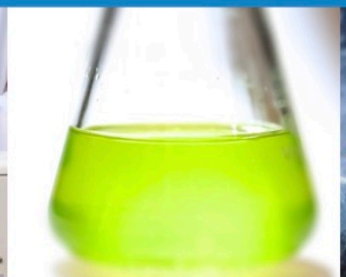
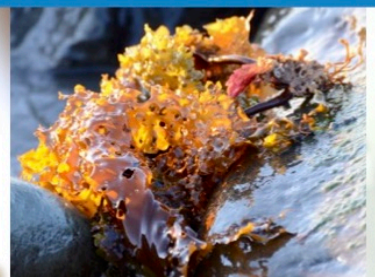
centre de recherche sur les biotechnologies marines
Marine Biotechnology Research Centre

Produits nutraceutiques et aliments fonctionnels : compréhension et perspectives de développement

Amine Badri, Ph. D.

2018-NO-07




Qui suis-je?

Poste

- Directeur R-D – Biotechnologies au CRBM

Études et expertises

- Diplôme d'ingénieur en biotechnologie (travaux en lien avec les plantes médicinales et aromatiques);
- Maitrise en biologie à l'Université Laval;
- Doctorat de l'INAF à l'Université Laval;
- Deux années post-doc au CRBM;
- Certificat en développement des produits pharmaceutiques de la faculté de pharmacie à l'Université Laval.

Plan de la présentation

- Produits de santé naturels (PSN) : définition et réglementation
- Différence entre produits nutraceutiques *vs* aliments fonctionnels
- Étapes de développement des PSN
  - Grandes lignes de la R-D
  - Homologation du produit
  - Marketing
- Conclusion

Produits de santé naturels

Définition

Un PSN est toute substance d'origine naturelle avec une **allégation** thérapeutique :

- Plante entière ou matière végétale, champignon, algue, etc.;
- Extrait ou isolat d’une substance mentionnée précédemment;
- vitamines et minéraux;
- Probiotiques;
- acides aminés;
- acides gras essentiels;
- aliments avec une allégation thérapeutique.

Produits de santé naturels

Ce qui ne peut pas être considéré comme un PSN :

- antibiotiques;
- vaccins;
- médicaments de synthèse;
- substance administrée par injection;
- substance régie par la loi sur le tabac.

Produits de santé naturels

Historique

Avant

Médicaments (DIN)

Aliments

PSN : vide juridique

1999 : Direction des produits de santé naturels (et sans ordonnance).

2003 : Publication des lignes directrices.

2004 : Application de la nouvelle réglementation pour les PSN.

01 Janvier 2004

Après

2010 : Période intérimaire pour prouver que les allégations du produit sont véridiques.

2012 : Création d'une nouvelle catégorie d'aliments pour mieux encadrer les boissons énergisantes.

2014 : Disparition des numéros d'exemption temporaire.

Tous les PSN doivent obligatoirement passer le processus d'approbation pour l'obtention d'un **NPN** avant la mise en marché.

Numéro de produit naturel (NPN)

1. Innocuité
2. Efficacité
3. Qualité

Numéro de produit naturel (NPN)

1. Innocuité = Sécurité

Il faut démontré que le produit ne présente **aucun risque** pour le consommateur.

- Effets secondaires
- Dépendance

Numéro de produit naturel (NPN)

2. Efficacité

Il faut apporter des **preuves véridiques** sur l'efficacité du produit en fonction des allégations attribuées.

Numéro de produit naturel (NPN)

2. Efficacité

Niveau	Type de preuve	Allégation
I	Étude clinique double insu, multicentrique, méta-analyse, etc.	Cliniquement démontré
II	Étude clinique ouvert (sans placebo).	Cliniquement démontré
III	Études de cohorte, observations, rapport de cas.	Peut aider à soulager…
IV	Revue de littérature, opinion d'experts, rapports d'agence officielle	Supporte la fonction de …, maintient à la santé, …
V	Usage traditionnel (attention : produit traditionnel avec usage non traditionnel => innocuité)	Traditionnellement utilisé pour …

Étiquette

http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/monosReq.do?lang=fra&monotype=single

Numéro de produit naturel (NPN)

3. Qualité = Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

- Pureté du produit;
- Description et exécution des méthodes d'analyse;
- Locaux et équipements;
- Personnel et programme d'hygiène;
- Assurance qualité et traçabilité;
- Stabilité du produit.

=> Similaire au Pharma

Aliments fonctionnels

et

Produits nutraceutiques

Aliments fonctionnels

Définition

Un aliment fonctionnel est semblable en apparence aux aliments conventionnels, il fait partie de l'alimentation normale et il procure des bienfaits physiologiques démontrés et(ou) réduit le risque de maladie chronique au delà des fonctions nutritionnelles de base (Santé Canada).

Aliments fonctionnels

Un aliment fonctionnel par nature



Un aliment fonctionnel par ajout



Laitier.ca

Aliments fonctionnels

Un aliment fonctionnel par ajout



OASIS



Aliments fonctionnels et allégation santé



Silk

https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/etiquetage-aliments/allegations-sante/examen/resume-evaluation-allegation-sante-sujet-proteines-soya-diminution-cholesterol.html



Extraction de la curcumine





Extraction de l'huile riche en Omega-3



Produits nutraceutiques

Définition d'un produit nutraceutique

Fabriqué à partir d'aliments, mais **vendu sous forme de pilules ou de poudres (potions) ou sous d'autres formes médicinales** qui ne sont pas généralement associées à des aliments.

De plus, il s'est avéré avoir un effet physiologique **bénéfique** ou assure une protection contre les maladies chroniques (Santé Canada).

On les trouvera au rayon des produits de santé naturelle, et ils ont obligatoirement un **numéro de produit naturel** (NPN).

https://produits-sante.canada.ca/lnhpd-bdpsnh/index-fra.jsp

Produits nutraceutiques

Exemples de produits nutraceutiques



Krill de l'antarctique



Adrien Gagnon



Sky Nutritions

Produits nutraceutiques

Exemples de produits nutraceutiques



Carapaces de crevette



Jamieson

Produits nutraceutiques

Exemples de produits nutraceutiques



Algues



Virage Santé

https://produits-sante.canada.ca/lnhpd-bdpsnh/info.do?licence=80033840

Produits nutraceutiques

Exemples de produits nutraceutiques



Huile de poisson

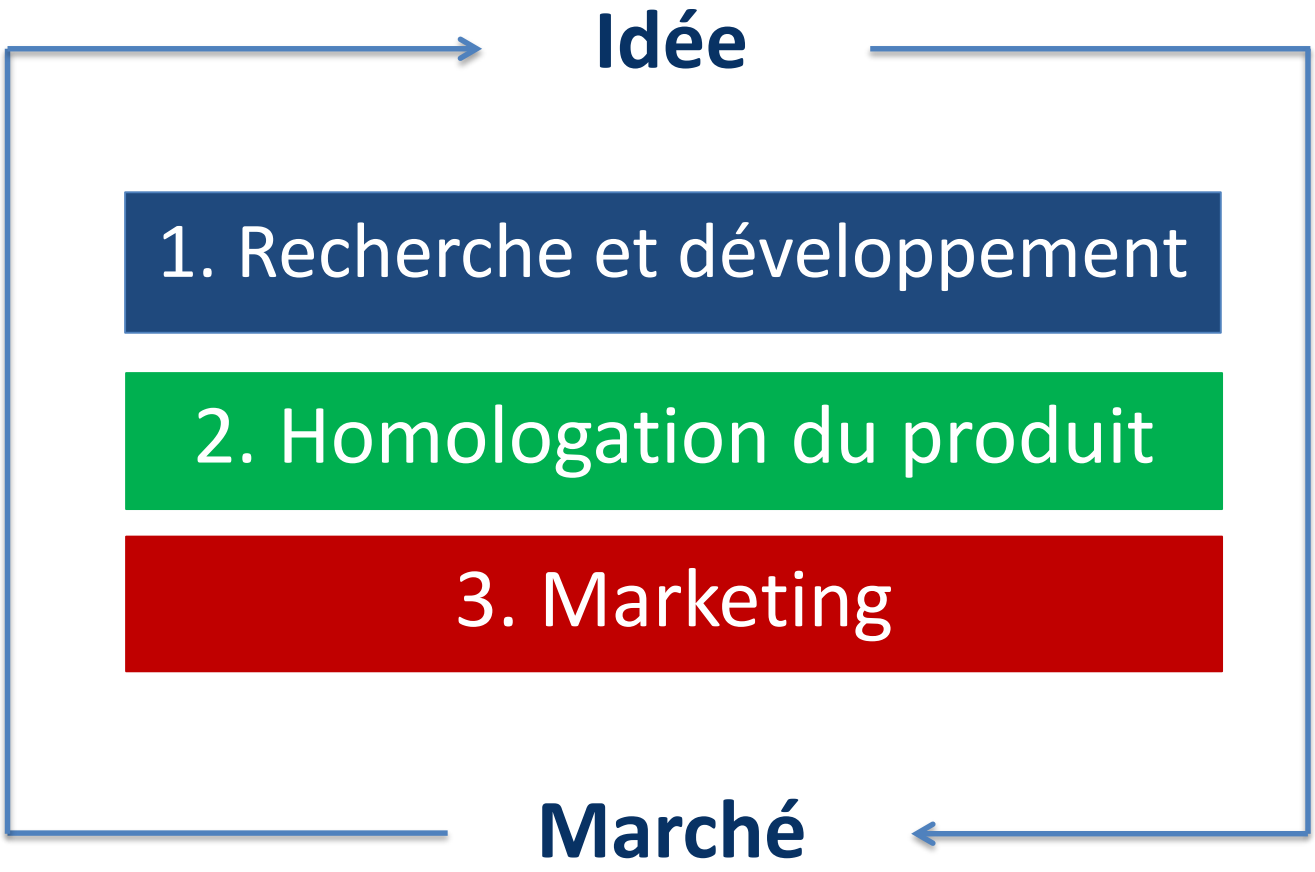


Oméga-3 d'origine marine à haute biodisponibilité, avec une licence exclusive liant 10 brevets du CRBM.

SCF Pharma

Étapes de développement d’un PSN

Étapes de développement d'un PSN



Étapes de développement d'un PSN

1. Recherche et développement (CRBM)

- Centre de recherche sur les biotechnologies marines (organisme privé à but non lucratif)
- Fondé en 2004 à Rimouski
- Détenteur d'une licence de Santé Canada

La mission du CRBM est de supporter et de contribuer à la **croissance de la filière des biotechnologies marines** par des activités de **recherche et développement** scientifique et de **transfert industriel**, notamment pour le secteur des **sciences de la vie**.



Étapes de développement d'un PSN

Départements de recherche et d'innovation au CRBM



Biologie cellulaire et moléculaire

Microbiologie industrielle





Microbiologie

BPF



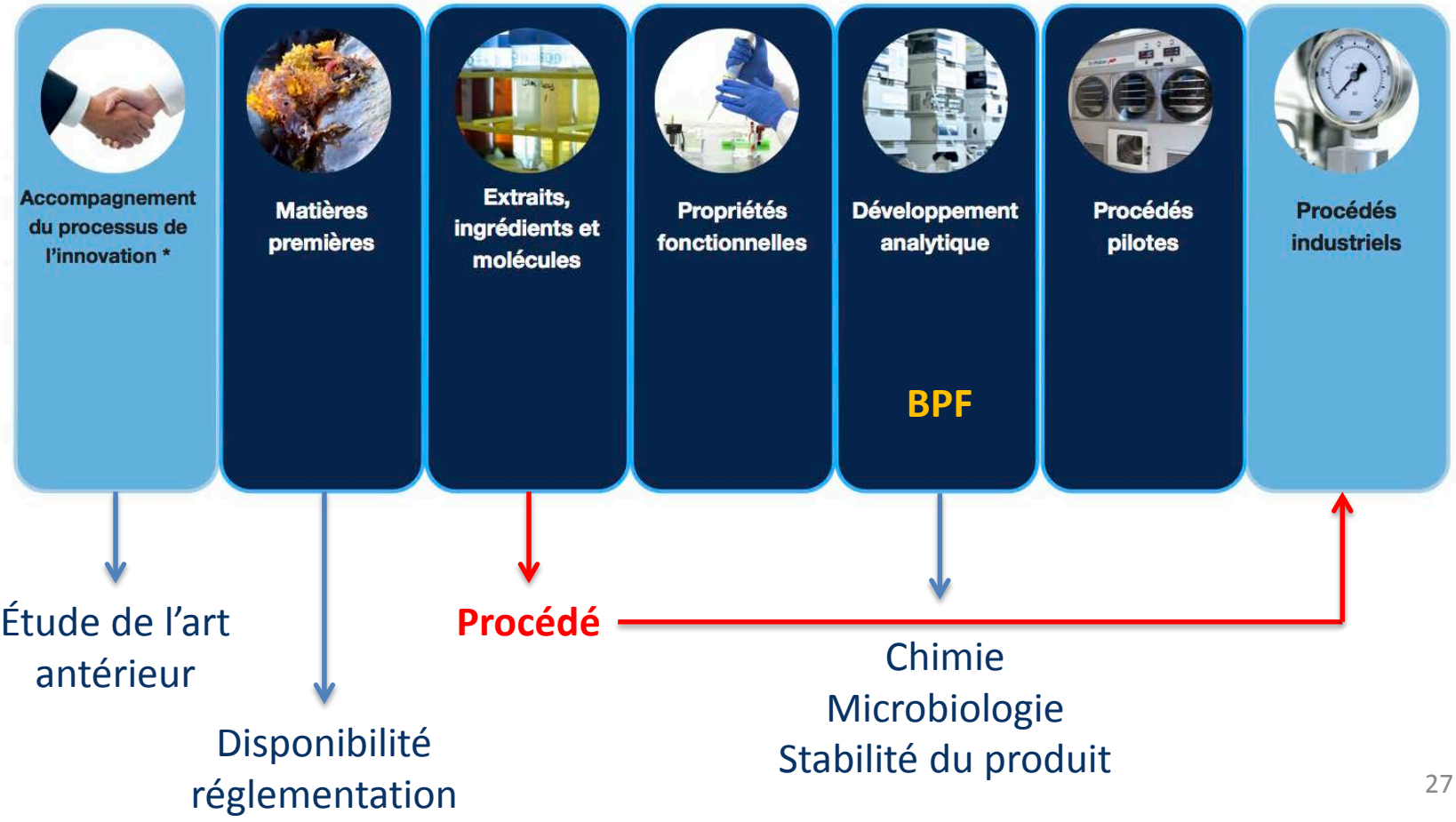
Chimie analytique

Halls d'essais pilotes



Étapes de développement d'un PSN

Processus de Recherche et développement au CRBM



Étapes de développement d'un PSN

2. **Homologation du produit** => suivre la **route qualité**

Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis

- Licence de mise en marché;
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF);
- Preuves attestant de la **qualité** des produits de santé naturels finis :
    1. **Identité**
    2. **Quantité**
    3. **Pureté**
    4. **Stabilité**

Étapes de développement d'un PSN

Preuves de qualité

1. Identité

Des analyses physiques et chimiques complètes doivent être réalisées à partir de la matière première afin d'identifier l'ingrédient médicinal.

2. Quantité

Des renseignements détaillés sur chacun des ingrédients en ce qui a trait à leur quantité par unité posologique sont nécessaires. Les analyses quantitatives à l'étape du produit fini doivent être effectuées selon les méthodes analytiques **VALIDÉES**.

3. Pureté

Des renseignements détaillés touchant la pureté des produits pour les contaminants **chimiques** et **microbiens** (métaux toxiques, pesticides, solvants résiduels, comptes totaux de microorganismes, etc.).

4. Stabilité

L'étude de la stabilité des produits de santé naturels est obligatoire en vertu de l'article 52 du Règlement sur les produits de santé naturel. Établir la date d'expiration du produit.

Étapes de développement d'un PSN

3. Marketing (=> consommateur)

Identification de la clientèle cible



Outil pour rejoindre la clientèle



Conclusion

Développement d'un PSN

1. Étude scientifique : Innovation, procédé et la technico-économie

⇩

2. Homologation : Faire affaire avec des spécialistes (3 chances)

⇩

3. Marketing : Étiquette ⇔ allégation

Conclusion

« Produit nutraceutique ou aliment fonctionnel… »







Conclusion

« Tendance du marché alimentaire »

CLEAN LABEL



Partenaires

NOS PARTENAIRES FONDATEURS :

UQAR SMER

Association du cancer EST DU QUÉBEC

NOS PARTENAIRES FINANCIERS:

Développement économique Canada
Canada Economic Development
Canada

Québec
• Ministère de l'Économie, de la Science et de l'Innovation
• Ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation

IQ Investissement Québec

NOS PARTENAIRES DONATEURS:

Ville de rimouski

Desjardins

TELUS MD

Merci pour votre attention!

Questions?



