



# Normes d'étiquetage abrégé pour les produits de santé naturels

## Document de travail

Direction des produits de santé naturels

Direction générale des produits de santé  
et des aliments

« Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé, tout en respectant les choix individuels et les circonstances. »

*Santé Canada*

« Notre rôle consiste à s'assurer que la population canadienne ait un accès rapide à des produits de santé naturels sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle. »

*Direction des produits de santé naturels*

Also available in English under the title:  
*Abbreviated Labelling Standards for Natural Health  
Products – Discussion Paper*

Cette publication est également offerte par voie électronique à l'adresse suivante :  
[www.santecanada.gc.ca/psn](http://www.santecanada.gc.ca/psn)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée  
par le ministre de la Santé, 2009.

N° de cat. H164-105/2009F  
ISBN : 978-1-100-11679-2

**Contactez la Direction des produits de santé naturels**

Direction des produits de santé naturels  
Santé Canada  
2936 chemin Baseline, Tour A  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

[www.santecanada.gc.ca/psn](http://www.santecanada.gc.ca/psn)

Téléphone : 1-888-774-5555

Télécopieur : (613) 948-6810

Courriel: [NHPD\\_DPSN@hc-sc.gc.ca](mailto:NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca)

## Table des matières

Introduction .....	1
Cadre de réglementation des produits de santé naturels.....	1
La nouvelle approche fondée sur le risque des produits de santé naturels .....	2
Développement des allégations généralisées relatives aux produits de santé naturels .....	3
Preuves pour les produits de santé naturels.....	3
Exemples d'allégations spécifiques et généralisées .....	5
Définir les normes d'étiquetage abrégé pour des allégations généralisées .....	6
Discussion sur les allégations généralisées pour les produits de santé naturels .....	7
Aperçu: allégations généralisées .....	7
« Les études sur les animaux suggèrent ... ».....	8
Les allégations « vitalité », « soutien immunitaire » et « bien-être » .....	9
« Augmente la vitalité ».....	10
« Favorise le bien-être » .....	11
« Stimule le système immunitaire ».....	11
Le produit de santé naturel « contribue à ».....	11
Allégations contenant des preuves d'efficacité .....	14
« Chaque ingrédient de ce produit est connu pour ... ».....	16
L'utilisation de « peut » dans les allégations de produits de santé naturels.....	16
« Peut réduire le risque de... ».....	17
L'utilisation de « peut » dans les allégations autres que de réduction du risque .....	18
Produit de santé naturel avec mention précisant une utilisation dans un mode de guérison particulier.....	19
« Utilisé en phytothérapie... » .....	19
« Utilisé en aromathérapie... ».....	19
Conclusion .....	21
Annexe A – Atelier sur les normes d'étiquetage abrégé des produits de santé naturels, 21 janvier 2009 .....	23
Annexe B – Glossaire (version provisoire) .....	25
Annexe C – Normes d'étiquetage abrégé pour les allégations santé des produits de santé naturels (exemples de discussion) .....	31
References.....	37

## Introduction

La Direction des produits de santé naturels (DPSN)<sup>1</sup> est l'autorité chargée de la réglementation des produits de santé naturels (PSN)<sup>2</sup> vendus au Canada. Son rôle consiste à faciliter l'accès rapide pour les consommateurs à des produits de santé naturels sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité des mentalités et des cultures.

### Allégation santé généralisée (définition de travail)

énoncé décrivant l'utilisation ou l'avantage généralisée ou qualifiée d'un PSN, lequel sert à faire une allégation qui correspond mieux à la preuve (définition préliminaire de la DSPN).

La DPSN développe des normes d'étiquetage abrégé pour les allégations généralisées pour les PSN dans le cadre de sa nouvelle approche fondée sur le risque. Un élément clé de cette approche est le développement d'outils pour les demandeurs de licence et pour les évaluateurs de Santé Canada permettant la réglementation proportionnelle au risque – laquelle tient compte des risques, de l'utilisation et des avantages connus de ces produits de santé.

Dans le cadre de cette initiative, le 21 janvier 2009, la DPSN a organisé un atelier auquel ont participé les intervenants du secteur des PSN, incluant des consommateurs, des praticiens de soins de la santé et de représentants de l'industrie, pour obtenir de la rétroaction sur les normes d'étiquetages et les allégations santé généralisées. L'annexe A fait état des sujets et des questions discutés en atelier ainsi que de la liste des participants.

Les participants à l'atelier ont consulté l'ébauche du présent document de travail pour situer et orienter les discussions de la journée. Les commentaires formulés par les participants de l'atelier ont été intégrés au nouveau document de travail révisé et sont transmis aux intervenants à titre indicatif.

## Cadre de réglementation des produits de santé naturels

Les produits de santé naturels constituent un nouveau groupe de produits de santé en évolution sur les marchés canadien et internationaux. En 2004, un sondage effectué par Santé Canada auprès<sup>3</sup> des consommateurs a révélé que 71% des Canadiens utilisent régulièrement des PSN. Au Canada, l'élaboration du cadre de réglementation de ces produits a débuté en 1997 lorsque le Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé a déposé un rapport<sup>4</sup> comportant 53 recommandations appelant l'élaboration d'un nouveau cadre pour les PSN. Le rapport contient des recommandations sur l'admissibilité d'un éventail de preuves (p. ex. l'utilisation traditionnelle, les données publiées et les essais cliniques), la réglementation proportionnelle au risque et l'information des consommateurs (choix éclairé).

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* (le Règlement) est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2004.

Conformément aux recommandations du Comité permanent sur la santé, le Règlement offre un cadre de réglementation qui fixe les exigences relatives à la commercialisation des PSN au Canada, axées sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits. Le Règlement prévoit des dispositions concernant les licences de mise en marché et d'exploitation, notamment les bonnes pratiques de fabrication, l'autorisation des essais cliniques visant les PSN, la déclaration des effets indésirables ainsi des dispositions sur l'étiquetage.

1997--  
Le gouvernement amorce l'examen par le Comité permanent sur la santé en réponse aux questions des consommateurs sur l'accroissement du nombre de PSN non réglementés sur le marché et l'utilisation croissante de ces produits par les consommateurs canadiens.

Les consommateurs veulent savoir si ce qui est inscrit sur l'étiquette est ce que « contient la bouteille » et si le PSN fait ce que

l'étiquette dit qu'il fait.

### Règlement sur les PSN, paragraphe 5g)

Les demandes de licence de mise en marché doivent contenir « les renseignements montrant l'innocuité et l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées. »

Pour attribuer correctement les licences de PSN, la DPSN applique quatre principes :

- les outils d'évaluation devraient appuyer un processus rapide, approprié et uniforme de présentation et d'examen des demandes de licences,
- les preuves devraient démontrer la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit,
- la totalité des preuves devraient être évaluées, y compris l'information émergente;
- les consommateurs ont accès à des PSN qui sont de grande qualité, qui sont sûrs et qui portent des allégations appuyées par des données.

Plus de 30,000 demandes de licence de mise en marché ont été reçu par entre janvier 2004 et janvier 2009. Bien qu'il y existe plus de 120 monographies PSN, celles-ci ne touchent qu'un nombre limité des combinaisons d'ingrédient comprises dans les demandes. Par l'expérience et les connaissances acquises, la DPSN a identifié que certains défis d'évaluation reliés à cette question et autres demandes de licence de mise en marché pourraient être solutionnés par le développement d'information préalablement autorisé, en forme de normes d'étiquetage.

## La nouvelle approche fondée sur le risque des produits de santé naturels

Le développement d'information préalablement autorisé est une initiative sous la nouvelle approche fondée sur le risque. Cette approche prend en compte deux classes de licence pour les produits. La détermination de la classe d'un produit dépend du degré de certitude (soit, les preuves connues et crédibles) associé à l'innocuité, à la qualité et à l'allégation santé :

- Classe I – produits ou allégations pour lesquels il existe des sources de preuve accessibles et de grande qualité; évaluation de demande axées sur des paramètres préalablement approuvés (de l'information déjà autorisée) sur l'efficacité, l'innocuité et la qualité.
- Classe II – produits ou ingrédients considérés à risque plus élevé vu la nature nouvelle ou émergente de preuves (p. ex. une nouvelle allégation, un nouveau produit); évaluation individuelle de chaque demande.

Les allégations généralisées s'inscrivent dans la catégorie des produits de la classe I. L'utilisation de normes d'étiquetage abrégé pour les allégations généralisées permettrait à Santé Canada de concentrer ses efforts sur l'évaluation des demandes de licence de produits de la classe II.

La nouvelle approche fondée sur le risque à l'égard des PSN s'harmonise au Plan de renouveau de la Direction générale des produits de santé et des aliments<sup>5</sup> de la façon suivante :

- elle appuie une approche dynamique et flexible. Une allégation généralisée peut être appropriée pour un PSN donné et, à long terme, peut être conservée par le titulaire de la licence. Mais le titulaire de la licence peut également décider de présenter une demande modifiée à une date ultérieure, conformément à l'alinéa 11.1 d) du *Règlement* afin de modifier une allégation particulière à mesure que de nouvelles

preuves deviennent disponibles;

- elle appuie l'approche de la réglementation des produits de santé axée sur le cycle de vie; elle prévoit la gestion de l'innocuité des produits par une réévaluation du profil des risques et des avantages à mesure que les connaissances sur le produit progressent pendant sa durée de vie;
- elle fournit une réponse aux préoccupations des intervenants du secteur des PSN concernant la nécessité de mieux inclure les concepts de promotion de la santé et de prévention des maladies dans le cadre de la réglementation des PSN, en tenant compte des risques connus, des utilisations et des avantages de ces produits<sup>6</sup>.

## Développement des allégations généralisées relatives aux produits de santé naturels

Une allégation santé pourrait se définir comme : « un énoncé qui indique l'effet bénéfique prévu d'un produit lorsqu'il est utilisé conformément à la dose, à la durée d'utilisation et à la voie d'administration recommandées »<sup>7</sup>.

Les produits de santé naturels comprennent les vitamines, les minéraux, les produits à base de plantes médicinales et les remèdes homéopathiques.

Les allégations santé relatives aux PSN (définis dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*) doivent être assorties de données probantes démontrant leur véracité et leur validité. Les allégations santé :

- ne devraient pas tromper, exagérer ou induire en erreur directement ou implicitement; l'allégation ne devrait pas suggérer ni laisser sous-entendre d'avantages pour la santé au-delà de la portée des preuves;
- ne devraient pas conduire à une utilisation non sécuritaire ou inappropriée du produit;
- les preuves devraient montrer que l'allégation l'emporte sur les preuves ou des opinions contraires;
- devraient tenir compte du fait que le risque est lié à l'allégation.

Une allégation généralisée est une allégation santé qui décrit l'utilisation généralisée ou qualifiée ou l'avantage d'un PSN, lequel sert à faire une allégation qui correspond mieux à la preuve (définition préliminaire de la DSPN). Une allégation généralisée devrait être claire et utile pour le consommateur pour faire un choix éclairé.

### Preuves pour les produits de santé naturels

L'utilisation d'une allégation généralisée n'exempte pas les demandeurs de l'obligation de fournir des données à l'appui de la qualité d'un produit.

Comme pour tous les PSN, l'information requise sur le risque (précautions, avertissements, contre-indications) est déterminée en fonction du profil de risque du produit. Il serait peut-être possible d'appliquer des énoncés de risque standard à des allégations généralisées (par exemple, « Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin » pour les allégations de soulagement des symptômes). Comme l'indique le document d'orientation *Preuves de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé finis*<sup>8</sup>, si on constate des problèmes liés à l'innocuité, il faut faire la preuve de la viabilité des stratégies, ce qui peut se

faire au moyen des sources de preuves ci dessous.

### Normes de preuves pour les produits de santé naturels

<b>Niveau 1</b>	Examens systématiques et méta analyses d'essais aléatoires contrôlés bien conçues ou cliniques, ou au moins un essai clinique aléatoire bien conçu (de préférence de type multiple)
<b>Niveau 2</b>	Essais cliniques bien conçus non aléatoires et/ou groupes témoins;
<b>Niveau 3</b>	Études descriptives et études par observation bien conçues, comme des études corrélées, études de cohortes et des études cas-témoin
<b>Niveau 4</b>	Articles publiés et jugés par les pairs, pharmacopées, conclusions d'autres organismes (comme la réglementation reconnus ou précédente expérience marketing ainsi que rapports d'opinion)
<b>Niveau 5</b>	Références à une utilisation traditionnelle (utilisation pendant au moins 50 années consécutives)

Voir également  
Annexe B –  
Glossaire des  
Termes

Qu'elles soient traditionnelles ou non traditionnelles, les allégations sur les PSN peuvent porter sur les aspects suivants :

- traitement—diagnostic, traitement, allègement ou prévention d'une maladie humaine ou d'un problème de santé,
- réduction du risque—lien entre un ingrédient et la réduction du risque de contracter une certaine maladie ou d'éprouver un problème de santé,
- structure-fonction—effet ou bénéfice d'un ingrédient sur une structure ou une fonction anatomique, physiologique ou mentale de l'être humain; les allégations peuvent comprendre des énoncés généraux sur la promotion de la santé.

Preuves  
complémentaires  
:  
Preuves fournies  
pour appuyer les  
preuves  
d'innocuité ou  
d'efficacité  
présentées à  
partir d'autres  
sources ou  
niveaux de  
preuves

Comme toute allégation de PSN, une allégation généralisée serait fondée sur toutes les preuves disponibles qui la justifient. Le type et le niveau de preuves requis pour justifier l'allégation sont liés au niveau de risque et à l'avantage que représente le PSN, qui à son tour est lié à la spécificité de l'allégation proposée.

Chaque catégorie de produits de santé fait l'objet de conditions relatives aux allégations. Par exemple, en ce qui a trait aux médicaments d'ordonnance, l'annonce publique d'allégations de santé est interdite en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Pour les PSN, les allégations peuvent être *traditionnelles* et renvoyer à des pratiques fondées sur l'expérience autochtone ou culturelle assortie de preuves d'utilisation d'au moins 50 années consécutives. Elles peuvent également être *non traditionnelles*, c'est-à-dire étayées par des sources de preuves, les études cliniques, des pharmacopées, les manuels, et des rapports d'experts. Comme pour tous les PSN, l'efficacité en lien avec des allégations généralisées peut être corroborée par différentes preuves.

Actuellement, les preuves provenant d'études *in vivo* ou *in vitro* et d'études non cliniques, comme les études nutritionnelles et microbiologiques, ne peuvent servir que de preuves complémentaires. La DPSN a intégré à l'atelier de janvier 2009 une discussion sur l'utilisation d'études expérimentales sur des animaux à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité d'un PSN. Les observations des participants à l'atelier sont intégrées à la section 3.3.

## Exemples d'allégations spécifiques et généralisées

Comme il est indiqué dans le document d'orientation *Preuves attestant de l'innocuité et de l'efficacité des PSN finis*<sup>9</sup>, les allégations de PSN peuvent être spécifiques ou non spécifiques. Bien que le document précise que Santé Canada préfère l'utilisation d'allégations spécifiques, les allégations générales sont également acceptées lorsque la preuve est suffisante pour démontrer l'innocuité. Les exemples d'allégations non spécifiques mentionnées dans le document d'orientation comprennent des termes comme « tonique » dans le contexte de la médecine chinoise traditionnelle et « adaptogène » dans le contexte d'une allégation naturopathe. Certaines des allégations étudiées dans le cadre de l'élaboration des normes d'étiquetage abrégé peuvent être considérées comme de nature générale (par exemple, celles qui concernent la relaxation et la vitalité).

Dans certains cas, le Compendium des monographies<sup>10</sup> de la DPSN contient à la fois des allégations générales et spécifiques. Par exemple, la monographie sur le fer indique l'utilisation ou l'objet suivant :

- Général : Contribue au maintien d'une bonne santé (IOM 2006; IOM 2001).
- Spécifique : Aide à la formation de globules rouges et à leur bon fonctionnement (IOM 2006; Shils et autres 2006; IOM 2001; Groff et Gropper 2000); aide à prévenir une carence en fer, soit l'anémie (IOM 2006; Shils et autres 2006; IOM 2001; Groff et Gropper 2000).

Cet exemple montre comment le type et le niveau de preuves requis pour une allégation spécifique sont plus considérables que pour une allégation générale. Les exigences diffèrent, compte tenu du profil de risque du produit (y compris la solidité de l'allégation), comme on le constate dans le document d'orientation *Preuves attestant de l'innocuité et de l'efficacité des PSN finis*.<sup>11</sup>

La généralisation d'une allégation santé est le fait de rendre une allégation plus généralement applicable aux preuves et de préciser que l'allégation procède, à l'égard des cas, du particulier au général. Ces allégations peuvent convenir aux structures et fonctions, aux réductions de risque et à la prévention lorsqu'elle n'affirme pas un effet curatif (voir tableau ci-dessous).

Exemples d'allégations spécifiques et généralisées		
Portent sur	Spécifiques	Généralisées
Traitement		
Diagnostic, traitement, atténuation ou prévention d'une maladie ou d'un	Pour le traitement de l'arthrite	Favorise le maintien de la santé des os (préventif)

Réduction du risque		
Lien entre un ingrédient et la réduction du risque de contracter une maladie	L'utilisation de ce produit est associée à une diminution du risque de développer de l'arthrite	L'utilisation de ce produit peut contribuer à réduire le risque de développer l'arthrite.
Structure-fonction		
Effet ou bénéfice d'un ingrédient sur la structure ou les fonctions anatomiques, physiologiques et mentales	Pour le soulagement temporaire de l'arthrite et des névralgies.	Contribue à la santé des articulations

L'étude de l'utilisation des normes généralisées comprend l'identification des règles ou des principes à appliquer pour déterminer si on peut accepter une généralisation de base pour un PSN donné et l'utiliser comme justification de l'efficacité d'un produit.

## Définir les normes d'étiquetage abrégé pour des allégations généralisées

Dans le cadre des allégations généralisées, les normes d'étiquetage abrégé incluent les renseignements suivants sur l'étiquette pour l'information des consommateurs:

- formulation autorisée d'une allégation généralisée
- information sur la dose, la voie d'administration et le risque (y compris des précautions, avertissements et contre-indications comme « Ne pas consommer pendant la grossesse »),

Les normes d'étiquetage comprennent de l'information préalablement autorisée, notamment une preuve d'innocuité et d'efficacité dont un demandeur de licence pourrait attester. Tout comme une monographie, lorsqu'une demande atteste d'une norme d'étiquetage abrégé, il n'est pas nécessaire pour le demandeur de fournir d'autres preuves à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité du produit.

Le tableau ci-dessous fournit un exemple d'une norme d'étiquetage abrégé.

Exemple de norme d'étiquetage abrégé pour allégations généralisées	
Ingrédient	X
Voie d'administration	Orale
Allégation	Aide à maintenir XXX
Durée d'utilisation	Continue
Information sur le	Ne pas consommer pendant la grossesse ou si vous

**Attestation**  
Authentification d'une signature, serment ou attestation à titre officiel. Lorsque les demandeurs

de licences relatives aux PSN font valoir (attestent) une information préalablement approuvée, tels qu'une monographie, ou une norme d'étiquetage à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité de leur produit, il n'est pas nécessaire de présenter de preuve supplémentaire de l'innocuité et de l'efficacité.

risque	allaites
Dose	16 mg/jour
Sources (preuves)	Études in vivo chez les humains, études des cohortes prospectives (d'observation)

## Discussion sur les allégations généralisées pour les produits de santé naturels

Dans le cadre de l'*Atelier sur les normes d'étiquetage abrégé pour les PSN* tenu le 21 janvier 2009, la DPSN a présenté aux participants divers exemples d'allégations afin d'obtenir leurs commentaires au sujet du sens à donner aux informations communiquées, de leur clarté et de leur véracité.

L'atelier a consisté en une séance de travail durant la matinée, regroupant des consommateurs, des praticiens de soins de la santé et des représentants de l'industrie, dont l'objet était d'obtenir leurs commentaires généraux au sujet des propositions de la DPSN en matière de normes d'étiquetage abrégé et d'allégations généralisées. La séance de travail de l'après-midi regroupait des consommateurs et des praticiens de soins de la santé, et visait à obtenir les commentaires des consommateurs au sujet des exemples de la discussion sur les allégations généralisées, dans la perspective de l'exercice par ceux-ci d'un choix éclairé.

Sur la base des renseignements fournis dans la version provisoire du présent document de travail et de l'exposé connexe présenté dans le cadre de l'atelier, les participants ont discuté d'une série de sujets et ont répondu à certaines questions sur chacune d'eux.

Les deux premiers sujets ci-après, « Aperçu : allégations généralisées » et « Les études sur les animaux suggèrent ... », ont fait l'objet des discussions qui ont eu lieu durant la séance de la matinée. Les autres sujets sont ceux qui ont fait l'objet des discussions de la séance tenue en après-midi.

Les commentaires recueillis des participants sont présentés ci-après sous la rubrique « Observations des participants à l'atelier janvier 2009 ».

### Aperçu: allégations généralisées

#### *Observations des participants à l'atelier janvier 2009*

Les participants ont observé que l'objectif des normes d'étiquetage abrégé était suffisamment clair, signalant notamment l'importance de la cohérence et de la diligence du processus proposé, qu'il était essentiel de maintenir un juste équilibre, et que le concept de Santé Canada était « de l'éclairer sur la façon de réussir à inscrire sur les étiquettes des informations facilement compréhensibles pour les consommateurs. »

Cependant, les participants ne considéraient pas que le but recherché ou les motifs justifiant l'élaboration de normes d'étiquetage abrégé étaient clairement exprimés, estimant que Santé Canada disposait déjà d'outils afin de procéder à cet examen, soit au cas par cas ou par la rédaction

de nouvelles monographies. Par exemple, ils ont signalé :

- l'absence de précisions quant à l'incidence qu'auraient les nouvelles allégations généralisées sur les produits déjà commercialisés,
- des préoccupations selon lesquelles l'approche de cycle de vie des produits pourrait avoir un « effet yo-yo » ou constituait une « approche de retrait puis de retour sur le marché d'un produit », et
- des préoccupations selon lesquelles les allégations généralisées serviraient potentiellement à « niveler vers le bas » les preuves requises ou encore à faciliter l'homologation de produits en appliquant des normes différentes (et moins contraignantes) que celles qui sont présentement en vigueur.

Depuis ils ont notamment observé que l'expression « allégation généralisée » était plutôt vague, et que les exemples proposés avaient une portée différente. En outre, ils ont signalé que les exemples d'allégation généralisée « remettait le fardeau sur le consommateur d'analyser le libellé de l'allégation et de décider par lui-même si l'allégation était suffisamment étayée ». Les consommateurs doivent être assurés de l'innocuité et de la qualité des produits homologués, et de la clarté et du sens non équivoque de ce qui est inscrit sur l'étiquette : les termes doivent être définis et l'étiquette doit suffire d'elle-même. « L'étiquette doit comporter suffisamment de preuves à sa simple lecture, et proposer au consommateur un complément d'information s'il souhaite en obtenir ». Elle doit clairement énoncer les conséquences et les bienfaits du produit sur la santé. Les participants ont suggéré que les étiquettes soient « mises à l'essai » auprès de groupes cibles de consommateurs pour en vérifier la convivialité, et d'élaborer des informations conviviales à l'intention des consommateurs au sujet des PSN, que ces informations se rapportent au cadre réglementaire, à la classification de l'efficacité des produits, ou à des définitions destinées à aider les consommateurs à interpréter les mentions inscrites sur les étiquettes (un glossaire des termes).

Les participants ont suggéré de créer une section particulièrement destinée aux consommateurs dans le site Internet de Santé Canada, des communiqués d'intérêt public (par exemple, ce que signifie le fait que Santé Canada ait approuvé un produit), des partenariats avec les administrations provinciales et aussi avec des associations de consommateurs et des professionnels de la santé afin de « faire passer le message ». « Les consommateurs ne voient pas sur les tablettes des produits de santé naturels homologués à ce titre; ils vont rejeter le produit s'ils ne disposent pas d'informations convenables au sujet de la réglementation et du processus d'homologation... Ils doivent disposer de l'information la plus récente ». Le consommateur exige des informations faciles à comprendre, à portée de la main.

Il a notamment été observé que la communication des allégations aux consommateurs ne doit pas nécessairement se faire uniquement sur l'étiquette; on pourrait, par exemple, placer aux points de vente dans les pharmacies ou ailleurs des affiches comportant des tableaux indiquant le « degré de preuve » se rapportant aux divers produits « pour véhiculer plus d'informations quant au sens à accorder à une allégation donnée ». Une observation a également été faite quant à l'opportunité de tenir compte également du nom du produit, lequel « peut en soi comporter une allégation ».

### « Les études sur les animaux suggèrent ... »

Tel que mentionné dans la section 3.2, l'utilisation de la mention « Les études sur les animaux suggèrent ... » dans une allégation visant un PSN a été présentée à titre de sujet de discussion au cours de la séance de l'atelier en matinée.

## *Observations des participants à l'atelier janvier 2009*

Dans leurs commentaires, les participants ont indiqué qu'à leur avis l'inscription de la mention « Les études sur les animaux suggèrent ... » sur une étiquette de PSN ne procurait aucune information utile au consommateur. En outre, ils observent que cette allégation mettait le fardeau sur le consommateur quant à la force ou la faiblesse de l'allégation, et que les consommateurs ne comprenaient pas nécessairement la différence entre une preuve obtenue à partir d'essais effectués sur les animaux ou les humains. Ils signalent également qu'une telle mention minait la crédibilité de l'allégation, ce qui pourrait nuire à la vente du produit et même amener les consommateurs à conclure que Santé Canada n'exerçait aucune surveillance à l'égard des PSN. « Lorsqu'un consommateur est en présence d'un PSN, il s'attend à ce que ce produit ait fait l'objet d'un contrôle convenable sur le plan de son innocuité, de sa qualité, et de son efficacité. » Les participants ont réitéré la nécessité de mieux sensibiliser les consommateurs au sujet des PSN, notamment afin qu'ils sachent que ces produits sont dorénavant réglementés.

Les participants ne considéraient pas la présentation de données issues d'études animales comme étant suffisante pour appuyer l'innocuité d'un PSN chez l'humain. Ils relèvent notamment que le métabolisme des animaux est différent de celui des humains, et qu'en conséquence une preuve humaine est requise pour cautionner l'utilisation de produits par les humains. Certains participants ont observé qu'une telle allégation pourrait être pertinente pour des produits destinés aux animaux ou des produits à usage topique (les cosmétiques, par exemple), mais pas pour des produits destinés à la consommation humaine.

En discutant du lien avec les essais cliniques, les participants ont noté que les essais cliniques pour les produits pharmaceutiques comportaient un degré de risque élevé, et qu'il en était tout autant pour les PSN. L'approche fondée sur le cycle de vie s'applique à l'un et à l'autre. Certains ont précisé qu'une preuve obtenue à partir d'essais effectués sur des animaux pouvait être pertinente dans certains cas, comme lorsqu'un médicament devait malgré tout être mis à la disposition des patients, mais alors « l'étiquette doit être clairement libellée à cet effet et être apposée au produit en cause. » Toutefois, les participants ont signalé que l'autorisation de telles allégations comportait un degré élevé de risque et de questionnements d'ordre éthique (notamment au sujet des expériences sur les animaux et de l'intérêt des médias envers les PSN et les preuves requises). Ils observent que l'étiquetage des PSN devrait suivre les mêmes règles que celles régissant l'étiquetage des autres produits thérapeutiques en vente libre, et que les exigences devraient être aussi élevées à l'égard de tous les produits en vente libre et non seulement à l'égard des PSN.

## **Les allégations « vitalité », « soutien immunitaire » et « bien-être »**

Il est important de noter que la littérature pour consommateurs sur les allégations de plantes médicinales décourage l'achat de produits affichant des allégations « trop belles pour être vraies » et l'utilisation d'un « jargon pseudo-médical » comme « purifie ou détoxifie ». Ces termes « donnent l'impression de cacher un manque de preuves scientifiques »<sup>12</sup>.

Il faut d'abord définir la terminologie employée pour décrire les allégations non spécifiques, notamment les termes « vitalité », « soutien immunitaire » et « bien-être » avant d'envisager l'utilisation et l'utilité de ces termes pour éclairer le choix des consommateurs dans la sélection et l'utilisation d'un PSN donné.

## *Observations des participants à l'atelier janvier 2009*

Les participants ont observé que l'utilisation des termes « vitalité », « soutien immunitaire » et « bien-être » prêtait à équivoque, était subjective et ne permettait pas de communiquer clairement aux consommateurs le rôle d'un PSN donné.

Les participants ont signalé que les exemples ne véhiculaient pas les informations pertinentes requises au sujet des conséquences ou des bienfaits du produit pour la santé afin que le consommateur puisse faire des choix éclairés, et que ces mentions n'étaient pas pertinentes aux fins de l'étiquetage des PSN à moins qu'elles soient accompagnées d'informations plus spécifiques, dont les propriétés de bio-marqueur liées au produit. Ils signalent que cela serait moins préoccupant, à leur avis, si ces mentions étaient inscrites à titre d'allégation complémentaire, par exemple « stimulant pour les systèmes immunitaire pour les rhumes ».

Les participants ont aussi observé que les allégations dans les exemples étaient, à leur avis, des outils de commercialisation ou de promotion. Ils ajoutent que les consommateurs lisent l'étiquette pour en obtenir des informations utiles afin d'éclairer leur choix, un objectif différent de celui de la commercialisation ou de la promotion. « La publicité, l'étiquetage, c'est le marketing versus l'attraction. La publicité est la promotion. L'étiquetage ne vise pas la promotion du produit. »

Des participants ont observé que ces termes pouvaient parfois être difficiles à mesurer et à saisir, et qu'il convenait alors d'appliquer les principes « SMART » (spécifique, mesurable, réalisable, réaliste et opportun). Certains se sont dits préoccupés de la consommation sécuritaire de produits dont les mentions manquent de précision et de spécificité. Il est suggéré que les allégations faisant appel à ces termes devraient être formulées au conditionnel, en employant le terme « peut », afin d'atténuer l'affirmation et y introduire la notion de doute. Ils signalent « une méconnaissance de la population en général » quant au sens à donner à ces termes, ce qui peut faire en sorte que ces allégations « puissent induire en erreur et avoir pour effet d'empêcher un consommateur de recourir à un médicament validé par des preuves ou de consulter un professionnel de la santé. » Les consommateurs ont besoin de plus d'informations tant au sujet de l'utilisation de ces produits que de leurs bienfaits.

Les participants ont toutefois relevé que l'utilisation des termes « vitalité » et « bien-être » pouvait être convenable lorsqu'elle s'inscrit dans le cadre d'un certain paradigme de santé, par exemple, en référence aux forces vitales en médecine traditionnelle chinoise, et possiblement en ce qui a trait à certaines allégations relevant de l'aromathérapie (contribue à la détente, et donc accroît le bien-être de l'individu). Bref, employés judicieusement, ces termes peuvent avoir leur place.

### **« Augmente la vitalité »**

Les participants ont observé que l'exemple de l'allégation évoque la terminologie de la promotion - vitalité, énergie, avec les participants signalant que l'utilisation du terme « énergie » leur apparaissait plus indiquée, suivant le mode d'action du produit, et suggérant à titre d'illustration la formulation « peut procurer une énergie soutenue ou une énergie accrue. » Les participants ont relevé que le terme « vitalité » devait être mieux défini, et que « ce terme avait un sens différent d'une personne à une autre. » Pour certains, il peut signifier une meilleure qualité de vie, induisant l'individu à penser que sa santé sera meilleure en général, alors que pour d'autres, cela évoque plutôt une amplification temporaire de l'énergie ou de l'acuité mentale. Le consommateur doit savoir de quelle manière le produit va accroître sa vitalité.

### « Favorise le bien-être »

Les participants ont observé que l'exemple de l'allégation « favorise le bien-être » nécessite une indication plus précise des bienfaits que procure le produit. « La cire à chaussure peut bien favoriser le bien-être d'une chaussure, mais cela ne veut pas dire que la chaussure fera à votre pied. » Les participants ont réitéré la notion que les allégations devaient clairement préciser les bienfaits du produit. Parmi les suggestions proposées, signalons celles-ci : « favorise une bonne santé », « maintient une bonne santé ». Il a également été relevé que l'exemple « évoque la notion que le produit doit être consommé à perpétuité », ce qui soulève des préoccupations quant à son innocuité pour la santé. « Bien d'autres choses peuvent favoriser le bien-être ... Faire de l'exercice et prendre un repas santé peut favoriser le bien-être d'un individu. »

Il est proposé que si un tel libellé était utilisé, Santé Canada devrait alors élaborer une monographie précisant les définitions pertinentes et les ingrédients que contient le produit. De plus, on signale qu'il incombe à l'industrie des PSN d'éduquer les consommateurs au sujet de ces produits. Les participants ajoutent que l'efficacité d'un produit « se manifestera d'elle-même ... si un produit fonctionne, alors les consommateurs vont l'adopter. »

### « Stimule le système immunitaire »

Des participants ont observé qu'à leur avis l'allégation « stimule le système immunitaire » était préférable aux exemples proposés d'allégations au sujet de la vitalité ou du bien-être, mais que cette allégation était néanmoins problématique et qu'il fallait « creuser un peu plus loin. » L'exemple est vu comme étant une mention passe-partout, difficile à saisir par les consommateurs en général. Une interprétation subjective pourrait y être attribuée par certains, menant possiblement à une utilisation inappropriée (et même dangereuse) par des consommateurs. À titre d'illustration, l'allégation pourrait être interprétée par certains comme signifiant que le produit pouvait servir à traiter une infection ou un état de santé grave. Certains participants ont signalé que l'exemple, tel quel, exigerait que les consommateurs consultent tout d'abord un professionnel de la santé et qu'il fallait donc améliorer le libellé de l'allégation afin de préciser ce qu'on entend par cela et rendre cette information plus intelligible. Les participants ont aussi observé qu'il faudrait préciser quelle partie du système immunitaire était en cause, le mode d'action du produit, et les circonstances dans lesquelles la stimulation du système immunitaire est indiquée. Il faut préciser davantage la fonction du produit.

Des préoccupations quant à l'innocuité du produit ont été soulevées quant à l'emploi de l'expression « système immunitaire », notamment quant à l'incidence de son utilisation lorsque l'individu est atteint d'une carence auto-immunitaire. L'expression semble davantage se rapporter « à la mention d'une catégorie plutôt que d'une allégation comme telle. » Des participants ont aussi évoqué leurs préoccupations quant à l'emploi du terme « stimule », observant que certains consommateurs auraient peut-être plutôt besoin d'une modulation de leur système immunitaire, et non de sa stimulation; ils signalent par ailleurs qu'inversement, l'étiquetage d'un produit comme étant un produit modulant au lieu d'un produit stimulant pourrait empêcher certains consommateurs d'acheter le produit alors qu'il leur serait potentiellement bénéfique. Les termes « module », « régularise », « amplifie » et « favorise » étaient tous vus comme décrivant de manière plus adéquate le produit que le terme « stimule ».

### Le produit de santé naturel « contribue à »

Pour l'examen présenté dans le présent document de travail, la DPSN a effectué une analyse documentaire laquelle comprenait les examens et décisions internationales, les études sur la littérature des consommateurs et les études d'opinions.

Alors que les études sur l'impact des allégations santé sur les consommateurs se fondent essentiellement sur l'expérience des compléments alimentaires et nutritionnels, leurs conclusions pourraient s'appliquer aux PSN. Elles montrent, par exemple, que les consommateurs estiment que les allégations sur des composantes familières d'un produit ou les effets sur la promotion de la santé sont les plus crédibles. Celles qui concernent des composants bien connus, comme les vitamines, sont également considérées comme plus convaincantes que celles qui concernent des composants moins familiers<sup>13</sup>. De même, ils préfèrent les formes posologiques connues.

Les allégations portant sur le maintien ou l'amélioration de la santé liées aux vitamines, aux minéraux et autres suppléments, comme les acides aminés, sont reconnues depuis de nombreuses années comme des allégations acceptables, y compris aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* et par les organismes de réglementation internationaux comme la Therapeutic Goods Administration (Australie) et la Food and Drug Administration (É.-U.). Les avantages pour la santé des suppléments sont bien connus du public, et en tant que tels, on peut dire que les allégations les concernant (« Source de calcium, pour le maintien d'une bonne santé ») respectent le critère d'étiquetage voulant que l'ingrédient actif soit indiqué au consommateur. Ces allégations donnent également le contexte de l'impact sur la santé, dans ce cas, la bonne santé générale. Il existe des monographies de la DPSN pour bon nombre d'ingrédients de suppléments de santé, et de nombreuses licences de PSN s'accompagnent d'allégations sur le maintien de la santé. Par conséquent, il n'est pas jugé nécessaire d'élaborer des normes d'étiquetage abrégé pour des allégations de « maintien de la santé » relativement aux ingrédients précités.

Les études de consommateurs concluent que les allégations de structure-fonction décrivent clairement l'utilisation prévue du produit dans le domaine précis de maintien de la santé pour permettre au consommateur de comprendre quelle structure ou fonction corporelle est en cause. La difficulté pour les responsables de la réglementation est de faire en sorte que l'information fondée sur des probabilités scientifiques soit courte et simple tout en maintenant la véracité d'une allégation<sup>14</sup>.

Les normes d'étiquetage abrégé relativement à des allégations généralisées peuvent contribuer à instaurer une uniformité et une prévisibilité dans le contexte de preuves divergentes.

Les allégations généralisées « contribue à » appuient une gamme d'indications sur la structure-fonction. Ce type d'allégation accompagne plusieurs PSN autorisés et est permis par la FDA (É.-U.) et la TGA (Australie). On le trouve dans les monographies d'organismes de réglementation, y compris la DPSN, l'Organisation mondiale de la santé et le British Herbal Compendium.

Il serait possible d'adopter des informations de risque normalisées pour les allégations « contribue à », par exemple, la mention « Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez un professionnel de la santé » pouvant accompagner une indication de soulagement des symptômes.

Santé Canada a étudié les allégations utilisant ce type de mention dans son projet sur les normes d'étiquetage abrégé pour déterminer comment ces mentions se rapportent à la force de l'allégation, lorsqu'elles visent des preuves disponibles, et de quelle façon ces mentions ajoutent de la clarté et

du sens à l'étiquetage et dans la publicité.

### *Observations des participants à l'atelier janvier 2009*

Les participants ont observé que l'exemple d'allégation « *Contribue au soutien et/ou maintien de la santé du foie* » était ambigu, signalant notamment que le terme « soutien » pouvait induire un faux sentiment de sécurité chez les consommateurs, en particulier chez ceux atteints d'une maladie du foie, relevant que cette tournure était plutôt utilisée à des fins de commercialisation. Les participants ont estimé que le terme « maintenir » décrivait mieux le mode d'action du produit, et préféraient plutôt une mention comme « contribue à maintenir les fonctions et la santé du foie ». Il a également été observé que l'allégation devrait préciser sur quelle fonction du foie le produit agissait. On a également mentionné que le terme « soutien » avait plutôt le sens de « maintenir », « assurer de lui-même son fonctionnement. »

Par ailleurs, certains participants ont trouvé que l'exemple « *Assiste avec l'absorption et l'utilisation de calcium et de phosphore* » (vitamine D) était à la fois clair et intelligible, alors que d'autres estimaient qu'il était ambigu, indiquant que cela serait plus clair si on employait une formule du genre « favorise la santé des os en contribuant à l'absorption du calcium », ou simplement « peut contribuer à la santé des os. » Le terme « contribue » est jugé suffisant, pourvu qu'il soit suivi d'informations spécifiques (des déterminants), par exemple les mots « absorption » et « utilisation ». Les participants ont réitéré que les bienfaits pour la santé doivent être précisés dans le cadre des allégations se rapportant aux PSN.

Les participants ont trouvé que l'exemple « *Contribue à une bonne fonction du foie* » était clair, mais pas vraiment intelligible. Les participants ont observé que la différence entre contribuer à maintenir le foie en santé et empêcher qu'il soit atteint d'une maladie n'est pas nécessairement évidente pour l'ensemble des consommateurs. Certains participants ont signalé que le terme « contribue » pouvait induire un faux sentiment de sécurité chez les consommateurs (contribue à la santé, au lieu de rendre en santé). Les participants ont décrit ce terme comme n'étant « qu'une pièce du casse-tête », qui « évoque l'ajout de quelque chose d'autre », et qui « évoque l'idée que cela n'est qu'une partie du portrait. »

En ce qui a trait à l'exemple « *Favorise la détente* », les participants ont observé qu'il fallait définir ce qu'on entendait par détente pour que l'allégation soit pertinente et utile : s'agit-il d'un produit qui détend les muscles, ou qui aide à dormir? Il a également été souligné que les termes « favorise », « contribue » et « soutient » sont employés dans des contextes différents en anglais et en français, respectivement. Aussi, le terme « favorise » est davantage vu par les participants comme décrivant « le fait d'occasionner un résultat donné, par opposition au fait de simplement aider à sa réalisation », et certains y voient un degré d'action supérieur à ce qu'évoque « aide à » ou « contribue à » et que, par conséquent, l'emploi du terme « favorise » était de nature à inciter les consommateurs à croire que ce produit agissait mieux ou que son utilisation se fonde sur un degré de preuve plus élevé. Par ailleurs, certains participants estimaient le terme « favorise » comme étant utile, bien qu'ambigu, et que son sens pouvait varier d'une personne à l'autre.

Les participants ont observé que le terme « aide » était convenablement employé dans le contexte des PSN, pourvu qu'il soit suivi d'un déterminant (le bienfait attendu). Des participants ont toutefois signalé une certaine dichotomie dans l'exemple proposé, « *Aide à la digestion; contribue à améliorer la disponibilité des nutriments* », alors que des consommateurs ont répondu favorablement et d'autres non. L'allégation pourrait être interprétée comme favorisant la régularité, en l'absence

d'informations complémentaires. Les participants ont indiqué qu'en supposant qu'un consommateur n'ait pas vraiment accès à d'autres conseils pertinents, l'allégation devrait être précisée davantage pour qu'elle soit pertinente, notamment en précisant le mode d'action et en fournissant des renseignements au sujet du principe actif du produit. « Aide à améliorer la digestion n'est pas la même chose qu'aide à la digestion ... La mention d'aide à la digestion peut être importante en soi, mais le consommateur moyen sait-il ce qu'est au juste une enzyme? » Les participants ont signalé que le libellé devait s'adresser au consommateur moyen, au niveau d'études secondaires. Certains participants estimaient que le terme « nutriment » était un déterminant plus juste, précisant l'intention souhaitée, alors que d'autres trouvaient ce terme plutôt rébarbatif pour les consommateurs. Les participants ont également souligné que les consommateurs comprendraient mieux le terme « absorption » que la notion de « disponibilité », et proposaient que le terme « peut » devrait également accompagner l'allégation lorsqu'il existe des preuves appuyant l'allégation : par exemple « peut aider à améliorer la digestion », « peut aider à favoriser la disponibilité des nutriments », « peut aider à métaboliser les protéines. »

### Allégations contenant des preuves d'efficacité

« L'enthousiasme des consommateurs pour les remèdes complémentaires et parallèles présente des problèmes complexes pour les systèmes de soins de santé occidentaux traditionnels biomédicalisés ... Cette tendance crée notamment de nouveaux dilemmes éthiques sur la façon de réaliser un consensus sur... ce qui constitue des preuves suffisantes pour la politique de santé publique. »<sup>15</sup>

Les études sur les liens entre les aliments et la nutrition montrent que les consommateurs ont de la difficulté à déterminer la solidité des preuves scientifiques associées aux différents niveaux d'allégation, quel que soit le type d'allégation. « Cela pourrait indiquer le désir du consommateur de voir des textes plus simples sur les aliments et les produits de santé, comme on le voit dans les allégations sur la structure-fonction [et] les mentions de directive alimentaire<sup>16</sup>.

Santé Canada a étudié l'utilisation de ce type d'allégations dans son projet sur les normes d'étiquetage abrégé pour déterminer la possibilité et l'utilité d'inclure les preuves d'efficacité sur l'étiquette d'un PSN, pour véracité et signification de l'étiquetage et la publicité. Cette approche est conforme à la recommandation du Comité permanent de la santé : « l'étiquette indique clairement le type de preuves utilisées pour appuyer l'allégation ».

Santé Canada reconnaît l'importance d'avoir de l'information fiable et transparente pour l'étiquetage des PSN pour faciliter le choix informé des consommateurs.

#### *Observations des participants à l'atelier janvier 2009*

En ce qui a trait à l'exemple d'allégation « *Des études observationnelles montrent que la vitamine D contribue à la santé colorectale* », les participants ont observé que le terme « observationnelles » était « inusité », à caractère publicitaire et évoquait le fait que le produit peut ou ne peut pas, selon le cas, donner les résultats escomptés. Ils ont signalé que les consommateurs ne savent pas nécessairement ce qu'on entend par « étude observationnelle », ou ils peuvent tenir pour acquis qu'une étude comporte une cohorte de participants suffisamment importante (un grand nombre de sujets). Ils ont dit craindre que le terme pourrait résulter en une utilisation non sécuritaire du produit. Les participants ont indiqué que l'allégation devrait correspondre à la preuve sous-tendant celle-ci, sur la force de cette preuve (des études); un produit pourra alors comporter une allégation

plus ou moins forte.

Au lieu de se fier à une source de preuve spécifique, les participants proposent que Santé Canada utilise le degré de preuve à titre d'étalon, comme cela se fait présentement, et affiche davantage d'information à cet égard dans son site Internet. La preuve devrait correspondre à celle recommandée par le Comité permanent sur la santé, mais l'information n'a pas nécessairement à apparaître sur l'étiquette. Des participants ont suggéré que la mention « la preuve montre » devrait suffire, si ce type d'information figure sur l'étiquette, signalant que le retrait du qualificatif renforce l'allégation. Des participants ont observé que le terme « montre » était fort en soi et avait une portée étendue, indiquant que l'utilisation d'expressions comme « associé à » ou « lié à » adoucissait l'allégation et y ajoutait de la spécificité.

En ce qui a trait à l'exemple d'allégation « *Des études préalables montrent que l'utilisation de la levure bêta-glucane peut réduire le risque de développer des rhumes et grippes* », les participants n'ont pas trouvé l'expression « études antérieures » particulièrement claire ou significative, notamment en l'absence de précisions quant à ce qui avait fait l'objet de l'étude. Ils ont relevé que l'utilisation du terme « études » employé seul, ou de l'expression « des études montrent » renforçaient la force de l'allégation par rapport à l'utilisation de l'expression « études antérieures », mais que l'une et l'autre créaient de la confusion. Il est observé que le recours à ce genre de libellé « fournissait une façon d'interpréter (l'efficacité du produit), mais pas la meilleure. »

Les participants ont de plus signalé qu'il était plus important que Santé Canada établisse des normes régissant ce qui constitue un degré suffisant de preuve et d'autoriser les allégations en se fondant sur ces critères. « Si le produit respecte ces normes, alors l'allégation est autorisée... Il incombe à Santé Canada de déterminer si la preuve est suffisante ou non. » Comme l'ont affirmé des participants, la preuve scientifique devrait guider la décision d'autoriser une allégation, mais qu'il n'était pas nécessaire qu'il en soit fait mention sur l'étiquette. Si la preuve était disponible, il n'était alors pas nécessaire que le consommateur voie ces informations sur l'étiquette. Les consommateurs doivent effectivement pouvoir comprendre ce dont il s'agit, mais trop d'informations sur l'étiquette est susceptible de semer la confusion et de leur compliquer la tâche. Le consommateur « doit posséder une trop grande somme de connaissances scientifiques pour pouvoir bien comprendre la preuve présentée », et il ne faut pas tenir pour acquis que tous les consommateurs veuillent nécessairement disposer de cette information sur l'étiquette. Il faudrait que ces informations soient disponibles aux fins de consultation par ceux qui souhaitent le faire.

En ce qui a trait à l'exemple d'allégation « *Une étude pilote laisse à penser que le colostrum réduit le risque de complications de la grippe* », les participants n'ont pas jugé l'expression « étude pilote » particulièrement utile, signalant que si les consommateurs en étaient informés de la définition, ils n'achèteraient probablement pas le produit. Ils ont observé que l'utilisation de cette expression pouvait prêter à confusion et être trompeuse, et pourrait conférer au produit une crédibilité plus grande que celle qu'il mérite. Ils ont également relevé qu'il y avait lieu de préciser de quelles « complications » il pourrait s'agir, car l'affirmation ne permettait pas au consommateur de savoir si l'allégation évoquait une complication grave ou bénigne. Il a aussi été observé que l'allégation semblait rendre les preuves insuffisantes, précisant que « même si l'on cherche à favoriser l'accessibilité à des produits... Une preuve d'une étude conceptuelle devrait pouvoir être reproduite. »

Les participants ont proposé que si l'on estimait nécessaire d'inclure les termes présentés dans les exemples de discussion, il faudrait y ajouter le terme « peut » en indiquant que des informations

complémentaires étaient disponibles aux fins de consultation. Il a été suggéré que la façon la plus significative de présenter ces informations aux consommateurs était d'établir un système de codes indiquant la force de la preuve disponible au sujet du produit. Ceci enlèverait le fardeau imposé aux consommateurs d'évaluer par eux-mêmes la crédibilité de la preuve. Il ne devrait revenir aux consommateurs de décider si la preuve est crédible ou non. Un système de codes pourrait s'appuyer sur un document explicatif accessible aux consommateurs (sous la forme d'un glossaire, par exemple).

### « Chaque ingrédient de ce produit est connu pour ... »

Les produits comportant plusieurs ingrédients sont souvent composés d'ingrédients dont on connaît l'innocuité et pour lesquels les preuves sont assez bien établies, soit par des preuves traditionnelles soit par des données scientifiques. Mais même s'il existe des preuves de l'efficacité de chaque ingrédient du produit, les interactions entre les ingrédients ne sont peut-être pas connues.

La mention « Chaque ingrédient de ce produit... » dans une allégation offre une clarté et une signification particulières par rapport aux preuves pour une étiquette et dans la publicité (vérité, donnée juste).

Santé Canada a inclus des allégations utilisant ce type de mention dans son projet sur les normes d'étiquetage abrégé pour déterminer la possibilité et l'utilité d'appliquer ceux-ci aux PSN, pour véracité et signification de l'étiquetage et de la publicité.

#### *Observations des participants à l'atelier janvier 2009*

En ce qui a trait à l'exemple d'allégation « *On a constaté que chacun des ingrédients de ce produit soulage les symptômes de congestion associés au rhume. La combinaison des ingrédients n'a pas été évaluée.* », des participants ont observé que la deuxième phrase ajoutait une certaine valeur à l'allégation, parce que les produits proposant une combinaison d'ingrédients pouvaient être ou ne pas être plus bénéfiques qu'un produit contenant un seul ingrédient. En outre, on signale que l'emploi de l'article « des » donnait une connotation plus générale, alors que l'emploi de « ce » donnerait une connotation plus spécifique à l'allégation. Les participants ont également observé que l'exemple véhiculait une connotation négative, qui pourrait empêcher les consommateurs d'acheter le produit mais, inversement, pourrait inciter les fabricants à rehausser le niveau d'essais et de qualité du produit, une façon de poursuivre l'évaluation d'un produit après sa mise en marché. Des participants ont signalé que l'exemple était ambigu, évoquant l'innocuité et l'efficacité potentielles du produit, tout en laissant entendre que ces éléments n'avaient pas été mis à l'épreuve. Les participants ont proposé que l'étiquette pourrait présenter la liste des ingrédients (en les identifiant) qui soutiennent effectivement l'allégation, et cela ferait en sorte que l'étiquette indiquerait aux consommateurs que les ingrédients ne figurant pas à cette liste « peuvent être bénéfiques quant à l'effet sur la santé du produit, ou peuvent aussi ne pas l'être. »

### L'utilisation de « peut » dans les allégations de produits de santé naturels

La recherche sur les allégations santé ont permis de constater qu'il pouvait être difficile de communiquer aux consommateurs le fait que les connaissances scientifiques sont basées sur la meilleure compréhension et les meilleures probabilités, mais qu'elles restent malgré tout limitées. Il faut un compromis dans l'information fournie dans une allégation entre l'intelligibilité pour le

consommateur moyen et une présentation scientifiquement exacte<sup>17</sup>.

Une étude auprès des consommateurs réalisée en 2008 montre que le fait d'avoir le mot « peut » dans une allégation est suffisant pour laisser entendre que l'allégation ne fait pas l'objet d'un accord scientifique complet<sup>18</sup>. D'autres études montrent que le consommateur est favorable aux allégations contenant le terme « peut » qui, à leur avis, indique que « le produit serait bon pour eux ». En raison de ces résultats contradictoires, il est difficile de savoir si les consommateurs sont favorables ou non aux allégations avec « peut ».

### « Peut réduire le risque de... »

L'utilisation de « peut » dans les allégations de réduction du risque est conforme à ce qui est autorisé au Canada (*Règlement sur les aliments et drogues*, article B.01.603), dans les allégations de réduction du risque pour les aliments et les compléments alimentaires et nutritionnels aux États-Unis et figure dans le Compendium des monographies de la DPSN (le calcium par exemple). On peut juger que le terme « peut » dans une allégation de réduction du risque améliore l'exactitude scientifique d'une allégation en faisant passer le message que l'effet est possible tout en reconnaissant que les problèmes de santé et les maladies ont de nombreuses causes.

Santé Canada a inclut des allégations utilisant ce type de mention dans son projet sur les normes d'étiquetage abrégé pour déterminer la possibilité et l'utilité d'appliquer ce type de mention aux allégations sur la réduction du risque pour PSN.

### *Observations des participants à l'atelier janvier 2009*

De l'avis de certains participants, l'utilisation de « peut » renforce l'exactitude scientifique d'une allégation de réduction du risque et son caractère véridique : ainsi, aucun produit n'offre la garantie qu'il est efficace pour toutes les personnes qui le consomment. Ils ont souligné que, pourvu que l'innocuité du produit soit garantie, l'utilisation de « peut » dans les allégations de réduction du risque renforce la véracité de l'étiquetage et laisse au consommateur le loisir de décider. Il est aussi signalé que les consommateurs achèteraient des produits comportant ce type de déterminant induisant un « élément de doute ». Ce déterminant permettrait de moduler les attentes des consommateurs et les inciter à consulter un professionnel de la santé pour s'informer davantage. Inversement, certains ont dit craindre que cela pouvait placer le fardeau sur le consommateur de décider du sens à donner à une allégation « peut ». Il y aurait alors lieu de fournir de l'information aux consommateurs quant au sens à donner au terme « peut » tel qu'employé dans ce contexte.

En ce qui a trait à l'exemple d'allégation « *La prise de calcium, associée à suffisamment de vitamine D, un régime équilibré et de l'exercice régulièrement, peut réduire le risque de développer l'ostéoporose* », les participants ont réitéré que l'utilisant du déterminant « peut » introduisait une connotation de véracité pertinente dans le cas d'allégations de réduction du risque, même que l'emploi de ce terme était de nature à assurer une plus grande uniformité dans le libellé de ce type d'allégation. Il est toutefois signalé que l'utilisation de « peut » ne doit pas être trop courante et ne serait pas indiquée lorsque la preuve est suffisamment forte, puisque ce terme ajoute un élément de doute (le produit pourrait être efficace ou ne pas l'être).

En ce qui a trait à l'exemple d'allégation, « *Peut réduire le risque de dégénérescence maculaire liée à l'âge* » (la zéaxanthine), les participants ont observé que, selon la formule retenue par Santé Canada pour l'utilisation du déterminant « peut », l'emploi de cette formule pouvait inciter les

fabricants à accroître la qualité de leurs produits. Il a été signalé que l'utilisation du terme « pourrait » serait possiblement plus utile, car il évoque la probabilité d'un résultat au lieu d'une permission. Les participants ont également réitéré qu'il serait utile pour les consommateurs de disposer d'informations complémentaires au sujet des catégories d'allégations et de la force de la preuve qui les sous-tend.

Des participants ont observé qu'ils préféreraient les exemples de réduction du risque sans le déterminant « peut », puisque si la preuve existait, ce déterminant ne serait pas pertinent. D'autres, par contre, estimaient que toutes les allégations devaient contenir le terme « peut », car il n'est pas garanti que tout le monde obtiendra le bienfait indiqué.

### L'utilisation de « peut » dans les allégations autres que de réduction du risque

L'utilisation de « peut » dans les allégations autres que de réduction du risque est conforme à celle utilisée dans le cadre de la médecine complémentaire en Australie (par exemple, « peut aider à soulager les maux de gorge »).

On peut dire que l'utilisation de « peut » renforce la généralité d'une allégation en ce sens qu'elle renvoie à un résultat spécifique, mais ajoute une réserve sur l'efficacité prouvée sur différentes populations. Mais elle peut également suggérer qu'il existe un manque de preuves d'efficacité convaincantes.

Santé Canada a inclut des allégations autres que de réduction du risque dans son projet sur les normes d'étiquetage abrégé pour déterminer la possibilité et l'utilité d'appliquer ce type de qualitatif à une étiquette d'un PSN.

#### *Observations des participants à l'atelier janvier 2009*

Dans l'exemple de l'allégation « *Peut améliorer les symptômes d'une mauvaise digestion; l'enzyme catalyse la décomposition des fibres* », les participants ont observé qu'ils en appréciaient la véracité mais en questionnaient l'utilité. « Si les consommateurs cherchent une garantie, ils ne l'obtiendront sans doute pas. » Ils ont observé que le niveau de langue employé était trop élevé, et suggéré d'utiliser les termes « aide à » ou « assiste à » au lieu de « catalyse », et de renverser l'ordre des éléments de l'allégation afin de la rendre plus claire : les études montrent que [l'enzyme] aide à la décomposition des fibres et que, par conséquent, il peut améliorer les symptômes d'une mauvaise digestion. Certains participants ont observé que l'utilisation du déterminant « peut » avait pour effet d'enlever la responsabilité du fabricant et d'atténuer la force de l'allégation, évoquant un degré de preuve faible et insuffisant.

Les participants ont observé que la cohérence était essentielle afin de guider l'utilisation appropriée du terme « peut » dans les allégations, avec les réserves suivantes :

- ne pas l'employer dans les allégations de nature thérapeutique, lesquelles nécessitent un libellé plus rigoureux;
- devrait être réservé aux produits pour lesquels une garantie n'est pas nécessaire;
- ne pas l'utiliser lorsqu'une preuve n'exige pas son emploi, par exemple, son emploi serait inapproprié avec un ingrédient bien connu comme le calcium, mais serait sans doute approprié avec la zéaxanthine;
- l'employer seulement lorsque la preuve ou la probabilité dénote le caractère variable de l'efficacité du produit;

- l'employer lorsqu'il existe une quantité raisonnable de preuve, mais pas lorsqu'il n'existe aucune preuve.

Les participants ont observé que l'utilisation de « peut » avait une connotation subtile et nécessitait des précisions afin que les consommateurs puissent disposer d'informations significatives. Les participants ont suggéré de ne pas employer « trop de tournures différentes ... les consommateurs viennent à se familiariser à certaines phraséologies, par exemple 'peut contenir des noix'. » Il y a lieu d'employer une terminologie uniforme et un glossaire. Il a été observé que Santé Canada était un fournisseur fiable de renseignements, était un organisme indépendant et impartial.

## Produit de santé naturel avec mention précisant une utilisation dans un mode de guérison particulier

### « Utilisé en phytothérapie... »

Les produits de santé naturels à plusieurs ingrédients peuvent comprendre des ingrédients traditionnels (plante) et « non traditionnels » (vitamine). Dans bien des cas, des preuves traditionnelles sont fournies par les demandeurs de licence pour appuyer certains des ingrédients, (p. ex. plante) ce qui aboutit à des demandes comprenant des preuves traditionnelles et scientifiques.

Des préoccupations ont été soulevées au sujet de l'utilisation des preuves traditionnelles à l'appui de produits « non traditionnels », notamment les méthodes de préparation différentes et le recours à des preuves d'utilisation historique et culturelle plutôt que des données scientifiques. In n'est pas jugé possible, par exemple, d'utiliser les références en médecine homéopathique (MH), compte tenu des formes de dosage uniques et des méthodes de préparation. Les normes d'étiquetage pour la MH ont été mises au point au printemps 2008. Il ne convient peut-être pas d'appuyer des allégations pour des PSN non traditionnels uniquement par des preuves traditionnelles, mais il est possible d'utiliser ce niveau de preuves pour appuyer des preuves concernant certains des ingrédients, complétées par des preuves provenant d'autres références ou niveaux.

La mention « Utilisé en phytothérapie » appuie l'idée des systèmes de santé complémentaires et parallèles comme retombées de la médecine traditionnelle et reconnaît l'éventail des preuves et des modalités de guérison applicables aux PSN. Comme il est présenté dans l'article « Éthique en phytothérapie », s'inspirant de la définition de médecine complémentaire et parallèle (MCA) de l'OMS, « De façon générale, tous les systèmes définis aux termes de la MCA relèvent de la médecine traditionnelle. Autrement dit, les systèmes complémentaires et parallèles sont des retombées de la médecine traditionnelle. La médecine parallèle comprend le remplacement d'un système par un autre. Les pratiques de santé complémentaires ajoutent un système de médecine à côté d'un autre. »<sup>19</sup>

Santé Canada a inclut des allégations avec la mention « Utilisé en phytothérapie » dans son projet sur les normes d'étiquetage abrégé pour déterminer la possibilité et l'utilité d'appliquer ce type de qualitatif à une d'un PSN, pour différencier cette utilisation d'utilisations strictement traditionnelles dans une culture donnée et des allégations appuyées par des preuves de plus haut niveau (p. ex. essais cliniques).

### « Utilisé en aromathérapie... »

Un nombre de PSN faisant l'objet d'une demande de licence contiennent des huiles essentielles comme ingrédients médicinaux. Les preuves d'efficacité fournies à l'appui de ces demandes de licence sont le plus souvent des références en aromathérapie.

Santé Canada a l'intention d'examiner les traités d'aromathérapie pour identifier les meilleures références (fiables, crédibles) et les allégations qui seraient autorisées pour les PSN. On envisage dans le cadre du projet des normes d'étiquetage abrégé de permettre un ensemble limité d'allégations d'aromathérapie pour l'utilisation topique (p. ex. massage) et les inhalations (p. ex. le soulagement de la congestion du rhume).

Comme pour « Utilisé en phytothérapie », une mention d'aromathérapie identifie la modalité de guérison tout en différenciant cette utilisation d'autres utilisations traditionnelles dans une culture donnée et des allégations appuyées par des preuves de plus haut niveau (p. ex. essais cliniques).

On a fait remarquer que l'information sur la dose recommandée n'est pas toujours facilement disponible pour les produits d'aromathérapie. Santé Canada a l'intention d'étudier les solutions susceptibles d'être utilisées lorsque l'information sur le dosage ou le risque n'est pas disponible. Il serait possible de créer une information normalisée sur le dosage pour les produits d'aromathérapie. On demandera l'opinion d'experts et du secteur de l'aromathérapie pour aborder ces questions.

L'étude des allégations pour l'aromathérapie reconnaît le large éventail des ingrédients, des sources de référence et des modalités de guérison compris dans la définition de PSN.

### ***Observations des participants à l'atelier janvier 2009***

En ce qui a trait à la discussion des exemples d'allégations relativement aux produits du secteur de l'aromathérapie, les participants ont décrit ce secteur comme constituant un petit créneau particulier (celui des aromates), signalant que les allégations ne seraient claires ou significatives que pour les consommateurs connaissant bien le paradigme de santé en cause. Elles ne seraient pas pertinentes si elles étaient utilisées dans le contexte d'un paradigme différent.

Les participants ont décrit « *Utilisé en aromathérapie comme analgésique* » comme étant une allégation puissante (analgésique) nécessitant des précisions et une clarification quant au type de douleur soulagée : maux de tête, douleur neurologique, douleur liée au cancer, autre. Ils ont signalé qu'il fallait également préciser le fondement des exemples d'allégations pour l'aromathérapie (l'exemple ci-dessus et l'exemple d'allégation « *Utilisé en aromathérapie pour favoriser la relaxation* »), y compris en précisant le mécanisme d'action ou le mode d'action du produit pour induire la détente et la structure-fonction visée. Les participants ont suggéré d'employer plutôt les phraséologies suivantes : « Généralement reconnu en aromathérapie pour la douleur \_\_\_ afin de réduire les problèmes liés à \_\_\_ », et « Employé ou utile en aromathérapie afin de soulager les maux de tête ».

Les participants ont observé que si l'allégation « *Utilisé en phytothérapie* » semblait davantage fondée que l'allégation « *Utilisé en aromathérapie* », les deux allégations étaient jugées imprécises et mal définies. Comme dans le cas des allégations relatives à l'aromathérapie, les participants ont observé que l'emploi de l'allégation « Utilisé en phytothérapie » ne serait significative que pour les personnes familières avec cette modalité de soins de santé. Les participants ont signalé la nécessité d'éduquer les consommateurs au sujet de la preuve traditionnelle et de son origine

(« passée de génération en génération »). Ils ont observé que les consommateurs arrivaient difficilement à distinguer entre une allégation essentiellement traditionnelle et l'allégation « Utilisée en phytothérapie », et que la terminologie utilisée pouvait évoquer l'insuffisance de preuves scientifiques « réelles ». On a souligné que ces termes étaient plus utiles pour les professionnels de ces domaines. Il a notamment été proposé d'employer les allégations « est utilisé depuis plus de [x] années » ou « utilisé depuis au moins 50 ans », car cela correspondant à la définition de la médecine traditionnelle préconisée par Santé Canada. Il a été observé que cet ajout renforçait la crédibilité de l'allégation.

En ce qui a trait à l'exemple d'allégation « *Utilisé en phytothérapie pour le soulagement des symptômes des infections mineures des voies urinaires* », les participants ont observé qu'il était important de bien distinguer entre le soulagement des symptômes et le traitement et la cause de la maladie, exprimant des inquiétudes que des consommateurs utiliseraient le produit et « [ne traiteraient pas la maladie] qui doit être traitée. » En ce qui a trait à l'exemple d'allégation « *Utilisé en phytothérapie comme reconstituant* », les participants ont observé que le terme « reconstituant » était imprécis, ambigu et avait une portée trop générale.

## Conclusion

Depuis l'entrée en vigueur du *Règlement sur les produits de santé naturels* en janvier 2004, Santé Canada a mis au point des outils afin d'appuyer le processus d'examen des demandes de licence (notamment le Compendium des monographies et les normes d'étiquetage pour les MH).

Les allégations généralisées ont été étudiées à titre de moyen de renforcer la rigueur et la portée de l'ensemble des outils de réglementation déjà en place. L'étude de l'utilisation des allégations généralisées va dans le sens de l'approche axée sur le risque pour la réglementation des PSN, appuyant l'application d'un cadre réglementaire flexible pour les PSN, qui considère le niveau de risque généralement faible des PSN, en reconnaissance des risques, de l'utilisation et des avantages connus des PSN.

Une norme d'étiquetage abrégé comprendrait les informations suivantes sur l'étiquette pour l'information des consommateurs lors de l'achat d'un PSN : mentions permises pour les allégations généralisées, informations sur le dosage, la voie d'administration et le risque (y compris les précautions, les avertissements et les contre-indications), et des documents de référence approuvés au préalable émanant de sources reconnues et crédibles. L'utilisation de normes d'étiquetage abrégé permettrait à Santé Canada de mettre son attention sur l'évaluation des licences de produits classe II.

La création des normes d'étiquetage abrégé pour les allégations généralisées est axée sur l'information, notamment la disponibilité de preuves crédibles pour étayer l'innocuité et l'efficacité :

- il existe des preuves suffisantes pour évaluer les risques et avantages, lorsque la totalité des preuves est considérée, pour l'innocuité, l'efficacité et la qualité
- un examen équilibré du profil de risque est possible, pour l'allégation recherchée et pour l'information nécessaire (contre-indications, par exemple).

L'utilisation d'une norme d'étiquetage abrégé résulte en de l'information qui soit une allégation visant un bienfait pour la santé :

- l'information offerte sur l'étiquette permet aux consommateurs d'avoir suffisamment d'informations pour faire un choix éclairé.

Les commentaires obtenus des intervenants seront pris en ligne de compte dans l'élaboration et l'adoption des normes d'étiquetage pour les allégations généralisées.

Les normes d'étiquetage adoptées seraient à la disposition des demandeurs de licence et des évaluateurs de Santé Canada afin de procurer la spécificité et la prédictibilité des objectifs des allégations généralisées et des conditions en vertu desquelles elles peuvent être utilisées. Le processus d'adoption de ces normes tient compte de règles ou principes devant s'appliquer afin d'établir si une généralisation fondamentale peut être acceptée comme étant véridique relativement à un PSN particulier et peut servir de fondement d'une allégation quant à l'efficacité d'un produit.

## Annexe A – Atelier sur les normes d'étiquetage abrégé des produits de santé naturels, 21 janvier 2009

Sujet	Questions de discussions
Allégations de santé généralisées : un aperçu (9 h 45 – 10 h 50)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Est-ce ce que l'objectif des normes d'étiquetage abrégé pour les allégations générales est clair (utilisation, portée) ? Pourquoi ou, le cas échéant, pourquoi pas ?</li><li>2. À votre avis, est-ce que l'inscription de l'allégation <i>Les preuves animales suggèrent...</i> sur une étiquette de PSN fournit une information utile aux consommateurs ? Est-ce que les preuves animales sont suffisantes afin d'appuyer l'efficacité d'un PSN ? Pourquoi ou, le cas échéant, pourquoi pas ?</li></ol>
Allégations de PSN : <i>vitalité, stimule le système immunitaire, bien-être</i> (10 h 50 – 11 h 45)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. À votre avis, est-ce que ces allégations fournissent l'information requise par les consommateurs pour prendre une décision éclairée en choisissant et en utilisant un PSN ? Pourquoi ou, le cas échéant, pourquoi pas ?</li></ol>
Libellé d'allégations généralisées : <i>aide à favoriser..., contribue à...</i> (13 h 05 – 13 h 50)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. À votre avis, est-ce que l'allégation fournit des informations intelligibles, claires et véridiques (correspondant à la preuve relative au PSN sur l'étiquette utile aux fins du consommateur) ? Pourquoi ou, le cas échéant, pourquoi pas ?</li><li>2. À votre avis, est-ce que l'élément descriptif [soutient, maintient, aide, contribue à, favorise] satisfait les besoins des consommateurs en matière d'étiquetage des PSN ? Pourquoi ou, le cas échéant, pourquoi pas ?</li></ol>
Allégations généralisées et preuves relatives à l'efficacité : <i>Des études observationnelles suggèrent...</i> (13 h 50 – 14 h 30)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. À votre avis, est-ce qu'il est utile d'inscrire la preuve fondant une allégation sur l'étiquette du PSN ? Pourquoi ou, le cas échéant, pourquoi pas ?</li><li>2. L'approche correspond-elle à la recommandation formulée par le Comité permanent sur la santé à l'effet que « l'étiquette doit indiquer clairement le type de preuve sur laquelle se fonde cette allégation » ?</li></ol>
Allégations généralisées et déterminants : <i>Peut...</i> (14 h 45 – 15 h 30)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. À votre avis, est-ce que l'allégation fournit des informations intelligibles, claires et véridiques (correspondant à la preuve relative au PSN sur l'étiquette utile aux fins du consommateur) ? Pourquoi ou, le cas échéant, pourquoi pas ?</li><li>2. Qu'est-ce que communique le déterminant « peut » ?<ol style="list-style-type: none"><li>a) Faut-il l'utiliser relativement à toutes les allégations de réduction de risque ou seulement pour certaines de ces allégations ?</li><li>b) Est-ce que l'utilisation de « peut » convient aux allégations qui ne visent pas la réduction de risque ?</li></ol></li></ol>
Allégations généralisées et déterminants : <i>Utilisées en phytothérapie..., Utilisée en aromathérapie...</i> (15 h 30 – 16 h 15)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. À votre avis, est-ce que l'allégation fournit des informations intelligibles, claires et véridiques (précisant la modalité de soins de santé et correspondant à la preuve relative au PSN sur l'étiquette utile aux fins du consommateur) ? Pourquoi ou, le cas échéant, pourquoi pas ?<ol style="list-style-type: none"><li>2a) Est-ce que l'inscription « Utilisée en phytothérapie » suffit pour distinguer l'allégation d'une allégation fondée uniquement sur des preuves traditionnelles ?</li><li>2b) Est-ce que l'inscription « Utilisée en aromathérapie » aide les consommateurs à prendre une décision éclairée au sujet d'un produit de santé naturel ?</li></ol></li></ol>

## Liste des participants à l'atelier

### **Intervenants du secteur des produits de santé représentant les organismes suivants**

Les normes canadiennes de la publicité  
Association d'information Allergie / Asthme  
Alliance of Cultural Communities for Equity in Health and Social Services (ACCESS)  
Best Medicines Coalition (6 participants)  
Conseil d'approbation de radiodiffusion  
Association canadienne des docteurs en naturopathie  
Canadian College of Naturopathic Medicine (2 participants)  
Fédération des étudiants en médecine du Canada (2 participants)  
Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements  
Centre for Science in the Public Interest  
Coalition québécoise sur la problématique du poids  
Consumer Advocare Network  
Diversified Nutrition Lifestyle (en matinée seulement)  
Laboratoires Jamieson Ltée (en matinée seulement)  
Non-drug Manufacturers of Canada (2 participants - en matinée seulement)  
Options Consommateurs  
PSN Logistique Inc. (en matinée seulement)  
Seroyal International (en matinée seulement)  
Vitaminol Inc. (3 participants - en matinée seulement)

### **Participants de Santé Canada**

Alysyn Smith, Évaluation des produits, DPSN (en après-midi seulement)  
Anne MacLaac, Unité de la publicité, Direction des produits de santé commercialisés  
Benjamin Mahon, Politiques et affaires réglementaire, DPSN  
Carol Toone, Bureau de la directrice principale, DPSN  
Diane Gagnon, Unité des monographies, DPSN (en après-midi seulement)  
Julie Bernier, Participation publique, DGPSA, région du Québec  
Lara Boulanger-Stewart, Évaluation des produits, DPSN (en après-midi seulement)  
Laurie Chapman, Évaluation des produits, DPSN  
Loretta Wong, Bureau de la directrice principale, DPSN (en après-midi seulement)  
Michelle Boudreau, Directrice générale, DPSN  
Nadine McKenzie, Coordonnatrice des événements, DPSN  
Nancy Richards, Directrice principale, DPSN  
Rebecca Bose, Bureau de la participation des consommateurs et du public, DGPSA  
Riaz Awadia, Politiques et affaires réglementaire, DPSN (en après-midi seulement)  
Semir Omar, directeur, Évaluation des produits, DPSN (en après-midi seulement)  
Sumehda Jogulaka, Évaluation des produits, DPSN (en après-midi seulement)

### Facilitation

Raymond d'Amour, Groupe Intersol

## Annexe B – Glossaire (version provisoire)

**Note** – Le glossaire ci-dessous est présenté uniquement à titre d'indication générale quant au sens des termes employés dans ce document de discussion. La DPSN reconnaît la nécessité d'informations complémentaires au sujet du cadre réglementaire des PSN, notamment en ce qui a trait à la définition des allégations de santé et de l'étiquetage pertinent. La DPSN a l'intention de compléter ce glossaire et de le diffuser par la suite à l'intention des consommateurs et des diverses parties prenantes intéressées.

Terme	Définition
Acides aminés	Molécule organique qui compte des groupements aminés et carboxyliques liés au même atome de carbone. Les acides aminés forment la composante principale des protéines se trouvant dans une plante ou matière végétale, une algue, une bactérie, un champignon ou une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain <sup>1</sup> .
Aide	Intervenir pour améliorer un problème de santé ou contribuer à améliorer un problème de santé; produit de santé visant à soulager une maladie ou une blessure <sup>2</sup> .
Allégation relative à la structure et à la fonction	Décrit les effets d'un produit sur une structure ou une fonction physiologique du corps humain, ou l'aide apportée à une fonction anatomique, physiologique ou mentale par le produit. Cette catégorie comprend les allégations relatives au maintien et à la promotion de la santé <sup>3</sup> . Par exemple, "contribue au maintien de gencives saines".
Allégation relative au traitement	Se rapporte au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain. Ces allégations doivent être étayées par un poids de preuves. Ces allégations, décrites comme allégations prophylactiques, thérapeutiques, curatives, médicales ou médicinales, sont explicitement par les règlements de nombreux pays. <sup>20</sup>
Allégation santé de PSN	Mention indiquant l'effet bénéfique voulu d'un PSN lorsqu'il est utilisé conformément à la dose figurant sur l'étiquette (dose recommandée), la durée d'utilisation et la voie d'administration.
Allégation santé généralisée	Une allégation généralisée est un énoncé qui décrit l'utilisation généralisée ou qualifiée ou l'avantage d'un PSN. Une allégation généralisée doit être claire et utile pour les consommateurs pour faire un choix éclairé.
Approche fondée sur le cycle de vie	Désigne une approche de réglementation des produits de santé qui fait appel à une évaluation permanente (réévaluation) du profil risque-avantage du produit à mesure que l'on en sait davantage sur le produit pendant sa durée de vie, notamment la disponibilité de preuves sur l'innocuité et l'efficacité du produit.
Allégation touchant la réduction des	Met en évidence la relation entre l'utilisation d'un produit et la réduction du risque de développer une maladie chronique ou un état physique anormal, en changeant de façon significative les principaux facteurs de risque reconnus pour être la cause de la maladie <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis – Document d'orientation, juin 2007

<sup>2</sup> <http://www.thefreedictionary.com> (traduction de la définition anglaise)

<sup>3</sup> Aperçu du *Règlement sur les produits de santé naturels* – Document d'orientation

<sup>4</sup> Aperçu du *Règlement sur les produits de santé naturels* - Document d'orientation

Terme	Définition
risques	Une allégation touchant la réduction des risques est appuyée par des études observationnelles bien conçues, comme des études de cohortes prospectives. Les allégations touchant la réduction des risques sont fondées sur le lien. Par exemple : « L'utilisation de [produit xyz] peut réduire le risque de développer l'ostéoporose ».
Aromathérapie	L'aromathérapie est l'art et la science de l'utilisation des huiles essentielles pour améliorer la santé et la beauté <sup>5</sup> .
Attestation	Document servant à attester une signature ou un serment, ou à attester de manière officielle. Lorsqu'un demandeur de licence de PSN indique (atteste) l'existence de renseignements approuvés au préalable, une monographie par exemple, au soutien de l'innocuité et de l'efficacité d'un produit, il n'est pas tenu de fournir une preuve additionnelle de l'innocuité ou de l'efficacité du produit visé par la demande.
Bien-être	État de bonne santé <sup>6</sup> . Une condition de santé libre de toute maladie <sup>7</sup> .
Contribuer	Être partiellement responsable, jouer un rôle, être propice ou aider de manière à améliorer et maintenir la santé des organes et systèmes <sup>8</sup> .
Dose	La quantité d'un agent actif (substance) prise ou absorbée en une fois <sup>9</sup> .
Enzyme	Catalyseur biologique, généralement une protéine, qui augmente la vitesse d'une réaction biochimique donnée. Les enzymes peuvent être issues d'une plante ou matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon ou d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain <sup>10</sup> .
Essais cliniques	Enquête sur un PSN qui porte sur des sujets humains et qui a pour but de découvrir ou de vérifier ses effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques, de déterminer les effets défavorables associés à son utilisation, d'étudier son absorption, sa distribution, son métabolisme et excrétion ou d'en vérifier l'innocuité ou l'efficacité <sup>11</sup> .
Étiquette	Désigne les inscriptions, mots ou marques sur les emballages qui accompagnent les aliments, les drogues, les cosmétiques, les instruments ou les produits de santé naturels. <sup>12</sup>
Étude sur les animaux	Une expérience sur des animaux en laboratoire pour étudier le développement et la progression des maladies. Les études sur les animaux permettent également de vérifier si les nouveaux traitements sont sûrs et efficaces avant de les tester sur l'être humain <sup>13</sup> .
Étude de cas	Une analyse d'un groupe ou d'une personne afin de faire des généralisations sur un groupe plus important ou la société dans son ensemble. <sup>14</sup>

<sup>5</sup> Fédération canadienne d'aromathérapeutes - <http://www.cfacanada.com>

<sup>6</sup> <http://www.merriam-webster.com/dictionary/well-being> (traduction de la définition anglaise)

<sup>7</sup> <http://www.thefreedictionary.com/well-being> (traduction de la définition anglaise)

<sup>8</sup> <http://www.thefreedictionary.com> (traduction de la définition anglaise)

<sup>9</sup> <http://www.thefreedictionary.com/dosage> (traduction de la définition anglaise)

<sup>10</sup> Ibid

<sup>11</sup> Aperçu du *Règlement sur les produits de santé naturels* - Document d'orientation

<sup>12</sup> Aperçu du *Règlement sur les produits de santé naturels* - Document d'orientation

<sup>13</sup> [http://www.cancer.gov/Templates/db\\_alpha.aspx?CdrID=454774](http://www.cancer.gov/Templates/db_alpha.aspx?CdrID=454774)

Terme	Définition
Étude de cohorte	Étude scientifique qui porte sur une sous-population ou groupe de personnes qui partagent une caractéristique acquise en même temps. L'enquête identifie un groupe soumis à la condition hypothétique et qui n'a pas la maladie en question et un groupe de comparaison qui est libre de la condition hypothétique. Les deux groupes sont suivis sur une certaine période pour déterminer le taux d'incidence de la maladie dans chacun des deux groupes <sup>15</sup> .
Étude descriptive	Implique la collecte de données pour tester une hypothèse ou répondre à des questions sur les opinions des gens sur un sujet; appelée également recherche-sondage <sup>16</sup> .
Étude longitudinale	Étude qui suit les mêmes personnes sur une longue période en évaluant les effets d'une ou plusieurs variables sur un processus à long terme. Exemples : études de cohortes, de cas-témoin, transversales et horizontales <sup>17</sup> .
Étude observationnelle	Type d'étude dans laquelle on observe des personnes ou on mesure certains résultats. On ne tente pas de modifier le résultat (p. ex. aucun traitement n'est donné) <sup>18</sup> .
Extrait	Substance préparée par le traitement d'une plante ou matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon ou d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain à l'aide de solvants en vue d'en retirer les constituants <sup>19</sup> .
Forme posologique	La forme physique finale du PSN qui peut être utilisée par le consommateur sans exiger une nouvelle fabrication <sup>20</sup> . Par exemple, capsule, comprimé, extrait liquide, poudre
In vitro	Désigne un processus ou une réaction se produisant dans un milieu artificiel, en dehors d'un organisme vivant (en laboratoire), comme dans un tube à essai ou un milieu de culture <sup>21</sup> .
<i>In vivo</i>	Désigne un processus ou une réaction se produisant dans un milieu artificiel, à l'intérieur d'un organisme vivant <sup>22</sup> .
Isolat	Constituant purifié d'une structure moléculaire définie obtenu d'une plante ou matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon ou d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain. <sup>23</sup>
Huile essentielle	Produits végétaux, normalement volatiles, donnant les odeurs et goûts caractéristiques de la plante et en possédant donc l'essence (p. ex. citral, pinène, camphre, menthane, terpène); en général, les distillats des plantes ou huiles des plantes sont obtenus en pressant les écorces <sup>24</sup> .
Médicament	Pour être considéré un MH, un produit doit répondre à deux critères.

<sup>14</sup> <http://www.thefreedictionary.com/case+study> (traduction de la définition anglaise)

<sup>15</sup> <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/cohort+study> (traduction de la définition anglaise)

<sup>16</sup> <http://www.csus.edu/indiv/b/barricks/Ed%20Research/Descriptive%20Studies/sld002.htm>

<sup>17</sup> <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/longitudinal+study> (traduction de la définition anglaise)

<sup>18</sup> <http://www.cancer.gov>

<sup>19</sup> Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis – Document d'orientation

<sup>20</sup> Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis – Document d'orientation, juin 2007

<sup>21</sup> Stedman's Medical Dictionary - <http://www.stedmans.com> (traduction de la définition anglaise)

<sup>22</sup> <http://www.thefreedictionary.com/in+vivo> (traduction de la définition anglaise)

<sup>23</sup> Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis – Document d'orientation, juin 2007

<sup>24</sup> Stedman's Medical Dictionary - <http://www.stedmans.com> (traduction de la définition anglaise)

Terme	Définition
homéopathique (MH)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les ingrédients médicinaux qui servent à sa fabrication ou qu'il contient doivent uniquement être des substances contenues dans une monographie homéopathique d'une des pharmacopées homéopathiques suivantes, et leurs révisions périodiques : <i>Homeopathic Pharmacopeia of the United States</i> (HPUS) (pharmacopée homéopathique des États-Unis); <i>Homöopathische Arzneibuch</i> (HAB) (pharmacopée homéopathique allemande); <i>Pharmacopée française</i> (PhF); <i>Pharmacopée européenne</i> (Ph. Eur.); <i>British Homeopathic Pharmacopoeia</i> (pharmacopée du Royaume-Uni); <i>Indian Homeopathic Pharmacopoeia</i> (pharmacopée homéopathique indienne)</li> <li>2. Il doit être préparé selon les méthodes décrites dans une des pharmacopées homéopathiques citées ci-dessus, et leurs révisions périodiques<sup>25</sup>.</li> </ol>
Phytothérapie	L'art ou la pratique de l'utilisation des plantes et de remèdes à base de plantes médicinales pour maintenir la santé et prévenir, soulager ou guérir une maladie <sup>26</sup> .
Peut	Utilisé pour indiquer une certaine mesure de probabilité ou de possibilité <sup>27</sup> .
Médecine traditionnelle	Totalité des connaissances, des compétences et des pratiques fondées sur des théories, des croyances et des expériences indigènes aux différentes cultures, qu'elles soient expliquées ou non, utilisées dans le maintien de la santé et dans la prévention, le diagnostic, l'amélioration ou le traitement de maladies physiques et mentales. Le remède traditionnel doit avoir été utilisé pendant plus de cinquante années consécutives <sup>28</sup> .
Méta-analyse	Analyse statistique quantitative d'expériences ou d'études distinctes mais semblables afin de tester l'importance statistique des données regroupées <sup>29</sup> .
Minéral	Substances inorganiques solides d'origine naturelle qui ont des propriétés physiques et une composition chimique prévisibles et définies. On peut obtenir des minéraux synthétiques par synthèse <sup>30</sup> .
Monographie	Traité sur un sujet ou un aspect particulier d'un sujet <sup>31</sup> . Une description écrite des éléments d'un sujet <sup>32</sup> .
Naturopathie/ Médicament naturopathique	Système de soins de santé primaires distinct qui associe les connaissances scientifiques modernes et les formes traditionnelles et naturelles de la médecine. L'art et la science du diagnostic, du traitement et de la prévention des maladies à l'aide de thérapies naturelles, y compris la médecine botanique, la nutrition clinique, l'hydrothérapie, l'homéopathie, la manipulation naturopathique, la médecine traditionnelle chinoise/acupuncture et des conseils de mode de vie <sup>33</sup> .

<sup>25</sup> Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis – Document d'orientation, juin 2007

<sup>26</sup> Webster Online - - <http://www.merriam-webster.com> (traduction de la définition anglaise)

<sup>27</sup> <http://www.thefreedictionary.com/may> (traduction de la définition anglaise)

<sup>28</sup> Aperçu du *Règlement sur les produits de santé naturels* – Document d'orientation

<sup>29</sup> Webster Online - - <http://www.merriam-webster.com> (traduction de la définition anglaise)

<sup>30</sup> Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis – Document d'orientation, juin 2007

<sup>31</sup> Stedman's Medical Dictionary - <http://www.stedmans.com> (traduction de la définition anglaise)

<sup>32</sup> Site Web de Santé Canada

<sup>33</sup> Association canadienne des docteurs en naturopathie - <http://www.cand.ca>

Terme	Définition
Norme d'étiquetage abrégé	Dans le cadre des allégations généralisées, les normes d'étiquetage abrégé incluent les renseignements suivants sur l'étiquette pour l'information des consommateurs lors de l'achat d'un PSN : formulation autorisée d'une allégation généralisée, information sur la dose, la voie d'administration et le risque (y compris des précautions, avertissements et contre-indications comme « Ne pas consommer pendant la grossesse »). Les normes d'étiquetage comprennent de l'information préalablement autorisée, notamment une preuve d'innocuité et d'efficacité dont un demandeur de licence pourrait attester. Similairement à une monographie, lorsqu'une demande atteste d'une norme d'étiquetage abrégé, il ne serait pas nécessaire de fournir d'autres preuves à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité du produit.
Nutriment	Un constituant d'un aliment nécessaire à une fonction physiologique normale <sup>34</sup> .
Orale	Donné ou pris par la bouche <sup>35</sup>
Paradigme	Une opinion globale qui est à la base des théories et des méthodes scientifiques dans une période d'histoire particulière ou à l'intérieur d'une culture particulière <sup>36</sup> .
Preuves supplémentaires	Preuves fournies par un demandeur de licence pour appuyer les preuves d'innocuité ou d'efficacité présentées et provenant d'autres sources de référence ou niveaux de preuves. Par exemple, les études in vivo peuvent être utilisées par un demandeur pour corroborer des preuves d'efficacité provenant de l'utilisation commerciale et de petites études d'essais cliniques.
Probiotique	Monoculture ou culture mixte de microorganismes vivants qui, lorsqu'ils sont administrés en quantité adéquate, ont des effets positifs sur la santé humaine. <sup>37</sup> (p. ex., <i>Lactobacillus acidophilus</i> ; <i>Bifidobacterium longum</i> ).
Produit de santé naturel (PSN)	Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir <ul style="list-style-type: none"> <li>a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain;</li> <li>b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;</li> <li>c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.</li> </ul> <p>La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou</p>

<sup>34</sup> Stedman's Medical Dictionary - <http://www.stedmans.com> (traduction de la définition anglaise)

<sup>35</sup> Webster Online - <http://www.merriam-webster.com> (traduction de la définition anglaise)

<sup>36</sup> Aperçu du *Règlement sur les produits de santé naturels* - Document d'orientation

<sup>37</sup> Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis – Document d'orientation, juin 2007

<sup>38</sup> *Règlement sur les produits de santé naturels*

Terme	Définition
	qui contient l'une de ces substances 2 <sup>38</sup> .
Soutenir	Empêcher de s'affaiblir ou de tomber; renforcer. Le fait d'assurer la subsistance ou de la maintenir en fournissant les nécessités de la vie <sup>39</sup> .
Stimulant	Agent, surtout un agent chimique tel la caféine, qui excite ou accélère temporairement l'activité physiologique ou organique, surtout des systèmes nerveux ou cardio-vasculaire <sup>40</sup> .
Système immunitaire	Ensemble des cellules dont le rôle est de défendre l'organisme contre les infections <sup>41</sup> .
Tonique	Préparations médicinales utilisées pour restaurer la tonicité normale des tissus ou pour stimuler l'appétit <sup>42</sup> .
Topique	Conçu pour une application ou une action sur la surface d'une partie du corps <sup>43</sup> .
Vitalité	Vigueur ou énergie physique ou mentale <sup>44</sup>
Vitamine	Substance organique dont l'organisme a besoin en petite quantité pour maintenir un état de santé normal <sup>45</sup> .
Voie d'administration	Voie par laquelle le PSN entre en contact avec l'organisme, par exemple : orale, topique ou nasale. Une seule voie peut être précisée pour un produit donné <sup>46</sup> . Par exemple, orale ou topique.

<sup>39</sup> [Http : //www.thefreedictionary.com/support](http://www.thefreedictionary.com/support) (traduction de la définition anglaise)

<sup>40</sup> <http://www.thefreedictionary.com/stimulant> (traduction de la définition anglaise)

<sup>41</sup> [http://www.dictionnaire-biologie.com/biologie/definition\\_6.html](http://www.dictionnaire-biologie.com/biologie/definition_6.html)

<sup>42</sup> Aperçu du *Règlement sur les produits de santé naturels* - Document d'orientation

<sup>43</sup> Webster Online - [http ://www.merriam-webster.com](http://www.merriam-webster.com) (traduction de la définition anglaise)

<sup>44</sup> [Http : //www.thefreedictionary.com/vitality](http://www.thefreedictionary.com/vitality) (traduction de la définition anglaise)

<sup>45</sup> Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis – Document d'orientation, juin 2007

<sup>46</sup> Document de référence concernant la demande de mise en marché, v.2 décembre 2006

## Annexe C – Normes d'étiquetage abrégé pour les allégations santé des produits de santé naturels (exemples de discussion)

Information		Exemple de norme d'étiquetage abrégé
<b>1. PSN "contribue à"</b>		
1.1	Ingrédient	Lutéine
	Voie d'administration	Orale
	<b>Allégation</b>	Contribue à soutenir et/ou maintenir la vue
	Durée d'utilisation	Aucune
	Mention de risque	Pas de réactions indésirables connues
	Dose	10 mg/jour
	Sources (preuves)	Essai aléatoire, publié dans des revues évaluées par les pairs (études prospectives)
1.2	Ingrédient	Choline
	Voie d'administration	Orale
	<b>Allégation</b>	Contribue au soutien et/ou maintien de la santé du foie
	Durée d'utilisation	Aucune
	Mention de risque	Pas de réactions indésirables connues
	Dose	25 mg/jour
	Sources (preuves)	IOM (Institute of Medicine), deux essais cliniques aléatoires
1.3	Ingrédient	Broméline
	Voie d'administration	Orale
	<b>Allégation</b>	Aide à la digestion; contribue à améliorer la disponibilité des nutriments
	Durée d'utilisation	Aucune
	Mention de risque	L'information appropriée sur les risques est encore à l'étude
	Dose	La dose efficace est encore à l'étude
	Sources (preuves)	Études en double aveugle contrôlée et essai croisé, in vitro
1.4	Ingrédient	Méthionine
	Voie d'administration	Orale
	<b>Allégation</b>	Contribue à une bonne fonction du foie

Information		Exemple de norme d'étiquetage abrégé
Durée d'utilisation	Aucune	
Mention de risque	Pas de réactions indésirables connues	
Dose	À déterminer	
Sources (preuves)	IOM, traité de nutrition	
1.5	Ingrédient	Vitamine D
Voie d'administration	Orale	
<b>Allégation</b>	Assiste avec l'absorption et l'utilisation de calcium et de phosphore	
Durée d'utilisation	Aucune	
Mention de risque	Pas de réactions indésirables connues	
Dose	Information disponible	
Sources (preuves)	IOM (Institute of Medicine), manuel	
1.6	Ingrédient	Théanine
Voie d'administration	Orale	
<b>Allégation</b>	Favorise la relaxation	
Durée d'utilisation	Aucune	
Mention de risque	Pas de réactions indésirables connues	
Dose	Information disponible	
Sources (preuves)	Essais cliniques	
<b>2. Allégation précisant les preuves d'efficacité du PSN</b>		
2.1	Ingrédient	Lycopène
Voie d'administration	Orale	
<b>Allégation</b>	Des études observationnelles montrent que le lycopène contribue à la santé de la prostate	
Durée d'utilisation	Aucune	
Mention de risque	Pas de réactions indésirables connues	
Dose	6 mg/jour	
Sources (preuves)	In vitro; étude de cohortes prospective (47 894 hommes en bonne santé); observationnelle (4,770 1994-2003)	
2.2	Ingrédient	Colostrum

Information		Exemple de norme d'étiquetage abrégé
Voie d'administration	Orale	
<b>Allégation</b>	Une étude pilote laisse à penser que le colostrum réduit le risque de complications de la grippe	
Durée d'utilisation	Aucune	
Mention de risque	L'information appropriée sur les risques est encore à l'étude	
Dose	La dose efficace est encore à l'étude	
Sources (preuves)	in vitro	
2.3	Ingrédient	Vitamine D
Voie d'administration	Orale	
<b>Allégation</b>	Des études observationnelles montrent que la vitamine D contribue à la santé colorectale	
Durée d'utilisation	Aucune	
Mention de risque	Pas de réactions indésirables connues	
Dose	10 mcg/jour	
Sources (preuves)	essai aléatoire contrôlé, cas-témoin, prospective par cohorte, comparative, in vitro	
2.4	Ingrédient	Levure bêta-glucane
Voie d'administration	Orale	
<b>Allégation</b>	Des études préalables montrent que l'utilisation de la levure bêta-glucane peut réduire le risque of développer des rhumes et gripes	
Durée d'utilisation	Aucune	
Mention de risque	L'information appropriée sur les risques est encore à l'étude	
Dose	La dose efficace est encore à l'étude	
Sources (preuves)	Exemple de discussion	
2.5	Ingrédient	Produit à plusieurs ingrédients (peut comprendre des herbes, vitamines, minéraux...)
Voie d'administration	Orale	
<b>Allégation</b>	On a constaté que chacun des ingrédients de ce produit soulage les symptômes de congestion associés au rhume. La combinaison des ingrédients n'a pas été évaluée	
Durée d'utilisation	Selon les ingrédients médicinaux	
Mention de risque	Selon les ingrédients médicinaux	
Dose	Selon les ingrédients médicinaux	
Sources (preuves)	2 références séparées, Selon les ingrédients médicinaux	

Information	Exemple de norme d'étiquetage abrégé	
<b>3. PSN portant la mention « peut »</b>		
3.1	Ingrédient	Zéaxanthine
	Voie d'administration	Orale
	<b>Allégation</b>	Peut réduire le risque de dégénérescence maculaire liée à l'âge
	Durée d'utilisation	Information non disponible
	Mention de risque	Pas de réactions indésirables connues
	Dose	Information non disponible
	Sources (preuves)	Évaluation par les pairs, étude observationnelle (380 hommes et femmes âgées)
3.2	Ingrédient	Calcium et vitamine D
	Voie d'administration	Orale
	<b>Allégation</b>	La prise de calcium, associée à suffisamment de vitamine D, un régime équilibré et de l'exercice régulièrement, peut réduire le risque de développer l'ostéoporose
	Durée d'utilisation	Information non disponible
	Mention de risque	À l'usage exclusif des adultes (lorsque les chélates de PAH ou de PVH sont utilisés comme matière d'origine)
	Dose	Information disponible
	Sources (preuves)	Traités, NIH
3.3	Ingrédient	Pectinase (A.niger)
	Voie d'administration	Orale
	<b>Allégation</b>	Peut améliorer les symptômes d'une mauvaise digestion; l'enzyme catalyse la décomposition des fibre
	Durée d'utilisation	Aucune
	Mention de risque	L'information appropriée sur les risques est encore à l'étude
	Dose	La dose efficace est encore à l'étude
	Sources (preuves)	Exemple de discussion
<b>4. PSN portant une mention précisant la modalité de guérison</b>		
Utilisée en phytothérapie, aromathérapie		
4.1	Ingrédient	Chardon Marie
	Voie d'administration	Orale

Information		Exemple de norme d'étiquetage abrégé
<b>Allégation</b>	Utilisée en phytothérapie comme protecteur du foie	
Durée d'utilisation	Aucune	
Mention de risque	Consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent. Ne pas utiliser si vous êtes enceinte. Une hypersensibilité, comme une allergie, peut se produire; dans ce cas, interrompre l'utilisation	
Dose	Information non disponible	
Sources (preuves)	British Herbal Compendium Vol. 2, Commission E (2000)	
4.2	Ingrédient	Lavande
Voie d'administration	Topique	
<b>Allégation</b>	Utilisée en aromathérapie comme analgésique	
Durée d'utilisation	Aucune	
Mention de risque	Pas de réactions indésirables connues	
Dose	Non précisé/peut ne pas être facilement disponible	
Sources (preuves)	deux références de traités en aromathérapie	
4.3	Ingrédient	Camomille
Voie d'administration	Orale	
<b>Allégation</b>	Utilisée en aromathérapie pour favoriser la relaxation	
Durée d'utilisation	Aucune	
Mention de risque	Pas de réactions indésirables connues	
Dose	Non précisé/ peut ne pas être facilement disponible	
Sources (preuves)	deux traités en aromathérapie	
4.4	Ingrédient	Ginseng
Voie d'administration	Orale	
<b>Allégation</b>	Utilisée en phytothérapie comme reconstituant	
Durée d'utilisation	Aucune	
Mention de risque	Pas de réactions indésirables connues	
Dose	Non précisé/ peut ne pas être facilement disponible	
Sources (preuves)	WHO (World Health Organization), Commission E, ESCOP (Experiment Station Committee on Organization and Policy)	

Information		Exemple de norme d'étiquetage abrégé
4.5	Ingrédient	Feuille de l'épine vinette
	Voie d'administration	Orale
	<b>Allégation</b>	Utilisée en phytothérapie pour le soulagement des symptômes des infections mineures des voies urinaires
	Durée d'utilisation	Aucune
	Mention de risque	Pas de réactions indésirables connues
	Dose	Information disponible
	Sources (preuves)	OMS, Commission E, ESCOP
4.6	Ingrédient	Feuille de sauge
	Voie d'administration	Orale
	<b>Allégation</b>	Utilisée en phytothérapie en cas de transpiration excessive
	Durée d'utilisation	Éviter un emploi prolongé
	Mention de risque	Ne pas consommer pendant la grossesse ou si vous allaitez. Éviter un emploi prolongé.
	Dose	Information disponible
	Sources (preuves)	Commission E, ESCOP

## References

- 1 <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur>
- 2 PSN - substances (p. ex. ingrédients d'origine végétale, vitamines, minéraux, acides aminés) ou combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1 du RPSN, un remède homéopathique ou un remède traditionnel. Voir l'annexe 1 du RPSN. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/index-fra.php>
- 3 Sondage de référence auprès des consommateurs sur les produits de santé naturels, mars 2005.  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/natur/eng\\_cons\\_survey-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/natur/eng_cons_survey-fra.php)
- 4 Produits de santé naturels: 53 recommandations du Comité permanent de la santé.  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-apos/53\\_recommend\\_nhp-cps-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-apos/53_recommend_nhp-cps-fra.php)
- 5 Plan de renouveau : Transformer l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/index-fra.php>
- 6 Tracer la voie : la mise au point de la démarche du Canada envers la réglementation des produits de santé naturels Vers une modernisation du cadre de gestion des produits de santé naturels [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/chart-course\\_tracer-voie-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/chart-course_tracer-voie-fra.php)
- 7 Santé Canada, 2004b. Règlement sur les produits de santé naturels au Canada.  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-apos/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-apos/index_f.html).
- 8 <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie-fra.php>
- 9 <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie-fra.php>
- 10 <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/demandes/licen-prod/monograph/index-fra.php>
- 11 <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie-fra.php>
- 12 Alternative medicine: Evaluate claims of treatment success.  
<http://www.mayoclinic.com/health/alternative-medicine/SA00078>, Herbal Supplements, University of Arizona - <http://ag.arizona.edu/pubs/health/az1227.pdf>
- 13 Health Claims warmly welcomed by consumers, juillet 2007,  
<http://www.foodfromfinland.com>
- 14 ACCLAIM - Promoting consumer's health literacy
- 15 Thorne S, Best A, Balon J, Kelner M, Rickhi B, Ethics dimensions in the borderland between conventional and complementary/alternative medicine, Journal of Alternative Complementary Medicine. [le lien indique : Unable to open] 2002 déc.; 8(6) :907-15.
- 16 Ibid
- 17 Consumer acceptance and trust: Recommendations for using health-related claims in marketing, ACCLAIM Project, Nordic Innovation Centre - <http://virtual.vtt.fi/virtual/acclaim>
- 18 Hooker NH, Teratanavat R, Dissecting qualified health claim: evidence from experimental studies. Critical Review of Food Science and Nutrition. [le lien indique : Unspecified error] 2008 fév.;48(2) :160-76.
- 19 Singh, Amrit Pal, Ethics in herbal medicine, Ethnobotanics Leaflets 11 : 206-211, octobre 2007