2005;97(18):1338-1344.

Tsuboi M, Shiraki M, Hamada M, Shimodaira H. Effects of phosphorus-containing calcium preparation (bone meal powder) and calcium carbonate on serum calcium and phosphorus in young and old healthy volunteers: a double-blinded crossover study. *Journal of Bone and Mineral Metabolism* 2000;18(6):321-327.

UK FSA 2003 : Food Standards Agency. Expert Group on Vitamins and Minerals: Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals. London (GB): Food Standards Agency, Expert Group on Vitamins and Minerals. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : <http://cot.food.gov.uk/sites/default/files/vitmin2003.pdf>.

USDA 2002 : United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [online database]. 2002. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory. . [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl.

US FDA 1975 : United States Food and Drug Administration. Evaluation of the health aspects of inositol as a food ingredient. Contract Number FDA 223-75-2004. Washington (DC): Department of Health, Education and Welfare, U.S. Food and Drug Administration.

USP 38 : United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 38 - NF 33). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2015.

Van Der Kuy PH, Merkus FW, Lohman JJ, Ter Berg JW, Hooymans PM. Hydroxocobalamin, a nitric oxide scavenger, in the prophylaxis of migraine: an open, pilot study. *Cephalalgia* 2002;22(7):513-519.

Walsdorf NB, Alexandrides G. Calcium glutarate supplement and phosphorous binder. United States patent 6,887,897. May 03 2005.

Ward NC, Wu JH, Clarke MW, Puddey IB, Burke V, Croft KD, Hodgson JM. The effect of vitamin E on blood pressure in individuals with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Journal of Hypertension* 2007;25(1):227-234.

Weidner W, Hauck EW, Schnitker J; Peyronie's Disease Study Group of Andrological Group of German Urologists Potassium paraaminobenzoate (POTABA) in the treatment of Peyronie's disease: a prospective, placebo-controlled, randomized study. *European Urology* 2005;47(4):530-535; discussion 535-536.

WHO 2005 : World Health Organization. Evaluation of certain food additives: sixty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. (WHO technical report series; 928). Geneva (CH): World Health Organization. [Consulté le 6 mai 2015]. Disponible à : http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_928.pdf.

Winterbone MS, Sampson MJ, Saha S, Hughes JC, Hughes DA. Pro-oxidant effect of alpha-tocopherol in patients with type 2 diabetes after an oral glucose tolerance test-a randomised controlled trial. *Cardiovascular Diabetology* 2007;6:8.

Zeisel SH. Choline: Critical role during fetal development and dietary requirements in adults. *Annual Review of Nutrition* 2006;26:229-250.

Zeitlin HC, Sheppard K, Baum JD, Bolton FG, Hall CA. Homozygous transcobalamin II deficiency maintained on oral hydroxocobalamin. *Blood* 1985;66(5):1022-1027.

11.0 Annexes

Annexe I

Matière d'origine – ingrédient avec deux composés actifs

Une matière d'origine-ingrédient peut fournir plus qu'un composé actif présent dans cette monographie. Par exemple, l'ascorbate de calcium fournit à la fois du calcium et de l'acide ascorbique (vitamine C). Le formulaire de DLMM et l'étiquette doivent déclarer tous les composés actifs d'une matière d'origine-ingrédient en tant qu'ingrédients médicinaux et fournir leur quantité par unité posologique si la quantité quotidienne totale de ce composé actif (c.-à-d. vitamine ou minéral) dépasse la valeur de la dose minimale de la monographie.

Pour certaines matières d'origine – ingrédient qui fournissent plus d'un composé actif, lorsque l'un des composés est utilisé à une quantité correspondant à sa dose acceptable, ceci pourrait mener l'autre composé à dépasser sa quantité acceptable.

Par exemple, un produit formulé pour fournir la quantité maximale de calcium pour un adulte (c.-à-d. 1500 mg) à partir de la matière d'origine – ingrédient, ascorbate de calcium, fournirait 13,2 g de vitamine C. Ceci dépasse la valeur de la dose maximale de vitamine C pour un adulte qui est 2000 mg, et donc, l'innocuité d'un tel produit ne serait pas appuyée. En se basant sur le calcul décrit ci-dessous, la valeur de la dose maximale de calcium provenant de l'ascorbate de calcium serait 228 mg puisque cela fournirait 2000 mg de vitamine C.

Le tableau suivant présente l'information relative à la restriction de la dose pour l'ascorbate de calcium. Il indique la valeur de la dose maximale pour le calcium et sa matière d'origine – ingrédient correspondante. À la suite de ce tableau se trouve un exemple de calcul démontrant comment ces valeurs ont été obtenues.

Tableau 15. Restrictions concernant les doses de calcium provenant de la matière d'origine-ingrédient ascorbate de calcium

Groupe d'âges selon l'étape de vie		Valeur de la dose maximale de calcium provenant de l'ascorbate de calcium (mg Ca/jour) (mg/jour d'ascorbate de calcium)
Nourrissons	0 à 12 mois	-
Enfants	1 à 3 ans	46 (443)
	4 à 8 ans	74 (720)
Adolescents	9 à 13 ans	137 (1 330)
	14 à 18 ans	205 (1 995)
Adultes	≥ 19 ans	228 (2 216)

Exemple de calcul

Question: Quelle est la quantité maximale de calcium (dose maximale pour des adultes ≥ 19 ans) provenant de la matière d'origine-ingrédient ascorbate de calcium qui peut être utilisée dans une formule?

Solution: Afin de pouvoir déterminer cela, la quantité de calcium provenant de l'ascorbate de calcium qui fournit la valeur de la dose maximale d'acide ascorbique (vitamine C) pour des adultes ≥ 19 ans doit être calculée.

Matière d'origine-ingrédient : ascorbate de calcium (calcium di-ascorbate): $\text{Ca} (\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_6)_2$
Il y a 2 molécules d'ascorbate ($\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_6$) pour chaque molécule de calcium (Ca)

Poids moléculaire = PM

Valeur de la dose maximale (pour adultes ≥ 19 ans) = M

Nombre de molécules = N

Calcium = Ca

$\text{PM}_{\text{Ca}} = 40,1 \text{ g/mol}$

$M_{\text{Ca}} = ?$

Acide ascorbique = Aa

$\text{PM}_{\text{Aa}} = 176,1 \text{ g/mol}$

$M_{\text{Aa}} = 2 \text{ g}$

$$\frac{M_{\text{Ca}}}{\text{PM}_{\text{Ca}} \times n} = \frac{M_{\text{Aa}}}{\text{PM}_{\text{Aa}} \times n}$$

$$\frac{M_{\text{Ca}}}{40,1 \text{ g/mol} \times 1} = \frac{2 \text{ g}}{176,1 \text{ g/mol} \times 2}$$

$$M_{\text{Ca}} = \frac{2 \text{ g} \times 40,1 \text{ g/mol} \times 1}{176,1 \text{ g/mol} \times 2}$$

$$M_{\text{Ca}} = \frac{80,2 \text{ g}^2/\text{mol}}{352,2 \text{ g/mol}}$$

$$M_{\text{Ca}} = 0,228 \text{ g ou } 228 \text{ mg}$$

Annexe II

Lignes directrices pour les énoncés concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés

Tout produit de santé naturel doit citer au moins un énoncé concernant les usage(s) ou fin(s) recommandé(s).

Énoncés spécifiques concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés :

Des énoncés spécifiques concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés peuvent être utilisés à l'égard de **n'importe lequel** ou de **l'ensemble** des ingrédients médicinaux contenus dans un produit à ingrédients multiples (consultez la Section 4.2 - Énoncés spécifiques concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés).

Un énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés est **requis** dans le cas des produits qui fournissent du magnésium (> 350 mg par jour), de la niacine (> 35 mg par jour), du fer (> 35 mg par jour) ou du zinc (> 40 mg par jour).

Il n'est pas nécessaire d'inclure les noms d'ingrédients médicinaux dans un énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandé(s). Par exemple, un énoncé spécifique concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés peut être utilisé à l'égard du produit au complet. Cependant, lorsque des ingrédients médicinaux sont mentionnés dans un énoncé d'usage ou fin recommandé, cet énoncé doit s'appliquer à tous les ingrédients médicinaux mentionnés.

Annexe III

Définitions et calculs relatifs aux doses

1) Définitions :

Apport suffisant (AS) : Apport nutritionnel quotidien moyen recommandé en fonction d'approximations observées ou déterminées expérimentalement, ou d'estimations de l'apport nutritionnel jugé adéquat d'un ou de plusieurs groupes d'individus apparemment en bonne santé. L'AS est utilisé lorsqu'il est impossible d'établir l'ANR (IOM 2006).

Valeur de la dose maximale : La plus forte quantité d'un ingrédient médicinal qu'un produit peut fournir dans une dose quotidienne pour appuyer l'innocuité.

Valeur de la dose minimale : La plus faible quantité d'un ingrédient médicinal qu'un produit peut fournir dans une dose quotidienne pour appuyer les usages recommandés.

Apport nutritionnel recommandé (ANR) : Apport nutritionnel quotidien moyen permettant de répondre aux besoins nutritionnels de la quasi-totalité (97 à 98 %) des individus en bonne santé appartenant à un groupe donné établi en fonction de l'étape de vie et du sexe (IOM 2006).

Apport maximal tolérable (AMT) : Apport nutritionnel quotidien moyen le plus élevé qui n'entraîne vraisemblablement pas de risques d'effets indésirables sur la santé de la plupart des membres de l'ensemble de la population. Plus l'apport est supérieur à l'AMT, plus il y a de risques d'effets indésirables (IOM 2006).

2) Calculs :

Valeurs de l'AS, de l'ANR et de l'AMT :

Ces valeurs ont été établies par le Food and Nutrition Board de l'Institute of Medicine, de concert avec Santé Canada (IOM 2006).

Valeur de la dose maximale :

La méthode utilisée pour établir les valeurs de la dose maximale variait d'un ingrédient médicinal à l'autre et dépendait de nombreux facteurs. La méthode servant au calcul de la dose maximale était différente selon que les effets des vitamines et des minéraux sur les fonctions physiologiques étaient établis ou non établis.

1. Les valeurs de la dose maximale de vitamines et de minéraux dont les effets sur les fonctions physiologiques sont établis reposaient sur les critères suivants :
 - a) Existe-t-il un AMT établi?
 - Si oui, l'AMT s'adresse-t-il aux suppléments uniquement ou aux aliments et aux suppléments)?
 - Si oui, comment a-t-il été calculé (c.-à-d. sur quelle réaction indésirable critique reposait le calcul? S'agissait-il d'une réaction grave ou bénigne? Dans le cas d'une réaction bénigne, pouvait-elle être atténuée?)
 - b) Quel est l'apport alimentaire moyen?
 - c) Quelles doses ont déjà été offertes sur le marché au Canada?
 - d) Quelle est la dose quotidienne maximale recommandée par d'autres organismes réglementaires et groupes d'experts?
 - e) Quelles doses ont été utilisées dans le cadre d'essais cliniques et dont l'innocuité et l'efficacité ont été démontrées?

Les seules vitamines exclues de la démarche exposée plus haut sont :

- la vitamine D [parce qu'elle figure sur la Liste des drogues sur ordonnance, où sa dose maximale est fixée à 1 000 IU ou 25 µg par jour) (SC 2015)];
- la vitamine K₁ et K₂ [parce que la dose pour adultes a été fixée à 120 µg/jour selon la Liste des drogues sur ordonnance (SC 2015) et que les doses pour enfants ont été établies selon l'AS (IOM 2006)].

2. Les valeurs de la dose maximale de minéraux dont les effets sur les fonctions physiologiques sont non établis (bore, nickel, silicium, étain et vanadium) ont été calculées à partir de la dose sans effet nocif observé (DSENO) divisée par un facteur d'incertitude (FI). Le FI a été choisi comme suit : 10 pour l'extrapolation à l'humain de données sur l'animal, 10 pour la variation intra-espèces et 10 pour l'utilisation chronique

chez l'humain. Au besoin (lorsque la DSENO était fondée sur des données sur l'animal), la valeur définitive a été multipliée par le poids corporel moyen d'un adulte de 70 kg.

À l'exception du bêta-carotène et du potassium, les valeurs de la dose maximale des ingrédients qui ne sont pas des vitamines ou des minéraux ont été établies à partir de doses dont l'innocuité a été démontrée dans le cadre d'essais cliniques. La valeur de la dose maximale du bêta-carotène a été établie à partir de l'AMT de la vitamine A (en appliquant le facteur de conversion : 6 µg de bêta-carotène = 1 µg EAR) (SC 1990; FAO/WHO 1967). Pour le potassium, la valeur de la dose maximale a été établie selon l'Annexe II de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP 1999).

Valeur de la dose minimale :

Dans le cas des ingrédients médicinaux pour lesquels un ANR ou un AS n'était pas fixé, la valeur de la dose minimale a été établie à >0. Pour les autres ingrédients médicinaux (sauf le potassium), la valeur de la dose minimale a été fixée au moyen de la méthode suivante :

Le 5 % de l'ANR et/ou de l'AS a été calculé pour chaque groupe établi selon l'étape de vie [Cette méthode a été développée à partir des exigences concernant les doses minimales des vitamines et minéraux établies par le *Règlement sur les aliments et drogues* selon l'Article D.01.004 et D.02.002) (JC 2011)].

- a) La valeur la plus élevée obtenue pour les enfants (1 à 13 ans) a été appliquée à tous les enfants de cette catégorie d'âge;
- b) La valeur la plus élevée obtenue pour les adolescents (≥ 14 ans) et les adultes (y compris les femmes enceintes et les femmes allaitantes) a été appliquée;
- c) La valeur la plus élevée obtenue pour les nourrissons (0 à 12 mois) a été appliquée (selon le cas).

Dans le cas du potassium, le choix de l'AS comme dose minimale était inapproprié, de sorte que la dose minimale a été fixée à >0.

Annexe IV

Valeurs de l'Apport nutritionnel recommandé (ANR) et de l'Apport suffisant (AS)

Les valeurs de l'AS (désignée par un astérisque) et de l'ANR (voir ci-dessous), dans le contexte de cette monographie :

- fournissent des valeurs de référence servant à établir les niveaux de dose appropriés en supplément;
- précisent la dose minimale pour l'utilisation de l'énoncé concernant les usage(s) ou fin(s) recommandés propre à la dose : « Aide à prévenir une carence en (la vitamine ou le minéral approprié) »;
- facilitent l'étiquetage facultatif des valeurs en pourcentage de l'ANR et de l'AS.

Remarques :

- Les valeurs de l'ANR et de l'AS pour les groupes d'âges selon l'étape de vie pour certaines vitamines ou certains minéraux ont été exclues si les doses de ces vitamines et minéraux étaient hors du cadre de la présente monographie.
- Les valeurs de l'ANR et de l'AS n'ont pas été établies pour certains minéraux.

Tableau 16. Valeurs de l'apport nutritionnel recommandé et de l'apport suffisant* pour les vitamines (IOM 2006)

Groupe d'âges selon l'étape de vie		Acide pantothénique (mg/jour)	Biotine (µg/jour)	Folate (µg/jour)	Niacine/niacinamide (mg/jour)	Riboflavine (mg/jour)
Nourrissons	0 à 6 mo	-	-	-	-	-
	7 à 12 mo	-	-	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	2*	8*	150	6	0,5
	4 à 8 ans	3*	12*	200	8	0,6
Adolescents	9 à 13 ans	4*	20*	300	12	0,9
	14 à 18 ans	5*	25*	400	16	1,3
Hommes	19 à 30 ans	5*	30*	400	16	1,3
	31 à 50 ans	5*	30*	400	16	1,3
	51 à 70 ans	5*	30*	400	16	1,3
	> 70 ans	5*	30*	400	16	1,3
Adolescentes	9 à 13 ans	4*	20*	300	12	0,9
	14 à 18 ans	5*	25*	400	14	1,0
Femmes	19 à 30 ans	5*	30*	400	14	1,1
	31 à 50 ans	5*	30*	400	14	1,1
	51 à 70 ans	5*	30*	400	14	1,1
	> 70 ans	5*	30*	400	14	1,1
Femmes enceintes	14 à 18 ans	6*	30*	600	18	1,4
	19 à 50 ans	6*	30*	600	18	1,4
Femmes allaitantes	14 à 18 ans	7*	35*	500	17	1,6
	19 à 50 ans	7*	35*	500	17	1,6

Groupe d'âges selon l'étape de vie		Thiamine (mg/jour)	Vitamine A (µg EAR /jour)	Vitamine B ₆ (mg/jour)	Vitamine B ₁₂ (µg/jour)	Vitamine C (mg/jour)
Nourrissons	0 à 6 mo	-	400*	-	-	-
	7 à 12 mo	-	500*	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	0,5	300	0,5	0,9	15
	4 à 8 ans	0,6	400	0,6	1,2	25
Adolescents	9 à 13 ans	0,9	600	1,0	1,8	45
	14 à 18 ans	1,2	900	1,3	2,4	75
Hommes	19 à 30 ans	1,2	900	1,3	2,4	90
	31 à 50 ans	1,2	900	1,3	2,4	90
	51 à 70 ans	1,2	900	1,7	2,4	90
	> 70 ans	1,2	900	1,7	2,4	90
Adolescentes	9 à 13 ans	0,9	600	1,0	1,8	45
	14 à 18 ans	1,0	700	1,2	2,4	65
Femmes	19 à 30 ans	1,1	700	1,3	2,4	75
	31 à 50 ans	1,1	700	1,3	2,4	75
	51 à 70 ans	1,1	700	1,5	2,4	75
	> 70 ans	1,1	700	1,5	2,4	75
Femmes enceintes	14 à 18 ans	1,4	750	1,9	2,6	80
	19 à 50 ans	1,4	770	1,9	2,6	85
Femmes allaitantes	14 à 18 ans	1,4	1 200	2,0	2,8	115
	19 à 50 ans	1,4	1 300	2,0	2,8	120
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Vitamine D (µg/jour)	Vitamine E (mg AT/jour)	Vitamine K ₁ ¹ (µg/jour)		
Nourrissons	0 à 6 mo	5*	-	-		
	7 à 12 mo	5*	-	-		
Enfants	1 à 3 ans	5*	6	30*		
	4 à 8 ans	5*	7	55*		
Adolescents	9 à 13 ans	5*	11	60*		
	14 à 18 ans	5*	15	75*		
Hommes	19 à 30 ans	5*	15	120*		
	31 à 50 ans	5*	15	120*		
	51 à 70 ans	10*	15	120*		
	> 70 ans	15*	15	120*		
Adolescentes	9 à 13 ans	5*	11	60*		
	14 à 18 ans	5*	15	75*		
Femmes	19 à 30 ans	5*	15	90*		
	31 à 50 ans	5*	15	90*		
	51 à 70 ans	10*	15	90*		
	> 70 ans	15*	15	90*		
Femmes enceintes	14 à 18 ans	5*	15	75*		
	19 à 50 ans	5*	15	90*		
Femmes allaitantes	14 à 18 ans	5*	19	75*		
	19 à 50 ans	5*	19	90*		

¹L'AS dans le cas de la vitamine K a été calculé à partir de l'apport nutritionnel médian. La vitamine K₁ est la forme prédominante de la vitamine K que l'on retrouve dans un régime alimentaire (IOM 2006; IOM 2001).

Tableau 17. Valeurs de l'apport nutritionnel recommandé et de l'apport suffisant* pour les minéraux (IOM 2006)

Groupe d'âges selon l'étape de vie		Bore (mg/jour)	Calcium (mg/jour)	Chrome (µg/jour)	Cobalt ¹ (µg/jour)	Cuivre (µg/jour)
Nourrissons	0 à 6 mo	-	-	-	-	-
	7 à 12 mo	-	-	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	-	500*	-	0,04	340
	4 à 8 ans	-	800*	-	0,05	440
Adolescents	9 à 13 ans	-	1 300*	-	0,08	700
	14 à 18 ans	-	1 300*	-	0,10	890
Hommes	19 à 30 ans	-	1 000*	35*	0,10	900
	31 à 50 ans	-	1 000*	35*	0,10	900
	51 à 70 ans	-	1 200*	30*	0,10	900
	> 70 ans	-	1 200*	30*	0,10	900
Adolescentes	9 à 13 ans	-	1 300*	-	0,08	700
	14 à 18 ans	-	1 300*	-	0,10	890
Femmes	19 à 30 ans	-	1 000*	25*	0,10	900
	31 à 50 ans	-	1 000*	25*	0,10	900
	51 à 70 ans	-	1 200*	20*	0,10	900
	> 70 ans	-	1 200*	20*	0,10	900
Femmes enceintes	14 à 18 ans	-	1 300*	-	0,11	1 000
	19 à 50 ans	-	1 000*	30*	0,11	1 000
Femmes allaitantes	14 à 18 ans	-	1 300*	-	0,12	1 300
	19 à 50 ans	-	1 000*	45*	0,12	1 300
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Étain (mg/jour)	Fer (mg/jour)	Iode (µg/jour)	Magnésium (mg/jour)	Manganèse (mg/jour)
Nourrissons	0 à 6 mo	-	0,27*	-	-	-
	7 à 12 mo	-	11	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	-	7	90	80	-
	4 à 8 ans	-	10	90	130	-
Adolescents	9 à 13 ans	-	8	120	240	-
	14 à 18 ans	-	11	150	410	-
Hommes	19 à 30 ans	-	8	150	400	2,3*
	31 à 50 ans	-	8	150	420	2,3*
	51 à 70 ans	-	8	150	420	2,3*
	> 70 ans	-	8	150	420	2,3*
Adolescentes	9 à 13 ans	-	8	120	240	-
	14 à 18 ans	-	15	150	360	-
Femmes	19 à 30 ans	-	18	150	310	1,8*
	31 à 50 ans	-	18	150	320	1,8*
	51 à 70 ans	-	8	150	320	1,8*
	> 70 ans	-	8	150	320	1,8*
Femmes enceintes	14 à 18 ans	-	27	220	400	-
	19 à 50 ans	-	27	220	355	2,0*
Femmes allaitantes	14 à 18 ans	-	10	290	360	-
	19 à 50 ans	-	9	290	315	2,6*

Groupe d'âges selon l'étape de vie		Molybdène (µg/jour)	Nickel (mg/jour)	Phosphore (mg/jour)	Sélénium (µg/jour)	Silicium (mg/jour)
Nourrissons	0 à 6 mo	-	-	-	-	-
	7 à 12 mo	-	-	-	-	-
Enfants	1 à 3 ans	-	-	460	-	-
	4 à 8 ans	-	-	500	-	-
Adolescents	9 à 13 ans	-	-	1 250	-	-
	14 à 18 ans	-	-	1 250	-	-
Hommes	19 à 30 ans	45	-	700	55	-
	31 à 50 ans	45	-	700	55	-
	51 à 70 ans	45	-	700	55	-
	> 70 ans	45	-	700	55	-
Adolescentes	9 à 13 ans	-	-	1 250	-	-
	14 à 18 ans	-	-	1 250	-	-
Femmes	19 à 30 ans	45	-	700	55	-
	31 à 50 ans	45	-	700	55	-
	51 à 70 ans	45	-	700	55	-
	> 70 ans	45	-	700	55	-
Femmes enceintes	14 à 18 ans	-	-	1 250	-	-
	19 à 50 ans	50	-	700	60	-
Femmes allaitantes	14 à 18 ans	-	-	1 250	-	-
	19 à 50 ans	50	-	700	70	-
Groupe d'âges selon l'étape de vie		Vanadium (mg/jour)	Zinc (mg/jour)			
Nourrissons	0 à 6 mo	-	2*			
	7 à 12 mo	-	3			
Enfants	1 à 3 ans	-	3			
	4 à 8 ans	-	5			
Adolescents	9 à 13 ans	-	8			
	14 à 18 ans	-	11			
Hommes	19 à 30 ans	-	11			
	31 à 50 ans	-	11			
	51 à 70 ans	-	11			
	> 70 ans	-	11			
Adolescentes	9 à 13 ans	-	8			
	14 à 18 ans	-	9			
Femmes	19 à 30 ans	-	8			
	31 à 50 ans	-	8			
	51 à 70 ans	-	8			
	> 70 ans	-	8			
Femmes enceintes	14 à 18 ans	-	12			
	19 à 50 ans	-	11			
Femmes allaitantes	14 à 18 ans	-	13			
	19 à 50 ans	-	12			

* Les valeurs ont été calculées à partir de l'ANR pour la vitamine B₁₂ (IOM 2006).

Annexe V

Lignes directrices pour les produits contenant du bêta-carotène

Contexte:

Bien que toutes les allégations du bêta-carotène soient associées avec son activité reliée à la vitamine A, il n'est pas acceptable de citer le bêta-carotène comme une matière d'origine – ingrédient de la vitamine A. Ceci est dû au fait que le facteur de conversion du bêta-carotène à la vitamine A dans le corps humain dépend de nombreux facteurs (p. ex. le statut de vitamine A, des facteurs nutritionnels tels que la consommation de légumes et de gras, des facteurs génétiques, etc.). En d'autres termes, la consommation de suppléments de bêta-carotène n'aboutit pas toujours au même facteur de conversion pour la vitamine A. Néanmoins, les produits fournissant du bêta-carotène contribuent aux besoins en vitamine A et donc toutes les allégations de santé associées au bêta-carotène sont liées à son activité de vitamine A. De plus, il y a un risque potentiel d'hypervitaminose A associé avec la consommation de combinaisons incluant à la fois du bêta-carotène et de la vitamine A.

Détermination des exigences en matière de dose pour l'usage « Aide à prévenir une carence en vitamine A » :

Afin de pouvoir appuyer un usage de santé relative à la prévention de carence, un nutriment doit être inclus dans un produit à une dose égale ou supérieure à l'Apport nutritionnel recommandé (ANR) ou à l'Apport suffisant (AS). Il y a trois scénarios potentiels pour qu'un produit se qualifie pour l'allégation « Aide à prévenir une carence en vitamine A » :

- i. Le produit peut fournir uniquement de la vitamine A : Consultez l'Annexe IV pour déterminer les exigences minimales relatives à la dose;
- ii. Le produit peut fournir uniquement du bêta-carotène : Consultez le tableau 19 pour déterminer les exigences minimales relatives à la dose; ou
- iii. Le produit peut fournir à la fois du bêta-carotène et de la vitamine A : Consultez l'Annexe IV pour déterminer les exigences minimales relatives à la dose de vitamine A et appliquez le facteur de conversion de 6 µg de bêta-carotène = 1 µg de rétinol tout trans (SC 1990; FAO/WHO 1967).

Tableau 18. Dose quotidienne en microgramme (µg) de bêta-carotène

Groupe d'âges selon l'étape de vie		Dose minimale de bêta-carotène ¹ (µg/jour)
Nourrissons	0 à 6 mo	2 400*
	7 à 12 mo	3 000*
Enfants	1 à 3 ans	1 800
	4 à 8 ans	2 400
Adolescents	9 à 13 ans	3 600
	14 à 18 ans	5 400
Hommes	≥ 19 ans	5 400

Groupe d'âges selon l'étape de vie		Dose minimale de bêta-carotène ¹ (µg/jour)
Adolescentes	9 à 13 ans	3 600
	14 à 18 ans	4 200
Femmes	≥ 19 ans	4 200
Femmes enceintes	14 à 18 ans	4 500
	19 à 50 ans	4 620
Femmes allaitantes	14 à 18 ans	7 200
	19 à 50 ans	7 800

¹ Ces valeurs sont basées sur l'ANR et l'AS de la vitamine A pour les groupes d'âges selon l'étape de vie (IOM 2006) et ont été calculées en utilisant le facteur de conversion de 6 µg de bêta-carotène = 1 µg de rétinol tout trans. Donc, un rapport de 6:1 de bêta-carotène: vitamine A, sur une base poids à poids (SC 1990; FAO/WHO 1967).

Exemple :

Selon l'Annexe IV, la dose minimale pour une allégation relative à une carence en vitamine A pour un adulte (à l'exception des femmes enceintes) est 900 µg par jour. Ceci est basé sur l'ANR le plus élevé pour les sous-populations adultes (c.-à-d. 900 µg pour les hommes). Il y a trois manières potentielles d'obtenir cette dose :

- i. Vitamine A seule (900 µg EAR (de vitamine A) par jour);
- ii. Bêta-carotène seul (5400 µg de bêta-carotène par jour); ou
- iii. Mélange de vitamine A et de bêta-carotène (p. ex. 500 µg de EAR (de vitamine A) + 2400 µg de bêta-carotène = 900 µg EAR par jour).

Remarque : La représentation du bêta-carotène en EAR est uniquement utilisée pour démontrer l'efficacité du mélange de vitamine A et de bêta-carotène et ne doit pas être utilisée sur le formulaire de DLMM ni sur l'étiquette.

Atténuation du risque d'Hypervitaminose A :

Dans les produits contenant à la fois de la vitamine A et du bêta-carotène, le risque d'hypervitaminose doit être atténué en s'assurant que la dose combinée de ces deux ingrédients médicinaux n'est pas excessivement élevée. Ainsi, la dose combinée de vitamine A et de bêta-carotène ne doit pas dépasser la valeur de la dose maximale de la vitamine A, mesurée en µg EAR (Consultez le Tableau 8). Le facteur de conversion de 6 µg de bêta-carotène = 1 µg EAR (SC 1990; FAO/WHO 1967) peut être appliqué dans le but spécifique d'assurer l'innocuité de la dose combinée. L'exemple ci-dessous illustre la manière d'utiliser le facteur de conversion 6:1 afin de déterminer l'innocuité d'un mélange de bêta-carotène et de vitamine A :

Exemple :

La valeur de la dose maximale de vitamine A pour les adultes est de 3000 µg EAR par jour. Si un produit contient 2800 µg de vitamine A (c.-à-d. rétinol tout trans, acétate de vitamine A, palmitate de vitamine A), il ne peut donc contenir pas plus de 1200 µg de bêta-carotène, selon le calcul suivant :

2800 µg de vitamine A + 1200 µg de bêta-carotène (200 µg EAR) = 3000 µg EAR.

Remarque : La valeur de 3000 µg EAR est uniquement utilisée pour démontrer l'innocuité du mélange de vitamine A et de bêta-carotène et ne doit pas apparaître sur le formulaire de DLMM ni sur l'étiquette.

Annexe VI

Facteurs de conversion

1. Acide pantothénique (USP 38) :

Tableau 19. Conversion de la quantité de la matière d'origine – ingrédient de l'acide pantothénique en quantité d'acide pantothénique

Matière d'origine – ingrédient (1 mg)	Quantité d'acide pantothénique (mg)
Acide d-pantothénique	1,00
d-Panthénol	1,07
d-Pantothénate de calcium	0,92
Acide dl- pantothénique	0,50
dl-Panthénol	0,53
dl-Pantothénate de calcium	0,46

2. Vitamine A (IOM 2006) :

La quantité de vitamine A doit toujours être exprimée en équivalents d'activité du rétinol (EAR) (c.-à-d. en µg de rétinol tout trans), sans égard à la matière d'origine utilisée.

La mention des unités internationales (UI) peut figurer à titre de renseignement complémentaire facultatif sur le formulaire de DLMM, dans le champ indiquant « l'activité » du produit, et sur l'étiquette du produit.

Tableau 20. Conversion de la quantité de la matière d'origine - ingrédient de la vitamine A en quantité de vitamine A exprimée en équivalent d'activité du rétinol (EAR) et en activité de la vitamine A exprimée en unités internationales (UI)

Matière d'origine – ingrédient (1 µg)	Quantité de vitamine A (µg EAR)	Activité de la vitamine A (UI)
Acétate de rétinyle tout trans	0,87	2,91
Palmitate de rétinyle tout trans	0,55	1,82
Rétinol tout trans	1,00	3,33

Exemples d'utilisation des facteurs de conversion de la vitamine A :

Conversion d'activité de la vitamine A en quantité d'EAR (μg)

Conversion de 500 UI d'activité de vitamine A du rétinol tout trans en μg EAR :
= 500 UI x 1 μg EAR/3,33 UI de vitamine A
= 150 μg EAR

ou

= 3000 UI x 0,87 μg EAR/2,91 UI de vitamine A
= 897 μg EAR

3. Bêta-carotène:

1 IU de bêta-carotène = 0,6 μg bêta-carotène (USP 38)

4. Vitamine D:

1 UI de vitamine D = 0,025 μg de cholécalciférol (IOM 2006)
= 0,025 μg d'ergocalciférol

5. Vitamine E (IOM 2006) :

La quantité de vitamine E doit toujours être exprimée en alpha-tocophérol (AT) (c.-à-d. en mg de 2R-alpha-tocophérol), sans égard à la matière d'origine utilisée.

La mention des UI peut figurer à titre de renseignement complémentaire facultatif sur le formulaire de DLMM, dans le champ indiquant « l'activité » du produit, et sur l'étiquette du produit.

Tableau 21. Conversion de la quantité de la matière d'origine - ingrédient de la vitamine E en quantité de vitamine E exprimée en alpha-tocophérol (AT) et en activité de vitamine E exprimée en unités internationales (UI)

Matière d'origine – ingrédient (1 mg)	Quantité de vitamine E (mg AT)	Activité de la vitamine E (UI)
Acétate de d-alpha-tocophéryle	0,91	1,36
Acétate de dl-alpha-tocophéryle	0,46	1,00
Succinate de d-alpha-tocophéryle	0,81	1,21
Succinate de dl-alpha-tocophéryle	0,41	0,89

d-alpha-tocophérol	1,00	1,49
dl-alpha-tocophérol	0,50	1,10

Tableau 22. Conversion de l'activité de la matière d'origine de la vitamine E en quantité de vitamine E exprimée en alpha-tocophérol (AT)

Matière d'origine (1UI)	Quantité de vitamine E (mg AT)
Acétate de d-alpha-tocophéryle	0,67
Acétate de dl-alpha-tocophéryle	0,46
Succinate de d-alpha-tocophéryle	0,67
Succinate de dl-alpha-tocophéryle	0,46
d-alpha-tocophérol	0,67
dl-alpha-tocophérol	0,45

Exemples d'utilisation de facteurs de conversion de la vitamine E :

- a) Conversion de l'activité de la vitamine E en quantité d'AT (mg)

Conversion de 400 UI de succinate de d-alpha-tocophéryle en mg AT :
= 400 UI x 0,67 mg AT/UI
= 268 mg AT

- b) Conversion de la quantité de la matière d'origine de la vitamine E en quantité d'AT (mg)

Conversion de 200 mg d'acétate de dl-alpha-tocophéryle en mg AT :
= 200 mg x 0,46 mg AT/mg
= 92 mg AT

Annexe VII

Relation entre le zinc et le cuivre

Étant donné qu'un supplément de zinc peut causer une carence en cuivre, les fabricants de produits fournissant des doses élevées de zinc sont encouragés à ajouter suffisamment de cuivre dans le produit. Le Tableau 23 ci-dessous indique la quantité de cuivre suffisante pour atténuer ce risque en se basant à la fois sur les groupes d'âges selon l'étape de vie et sur la dose quotidienne de zinc. Les produits qui ne suivent pas les lignes directrices relatives aux quantités de zinc et de cuivre doivent ajouter un énoncé de risque. Consultez la Section 6.0 Mention de risque.

Tableau 23. Dose quotidienne de zinc requise pour atténuer le risque de carence en cuivre pour les produits contenant des doses élevées de zinc

Groupe d'âges selon l'étape de vie	Intervalle de dose quotidienne de zinc nécessitant un ajout de cuivre ou un énoncé de risque (mg/jour)	Intervalle de dose quotidienne de cuivre requis pour éviter d'ajouter un énoncé de risque (µg/jour)
Nourrissons 0 à 12 mois	≤ 2	0
Enfants 1 à 3 ans	5-7	280-700
Enfants 4 à 8 ans	8-12	480-2 500
Enfants 9 à 13 ans	16-23	920-4 000
Adolescents 14 à 18 ans	25-34	1 360-6 500
Adultes ≥19 ans	31-50	2 000-8 000

Exemples utilisant le Tableau 23 :

- a) Question : Le produit A vise uniquement les adultes. Le produit fournit une dose quotidienne de zinc de 30 mg mais ne contient pas de cuivre. Est-ce qu'un énoncé de risque est requis pour ce produit?

Réponse : Non. Selon le Tableau 23, pour une sous-population adulte, il n'y a pas d'exigence d'un ajout de cuivre à une dose de 30 mg zinc par jour. Ainsi, aucun énoncé de risque n'est requis.

- b) Question : Le produit B vise les adultes et les adolescents ≥ 12 ans. Le produit fournit du zinc et du cuivre aux doses quotidiennes de 20 mg et 500 µg, respectivement. Est-ce qu'un énoncé de risque est requis pour ce produit?

Réponse : Oui. Selon le Tableau 23, pour une sous-population adulte, il n'y a pas d'exigence d'un ajout de cuivre à une dose de 20 mg de zinc. Cependant, pour les adolescents ≥ 12 ans, les produits fournissant des doses quotidiennes de zinc entre 16-23 mg doivent contenir au moins 920 µg de cuivre par jour. Comme le produit dans cet exemple fournit 500 µg de cuivre par jour, l'énoncé de risque suivant est requis: « Les suppléments de zinc peuvent provoquer une carence en cuivre. Si vous n'êtes pas certain de prendre suffisamment de cuivre, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage ».