

ANNEXES

Utilisation des produits Fertil-Pro^{MD} dans le traitement de l'infertilité

Juillet 2014

Une production de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

Note informative par
Anne Fortin et Éric Potvin

ANNEXE A

Principaux ingrédients contenus dans les produits Fertil Pro^{MD}

Les produits Fertil Pro^{MD} sont homologués par Santé Canada comme étant des produits de santé naturelle :

- FERTIL PRO^{MD} LQ (NPN 80025458)
- FERTIL PRO^{MD} FEMMES + VITAMINE D3 (NPN 80035639)
- FERTIL PRO^{MD} MTL POUR HOMMES (NPN 80031912)
- FERTIL PRO^{MD} POUR HOMMES + L-CARNITINE (NPN 80040821)
- FERTIL PRO^{MD} UBIQ 50 mg (NPN 80042494)
- FERTIL PRO^{MD} UBIQ 100 mg (NPN 80042493)
- PROGESTIA^{MD} (NPN 8003718)

Pour obtenir le droit de vendre un produit de santé naturelle (PSN) au Canada, une demande de licence de mise en marché doit être soumise à Santé Canada. Elle doit comporter les preuves attestant de l'innocuité et de l'efficacité du PSN en fonction des indications thérapeutiques recommandées.

En général, les produits de santé naturelle sont destinés à produire une activité pharmacologique ou un autre effet direct dans :

- le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physiologique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- la restauration ou la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle de manière à maintenir ou à promouvoir la santé.

Le tableau suivant résume les principales caractéristiques (usages recommandés, précaution, voie d'administration, forme posologique, doses recommandées) des ingrédients contenus dans les produits Fertil Pro.

Tableau A1 Caractéristiques des principaux ingrédients contenus dans les produits Fertil Pro^{MD} selon Santé Canada

INGRÉDIENTS	NOMS	USAGES OU FINS RECOMMANDÉES		PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE	FORMES POSOLOGIQUES PHARMACEUTIQUES ACCEPTABLES	VOIE D'ADMINISTRATION	DOSES RECOMMANDÉES
ACIDE FOLIQUE	Acide Folique, Folacine, Folate, Vitamine B9	Usage général Contribue au maintien d'une bonne santé	Usage spécifique Aide l'organisme à : ▪ métaboliser les protéines ▪ la formation des globules rouges	Non applicable	Bandelettes, capsules, comprimés, liquides ou poudres	Orale	▪ Enfants et adolescents (1 - 13 ans) : 15 à 199 mcg/jour ▪ Adultes et adolescents de 14 ans et plus : 30 à 199 mcg/jour
BÉTA CAROTÈNE	Bêtacarotène, Bêta-carotène tout trans	Usages généraux ▪ Source de vitamine A pour le maintien d'une bonne santé ▪ Provitamine A pour le maintien d'une bonne santé	Usages spécifiques ▪ Source de vitamine A et de provitamine qui aide au maintien de la vue, de la peau, des membranes et des fonctions immunitaires ▪ Source de vitamine A et de provitamine A qui aide au développement et au maintien de la vision nocturne ▪ Source de vitamine A et de provitamine A qui aide au développement et au maintien des os ▪ Source de vitamine A et de provitamine A qui aide au développement et au maintien des dents ▪ Aide à prévenir une carence en vitamine A (propre à la dose)	Pour les produits fournissant > 6 000 mcg par jour de bêtacarotène, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage si consommation de tabac.	Comprimés à croquer, caplets, capsules, bandelettes, pastilles, poudres, liquide	Orale	▪ Pour tous les usages ou fins recommandés sauf « Aide à prévenir une carence en vitamine A » : Adultes ≥ 19 ans : 390 à 18 000 mcg/jour ▪ Pour l'usage ou fin recommandé « Aide à prévenir une carence en vitamine A » : • Hommes ≥ 19 ans : 5 400 à 18 000 mcg/jour • Femmes ≥ 19 ans : 4 200 à 18 000 mcg/jour
COENZYME Q10	Coenzyme Q10, CoQ10, Ubidécarénone, Ubiquinone-10	▪ Aide au maintien et/ou au soutien de la santé cardiovasculaire; ▪ Aide à réduire la fréquence des migraines ainsi que les nausées et vomissements qui les accompagnent lorsqu'elle est prise à titre préventif; ▪ Antioxydant pour le maintien d'une bonne santé.		▪ Consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire usage s'il y a prise de médicaments pour traiter l'hypertension artérielle; ▪ Consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire usage s'il y a grossesse ou allaitement; ▪ Doses égales ou supérieures à 100 mg/jour : consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire usage s'il y a prise d'anticoagulants; ▪ Prophylaxie de la migraine : consulter un praticien de soins de santé si la fréquence des migraines augmente ou si les nausées et les vomissements qui les accompagnent persistent ou s'aggravent.	Bandelettes, capsules, comprimés et comprimés à croquer, liquides ou poudres	Orale	▪ Prophylaxie de la migraine : 75-100 mg 2-3 fois/jour. ▪ Santé cardiovasculaire; Antioxydant : 30-100 mg 1-3 fois/jour.
CUIVRE	Cuivre	Usage général ▪ Contribue au maintien d'une bonne santé	Usages spécifiques ▪ Aide à la formation et à la réparation du tissu conjonctif ▪ Aide à la formation des globules rouges ▪ Aide à prévenir une carence en cuivre (propre à la dose)	Non applicable	Bandelettes, capsules, comprimés et comprimés à croquer, liquides ou poudres	Orale	▪ Adultes : 65 - 8000 mcg/jour ▪ Enfants (1 - 3 ans) : 35 - 700 mcg/jour ▪ Enfants (4 - 8 ans) : 35 - 2500 mcg/jour ▪ Adolescents (9 - 13 ans) : 35 - 4000 mcg/jour ▪ Adolescents (14-18 ans) : 65 - 6500 mcg/jour ▪ Adolescents (14 - 18 ans) : 65 - 6500 mcg/jour

INGRÉDIENTS	NOMS	USAGES OU FINS RECOMMANDÉES		PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE	FORMES POSOLOGIQUES PHARMACEUTIQUES ACCEPTABLES	VOIE D'ADMINISTRATION	DOSES RECOMMANDÉES
FER ¹	Fer	Usage général Contribue au maintien d'une bonne santé	Usage spécifique : ▪ Aide à la formation de globules rouges et à leur bon fonctionnement; Propre à la dose : ▪ Aide à prévenir une carence en fer; ▪ Aide à prévenir l'anémie ferriprive; ▪ Aide à fournir aux femmes enceintes l'apport recommandé en fer dans le cadre d'une alimentation saine.	Lorsque l'emballage contient plus que l'équivalent de 250 mg de fer élémentaire : garder hors de la portée des enfants. Ce contenant contient assez de médicament pouvant causer des torts sérieux à un enfant.	Comprimés à croquer (incluant les formes gélifiées), les caplets, les capsules, les bandelettes, les pastilles, les poudres ou les liquides dont les doses sont mesurées en gouttes, en cuillérées à thé ou à table.	Orale	▪ Enfant (1 à 8 ans) : 0.6 - 40 mg/jour ▪ Adolescent (9 à 13 ans) : 0.6 – 40 mg/jour ▪ Adolescent (14 à 18 ans) : 1.4 - 45 mg/jour ▪ Adulte (≥ 19 ans) : 1.4 - 45 mg/jour
L- ARGININE	L-Arginine	▪ Pourrait aider à contribuer à une légère augmentation de la capacité à faire de l'exercice physique chez les individus atteints d'une maladie cardiovasculaire stable; ▪ La L- Arginine est un acide aminé non essentiel qui contribue à la synthèse des protéines.		▪ Consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage si vous êtes enceintes ou si vous allaitez Pour les produits fournissant 0.42 - 21 g/jour : ▪ Consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage si vous prenez des médicaments pour traiter une maladie cardiovasculaire, des médicaments contre la dysérection, et/ou des anticoagulants; ▪ Consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire et voulez augmenter votre niveau d'activité physique; ▪ Consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage si vous souffrez d'une maladie rénale/du rein ou si vous suivez un régime hypo-protéique; ▪ Consulter un praticien de soins de santé si votre état cardiovasculaire s'aggrave. Contre-indications Ne pas utiliser si vous avez subi un infarctus du myocarde Réactions indésirables Certaines personnes pourraient souffrir de troubles gastro-intestinaux (tels que la diarrhée)	Bandelettes, capsules, comprimés et comprimés à croquer, liquides ou poudres	Orale	▪ Augmentation de la capacité à faire de l'exercice physique chez les individus atteints d'une maladie cardiovasculaire stable : 6 - 21 g/jour, ne pas dépasser 8 g par dose unique ▪ Synthèse des protéines : 0.21-21 g/jour, ne pas dépasser 8 g par dose unique.
L- CARNITINE	L- Carnitine, Lévocarnitine	1. Aide à la récupération musculaire en réduisant les dommages aux tissus musculaires associés à un programme d'entraînement en résistance; 2. Aide à soutenir la réparation des tissus musculaires chez les personnes participant à un programme d'entraînement en résistance; 3. Aide à améliorer les performances physiques lorsque combiné à un programme d'entraînement; 4. Aide à repousser la fatigue durant l'activité physique;		▪ Si vous êtes enceinte ou allaitez, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire usage. ▪ Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins ou d'un trouble épileptique, consultez un praticien de soins de santé avant d'en faire usage.	Bandelettes, capsules, comprimés et comprimés à croquer, liquides ou poudres	Orale	Dose(s) : Adultes de 18 ans et plus : ▪ Récupération musculaire, Récupération des tissus musculaires : 1 à 4 g/jour, sans dépasser 2 g par dose unique ▪ Performance physique, Fatigue 2 à 4 g/jour, sans dépasser 2 g par dose unique ▪ Oxydation des graisses

¹ Le produit fini doit être conforme aux spécifications minimales énoncées la version actuelle du Compendium des monographies de la DPSN.
L'ingrédient médicinal peut être conforme aux spécifications énoncées dans les monographies officielas du fer publiées dans les Pharmacopées américaine (USP), britannique (BP) ou Européenne (Ph. Eur.).

INGRÉDIENTS	NOMS	USAGES OU FINS RECOMMANDÉES		PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE	FORMES POSOLOGIQUES PHARMACEUTIQUES ACCEPTABLES	VOIE D'ADMINISTRATION	DOSES RECOMMANDÉES
		5. Soutien/Supplément à l’entraînement; 6. Aide à soutenir le métabolisme des graisses; 7. Aide à soutenir l’oxydation des graisses; 8. Antioxydant.					1 g, 3 fois par jour ▪ Métabolisme des graisses, Antioxydant Jusqu’à 4 g/jour, sans dépasser 2 g par dose unique
LYCOPÈNE ²	Lycopène, Lycopène tout trans, psi-carotène	▪ Fournit des antioxydants pour le maintien d’une bonne santé ▪ Aide à maintenir la prostate en santé		Non applicable	Comprimés, comprimés à croquer, caplets, capsules, bandelettes, pastilles, poudres ou liquides (gouttes, cuillerées à thé ou à table)	Orale	Dose(s) : Les produits doivent contenir plus de 95 % de lycopène (USP 32) ▪ Antioxydant : Ne pas dépasser 30 mg/jour ▪ Prostate : 6.5 - 30 mg/jour
MAGNÉSIUM	Magnésium	Usage général Contribue au maintien d’une bonne santé	Usage spécifique ▪ Aide à l’organisme à métaboliser les glucides, les protéines et les lipides ▪ Aide au développement et au maintien des os et des dents ▪ Aide à la formation des tissus ▪ Aide au bon fonctionnement des muscles ▪ Aide à prévenir une carence en magnésium (propre à la dose)	Réaction indésirable Dose égale ou supérieure à 351 mg/jour : certaines personnes pourraient souffrir de diarrhée	Bandelettes, capsules, comprimés, comprimés à croquer, liquides ou poudres	Orale	▪ Adultes : 20 - 500 mg/jour ▪ Enfant (1 - 3 ans) : 12 - 65 mg/jour ▪ Enfant (4 - 8 ans) : 12 - 110 mg/jour ▪ Adolescent (9 - 13 ans) : 12 - 350 mg/jour ▪ Adolescent (14 - 18 ans) ; 20 - 350 mg/jour ▪ Adultes : 20 - 500 mg/jour
SÉLÉNIUM	Sélénium	Usage général Contribue au maintien d’une bonne santé	Usage spécifique ▪ Antioxydant pour le maintien d’une bonne santé; ▪ Aide à prévenir une carence en sélénium.	Doses égales ou supérieures à 200 mcg/jour : Consulter un praticien de soins de santé avant d’en faire l’usage si antécédents de cancer de la peau sans présence de mélanome.	Bandelettes, capsules, comprimés, comprimés à croquer, liquides ou poudres	Orale	Dose(s) : 3.5 - 400 mcg/jour
VITAMINE A	Vitamine A, Rétinol	Agent revitalisant <u>Usage général</u> : Contribue au maintien d’une bonne santé. <u>Usage spécifique</u> : ▪ Aide au maintien de la vue ▪ Aide au maintien de la peau et des fonctions immunitaires ▪ Aide au développement et au maintien de la vision nocturne ▪ Aide au développement et au maintien des os et des dents <u>Propre à la dose</u> : ▪ Aide à prévenir une carence en vitamine A		▪ Comme indiqué à L’Annexe F du Règlement sur les aliments et les drogues, la dose de vitamine A dans les produits de santé naturelle oraux ne doit pas dépasser 10 000 UI/jour, et, lorsque cette dose est supérieure à 10 000 UI/jour, la Vitamine A n’est pas classifiée comme un produit de santé naturelle. ▪ La présence de cet ingrédient sans restriction sur la Liste critique des ingrédients dont l’utilisation est restreinte ou interdites dans les cosmétiques indique qu’il existe potentiellement des problèmes d’innocuité. Cet ingrédient ne peut être utilisé dans des produits de santé naturels topiques sauf selon les restrictions trouvées dans la liste critique à moins de fournir des preuves additionnelles à l’appui de son innocuité.	Bandelettes, capsules, comprimés, comprimés à croquer, liquides ou poudres	Orale	Dose journalière : Sous formes posologiques orales ne fournissant pas plus de 10 000 UI/jour de vitamine A sous forme active. Adultes : 65 – 3000 mcg/jour (mcg d’équivalents du rétinol par jour) Enfant (0 - 3 ans) : 30 - 600 Enfant (4 - 8 ans) : 30 - 900 Adolescent (9 -13 ans) : 30 - 1700 Adolescent (14 - 18 ans) :65 - 2800

² Un formulaire sur les spécifications du produit fini doit accompagner la demande. Le produit doit respecter les exigences élaborées dans la version la plus récente des lignes directrices intitulées « Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis ». L’ingrédient médicinal peut être conforme aux spécifications énoncées dans les monographies officielles « Lycopene » et « Lycopene Preparation » de la pharmacopée américaine (USP).

INGRÉDIENTS	NOMS	USAGES OU FINS RECOMMANDÉES		PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE	FORMES POSOLOGIQUES PHARMACEUTIQUES ACCEPTABLES	VOIE D'ADMINISTRATION	DOSES RECOMMANDÉES
VITAMINE B6	Vitamine B6	Usage général Contribue au maintien d'une bonne santé	Usage spécifique ▪ Aide l'organisme à métaboliser les glucides, les protéines et les lipides; ▪ Aide à la formation des tissus; ▪ Aide à prévenir une carence en vitamine B6	Non applicable	Bandelettes, capsules, comprimés, comprimés à croquer, liquides ou poudres	Orale	▪ Adultes : 0.1- 100 mg/ jour ▪ Enfants (1 - 3 ans): 0.05 - 30 mg/jour ▪ Enfants (4 - 8 ans) : 0.05 - 40 mg/jour ▪ Adolescents (9 - 13 ans) : 0.05 - 60 mg/jour ▪ Adolescents (14 - 18 ans) : 0.1 - 80 mg/jour
VITAMINE B12	Vitamine B12, Cyanocobalamine	Usage général Contribue au maintien d'une bonne santé	Usage spécifique ▪ Aide l'organisme à métaboliser les glucides, les lipides et les protéines ▪ Aide à la formation des globules rouges ▪ Aide à prévenir une carence en vitamine (propre à la dose)	Non applicable	Bandelettes, capsules, comprimés, comprimés à croquer, liquides ou poudres	Orale	▪ Enfants et adolescents (1 - 13 ans) : 0.09 - 1000 mcg/jour ▪ Adultes et adolescents de 14 ans et plus : 0.14 - 1000 mcg/jour
VITAMINE C	Vitamine C, Acide ascorbique	Usage général Contribue au maintien d'une bonne santé	Usage spécifique ▪ Aide l'organisme à métaboliser les lipides et les protéines; ▪ Aide au développement et au maintien des os, du cartilage, des dents et des gencives; ▪ Aide à la formation du tissu conjonctif; ▪ Favorise la cicatrisation des blessures; ▪ Antioxydant pour le maintien d'une bonne santé; ▪ Aide à prévenir une carence en vitamine (propre à la dose)	Non applicable	Bandelettes, capsules, comprimés, comprimés à croquer, liquides ou poudres	Orale	▪ Enfants (1 - 3 ans) : 2.2 - 400 mg/jour ▪ Enfants (4 - 8 ans) : 2.2 - 650 mg/ jour ▪ Adolescents (9 - 13 ans) : 2. 2 - 1200 mg/jour ▪ Adultes (14 - 18 ans) : 6 - 1800 mg/jour ▪ Adultes : 6 - 2000 mg/jour
VITAMINE D	Vitamine D, Vitamine D2, Vitamine D3	Usage général Contribue au maintien d'une bonne santé	Usage spécifique ▪ Aide au développement et au maintien des os et des dents, à l'absorption et à l'utilisation du calcium et du phosphore. ▪ 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. ▪ Aide à prévenir une carence en vitamine D (propre à la dose)	Non applicable	Bandelettes, capsules, comprimés, comprimés à croquer, liquides ou poudres	Orale	▪ Enfants et adolescents (0 - 13 ans) : 0.2 - 25 mcg/jour ▪ Adultes et adolescents (14 ans et plus) : 0,8 - 25 mcg/jour
VITAMINE E	Vitamine E	Usage général Contribue au maintien d'une bonne santé	Usage spécifique ▪ Antioxydant pour le maintien d'une bonne santé ▪ Aide à prévenir une carence en vitamine E (propre à la dose)	Doses égales ou supérieures à 180 mg/jour : ▪ Consulter un praticien de soins de santé avant l'utilisation si vous avez le cancer. Doses égales ou supérieures à 268 mg/jour : ▪ Consulter un praticien de soins de santé avant l'utilisation si vous avez une maladie cardiovasculaire et/ou le	Bandelettes, capsules, comprimés, liquides ou poudres.	Orale	▪ Enfants (1 - 3 ans) : 0.6 - 100 mg/jour ▪ Enfants (4 - 8 ans) : 0.6 - 150 mg/jour ▪ Adolescents (9 - 13 ans) : 0.6 - 300 mg/jour ▪ Adolescents (14 - 18 ans) : 1 - 400 mg/jour ▪ Adultes : 1- 500 mg/jour

INGRÉDIENTS	NOMS	USAGES OU FINS RECOMMANDÉES		PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE	FORMES POSOLOGIQUES PHARMACEUTIQUES ACCEPTABLES	VOIE D'ADMINISTRATION	DOSES RECOMMANDÉES
				diabète. Doses égales ou supérieures à 360 mg/jour : ▪ Consulter un praticien de soins de santé si vous prenez des anticoagulants.			
ZINC	Zinc	Usage général Contribue au maintien d'une bonne santé	Usage spécifique ▪ Aide à la formation du tissu conjonctif ▪ Aide au maintien d'une peau saine ▪ Aide l'organisme à métaboliser les glucides, les lipides et les protéines ▪ Aide au maintien des fonctions immunitaires ▪ Aide à prévenir une carence en zinc (propre à la dose)	Non applicable	Comprimés, comprimés à croquer, capsules, bandelettes, pastilles, poudres ou liquides.	Orale	▪ Adulte (19 ans et plus) : 0.7 - 25 mg/jour

ANNEXE B

Sites Web consultés

- Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/modern-fra.php>
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodnatur/legislation/docs/modern-fra.pdf
- Essais cliniques pour les produits de santé naturels
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/clin_trials-essais_nhp-psn-fra.php
- Chercher des produits de santé naturels homologués
<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/index-fra.jsp>
- Règlement sur les produits de santé naturels (DORS/2003-196)
<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
<http://www.nice.org.uk/>
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
<http://www.ahrq.gov/>
- The Medical Letter
<https://www.medletter.com/html/search.htm>
- Prescrire
<http://www.prescrire.org/>
- UpToDate
<http://www.uptodate.com/>
- Ask.com
<http://www.ask.com/>
- Drugs.com
<http://www.drugs.com/>
- Natural Remedies Review
<http://www.natural-remedies-review.com/>
- Dietary supplements to increase fertility
<http://www.livestrong.com/article/439944-dietary-supplements-to-increase-fertility/>
- Definition and review of dietary antioxidants and related compounds
<https://fnic.nal.usda.gov/dietary-guidance/dri-reports/definition-and-review-dietary-antioxidants-and-related-compounds>
- Yad-Tech
<https://www.yadtech.com>