



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

COLOSTRUM BOVIN

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel. Elle ne vise pas à être une étude approfondie de l'ingrédient médicinal.

Nota

- ▶ Les parenthèses contiennent des éléments d'information facultatifs; il n'est pas nécessaire de les inclure dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit.
- ▶ La barre oblique (/) indique que les termes ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

Date

25 mars 2013

Nom(s) propre(s)

Colostrum bovin (Martindale 2010; Kim et al. 2009; Cesarone et al. 2007; Shing et al. 2007)

Nom(s) commun(s)

Colostrum bovin (Martindale 2010; Kim et al. 2009; Cesarone et al. 2007; Shing et al. 2007)

Matière(s) d'origine

Colostrum de *Bos taurus* (Kim et al. 2009; Cesarone et al. 2007; Shing et al. 2007)

Nota

La matière d'origine du colostrum ne doit pas provenir de bovins hyperimmunisés.

Voie(s) d'administration

orale

Forme(s) posologique(s)

- ▶ Les formes posologiques pharmaceutiques acceptables comprennent, notamment les bandelettes, les capsules, les comprimés, les formes posologiques à croquer (p. ex. les comprimés, les gélifiées), les liquides ou les poudres.



- ▶ Les aliments ou les formes posologiques semblables aux aliments telles que les barres, les gommes à mâcher ou les breuvages, sont exclus de cette monographie.

Usage(s) ou fin(s) recommandés Énoncé(s) précisant ce qui suit

- ▶ Aide à soutenir la fonction immunitaire des voies respiratoires supérieures (Davison et Diment 2009; Cesarone et al. 2007; Crooks et al. 2006; Patel et Rana 2006; Brinkworth et Buckley 2003; Mero et al. 2002).
- ▶ Aide à soutenir le système immunitaire (Davison et Diment 2009; Cesarone et al. 2007; Crooks et al. 2006; Patel et Rana 2006; Brinkworth et Buckley 2003; Mero et al. 2002).

Dose(s)

Sous-population(s)

adultes (19 ans et plus)

Quantité(s)

0,4 à 10 g de poudre séchée, par jour (Kim et al. 2009; Cesarone et al. 2007; Shing et al. 2007; Shing et al. 2006).

Mode d'emploi

Énoncé non requis.

Durée(s) d'utilisation Énoncé(s) précisant ce qui suit

Pour un usage prolongé, consulter un praticien de soins de santé (Cesarone et al. 2007; Brinkworth et Buckley 2004; Brinkworth et al. 2004; Coombes et al. 2002; Antonio et al. 2001).

Mention(s) de risque Énoncé(s) précisant ce qui suit

Précaution(s) et mise(s) en garde

- ▶ Si vous avez des antécédents de cancer, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (Rowlands 2009; Salvioli et al. 2009; Mero et al. 2002).
- ▶ Si vous êtes enceinte ou allaitez, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage.
- ▶ Si vous souffrez d'une maladie du système immunitaire (p. ex. maladie de Crohn, myasthénie, sclérose en plaques, polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux disséminé,



HIV/SIDA, etc.), ou si vous prenez des médicaments immunodépresseurs, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (Albers et al. 2005).

- ▶ Si vous souffrez de diabète, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (Kim et al. 2009; Tripathi et al. 2006; Mero et al. 1997).
- ▶ Si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale ou si on vous a recommandé de suivre un régime alimentaire faible en protéines, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage (Shils et al. 2006).

Contre-indications(s)

Si vous avez une allergie/hypersensibilité connue au lait de vache, ne pas utiliser ce produit (SC 2011).

Nota

La liste des allergènes prioritaires se trouve à l'adresse suivante : http://hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/allergen/guide_ligne_direct_indust-fra.php

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.

Conditions d'entreposage

Énoncé non requis.

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la *Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels* (BDIPSN) de la DPSN et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

Spécifications

- ▶ Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels* de la DPSN.
- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la *Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels* (BDIPSN).



Références citées

Albers R, Antoine JM, Bourdet-Sicard R, Calder PC, Gleeson M, Lesourd B, Samartín S, Sanderson IR, Van Loo J, Vas Dias FW, Watzl B. Markers to measure immunomodulation in human nutrition intervention studies. *British Journal of Nutrition* 2005;94(3):452-458.

Antonio J, Sanders MS, Gammeren VD. The effects of bovine colostrum supplementation on body composition and exercise performance in active men and women. *Nutrition* 2001;17(3):243-247.

Brinkworth GD, Buckley JD. Bovine colostrum supplementation does not affect plasma buffer capacity or haemoglobin content in elite female rowers. *European Journal of Applied Physiology* 2004;91(2-3):353-6.

Brinkworth, GD, Buckley JD. Concentrated bovine colostrum protein supplementation reduces the incidence of self-reported symptoms of upper respiratory tract infection in adult males. *European Journal of Nutrition* 2003;42(4):228-232.

Brinkworth GD, Buckley JD, Slavotinek JP, Kurmis AP. Effects of bovine colostrum supplementation on the composition of resistance trained and untrained limbs in healthy young men. *European Journal of Applied Physiology* 2004;91(1):53-60.

Cesarone MR, Belcaro G, Di Renzo A, Dugall M, Cacchio M, Ruffini I, Pellegrini L, Del Boccio G, Fano F, Ledda A, Bottari A, Ricci A, Stuard S, Vinciguerra G. Prevention of influenza episodes with colostrum compared with vaccination in healthy and high-risk cardiovascular subjects: The epidemiologic study in San Valentino. *Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis* 2007;13(2):130-136.

Coombes JS, Conacher M, Austen SK, Marshall PA. Dose effects of oral bovine colostrum on physical work capacity in cyclists. *Medicine and Science in Sports and Exercise* 2002;34(7):1184-1188.

Crooks CV, Wall CR, Cross ML, Rutherford-Markwick KJ. The effect of bovine colostrum supplementation on salivary IgA in distance runners. *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism* 2006;16(1):47-64.

Davison G, Diment BC. Bovine colostrum supplementation attenuates the decrease of salivary lysozyme and enhances the recovery of neutrophil function after prolonged exercise. *British Journal of Nutrition* 2009;103(10):1425-1432.

Kim JH, Jung WS, Choi NJ, Kim DO, Shin DH, Kim YJ. Health-promoting effects of bovine colostrum in Type 2 diabetic patients can reduce blood glucose, cholesterol, triglyceride and ketones. *Journal of Nutritional Biochemistry* 2009;20(4):298-303.



Martindale 2010: Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference. 37th edition [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press; 2012. [Bovine colostrum: Date of monograph revision 2010-10-01; Consulté le 15 août 2012]. Disponible à : <http://ovidsp.tx.ovid.com/>

Mero A, Kahkonen J, Nykanen T, Parviainen T, Jokinen I, Takala T, Nikula T, Rasi S, Leppaluoto J. IGF-I, IgA, and IgG responses to bovine colostrum supplementation during training. *Journal of Applied Physiology* 2002; 93(2): 732-739.

Mero A, Miikkulainen H, Riski J, Pakkanen R, Aalto J, Takala T. Effects of bovine colostrum supplementation on serum IGF-I, IgG hormone, and saliva IgA during training. *Journal of Applied Physiology* 1997;83(4):1144-1151.

Patel K, Rana R. Pedimune in recurrent respiratory infection and diarrhea- the Indian Experience – the PRIDE study. *Indian Journal of Pediatrics* 2006;73(7):585-591.

Rowlands MA, Gunnell D, Harris R, Vatten LJ, Holly JM, Martin RM. Circulating insulin-like growth factor peptides and prostate cancer risk: a systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cancer* 2009;124(10):2416-2429.

Salvioli S, Capri M, Bucci L, Lanni C, Racchi M, Uberti D, Memo M, Mari D, Govoni S, Franceschi C. Why do centenarians escape or postpone cancer? The role of IGF-1, inflammation and p53. *Cancer Immunology, Immunotherapy* 2009;58(12):1909-1917.

SC 2011: Santé Canada. L'utilisation des mises en garde relatives aux allergènes alimentaires sur l'étiquette des aliments préemballés. [Consulté le 23 avril 2012]. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/allergen/precaution_label-etiquette-fra.php

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

Shing CM, Jenkins DG, Stevenson L, Coombes JS. The influence of bovine colostrum supplementation on exercise performance in highly trained cyclists. *British Journal of Sports Medicine* 2006; 40:797-801.

Shing CM, Peake J, Suzuki K. Effects of bovine colostrums supplementation on immune variables in highly trained cyclists. *Journal of Applied. Physiology* 2007;102(3):1113-1122.

Tripathi V, Vashishtha B. Bioactive compounds of colostrum and its application. *Food Reviews International* 2006;22(3):225-244.

Références consultées

Bolke E, Jehle PM, Hausmann F. Preoperative oral application of immunoglobulin-enriched colostrum milk and mediator response during abdominal surgery. *Shock* 2002;17(1): 9-12.



Brinkworth GD, Buckley JD, Bourdon PC, Gulbin JP, David AZ. Oral bovine colostrum supplementation enhances buffer capacity but not rowing performance in elite female rowers. *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism* 2002;12:349-363.

Buckley JD, Abbot MJ, Brinkworth GD, Whyte PBD. Bovine colostrum supplementation during endurance running training improves recovery, but not performance. *Journal of Science and Medicine in Sport* 2002;5(2):65-79.

Buckley JD, Brinkworth GD, Abbot MJ. Effect of bovine colostrum on anaerobic exercise performance and plasma insulin-like growth factor I. *Journal of Sports Sciences* 2003;21(7):577-588.

Caccavo D, Pellegrino NM, Altamura M, Rigon A, Amati L, Amoroso A, Jirillo E. Antimicrobial and immunoregulatory functions of lactoferrin and its potential therapeutic application. *Journal of Endotoxin Research* 2002;8(6):403-17.

Cross ML, Gill HS. Immunomodulatory properties of milk. *British Journal of Nutrition* 2000;84(S1):S81-S89.

El-Loly, MM. Bovine milk immunoglobulins in relation to human health. *International Journal of Dietary Science* 2007;2(3):183-195.

EMA 1994: Specific Requirements for the production of and control of immunosera and colostrum substitutes. 7BIm12a. [Consulté le 23 avril 2011]. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004623.pdf

Farke C, Rattenberger E, Roiger SU, Meyer HH. Bovine colostrum: determination of naturally occurring steroid hormones by Liquid Chromatography-Tandem Mass spectrometry (LC-MS/MS). *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2011;59(4):1423-1427.

Gopal PK, Gill HS. Oligosaccharides and glycoconjugates in bovine milk and colostrum. *British Journal of Nutrition* 2000;84(S1): S69-S74.

Greenberg PD, Cello JP. Treatment of severe diarrhea caused by *Cryptosporidium parvum* with oral bovine immunoglobulin concentrate in patients with AIDS. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes and Human Retrovirology* 1996;13(4):348-354.

Hammarstrom L, Weiner CK. Targeted antibodies in dairy-based products. *Advances in Experimental Medicine and Biology* 2008;606:321-343.

He F, Tuomola E, Arvilommi H, Salminen S. Modulation of human humoral immune response through orally administered bovine colostrum. *FEMS Immunology and Medical Microbiology* 2001;31(2):93-96.



Huppertz HI, Rutkowski R, Busch DH, Eisebit R, Lissner R, Karch H. Bovine colostrum ameliorates diarrhea infection with diarrheagic Escherichia coli, shiga toxin-producing E. coli, and E. coli expressing intimin and hemolysin. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 1999;29(4):452-456.

Kelly GS. Bovine Colostrums: A review of clinical uses. *Alternative Medicine Review* 2003;8(4):378-394.

Korhonen H, Marnila P, Gill HS. Milk immunoglobulins and complement factors. *British Journal of Nutrition* 2000;84(S1):S75-S80.

Mero A, Nykanen T, Keinanen O, Knuutinen J, Lahti K, Alen M, Rasi S, Leppaluoto J. Protein metabolism and strength performance after bovine colostrum supplementation. *Amino Acids* 2005;28(3):327-335.

Mitra AK, Mahalanabis D, Ashraf H, Unicomb L, Eeckls R, Tzipori S. Hyperimmune cow colostrum reduces diarrhoea due to rotovirus: a double-blind, controlled clinical trial. *Acta Paediatrica* 1995;84(9):996-1001.

Natural Standard. Bovine colostrum Copyright © 2012 [Internet]. [Consulté le 5 août 2012]. Disponible à : <http://www.naturalstandard.com>.

Pakkanen R, Aalto J. Growth factors and antimicrobial factors of bovine colostrum. *International Dairy Journal* 1997;7(5):285-297.

Playford RJ, Macdonald CE, Johnson WS. Colostrum and milk-derived peptide growth factors for the treatment of gastrointestinal disorders. *American Journal of Clinical Nutrition* 2000;72(1):5-14.

Plettenberg A, Stoehr A, Stellbrink HJ, Albrecht H, Meigel W. A preparation from bovine colostrum in the treatment of HIV-positive patients with chronic diarrhea. *The Clinical Investigator* 1993;71(1):42-45.

Poke GS, Roy JH. The oestrogenic activity of bovine colostrum. *The Biochemical Journal* 1953;53(3):427-430.

Przybylska J, Albera E, Kankofer M. Antioxidants in bovine colostrum. *Reproduction in Domestic Animals* 2007;42(4):402-409.

Ragab SS, Afifi EAA. Bovine Colostrum: its dietary supplementation role in improvement and modulation of human immune indices. [Consulté le 23 avril 2012] Disponible à : <http://www.firstmilking.com/bovinecolostrumresearch.htm>

Rapport du Comité d'experts sur la sécurité de la STBR pour les humains du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada. [Consulté le 23 avril 2012]. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/issues-enjeux/rbst-stbr/rep_rcpsc-rap_crmcc-fra.php



Roos N, Mahe S, Benamouzig R, Sick H, Rautureau J, Tome D. ¹⁵N-labeled immunoglobulins from bovine colostrum are partially resistant to digestion in the human intestine. *The Journal of Nutrition* 1995;125(5):1238-1244.

Rump JA, Arndt R, Arnold A, Bendick C, Dichtelmuller H, Franke M, Helm EB, Jager H, Kampmann B, Kolb P, Kreuz W, Lissner R, Meigel W, Ostendorf P, Peter HH, Plettenberg A, Schedel I, Stellbrink HW, Stephan W. Treatment of diarrhoea in human immunodeficiency virus-infected patients with immunoglobulins from bovine colostrum. *The Clinical Investigator* 1992;70(7):588-594.

Solomons NW. Modulation of the immune system and the response against pathogens with bovine colostrums concentrates. *European Journal of Clinical Nutrition*. 2002; 56(S3): S24-S28.

Struff, WG, Sprotte G. Bovine colostrum as a biologic in clinical medicine: a review. Part II: clinical studies. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics* 2008;46(5):211-225.

Thapa BR. Health factors in colostrum. *Indian Journal of Pediatrics* 2005;72(7):579-581.

Thapa, BR. Therapeutic potentials of bovine colostrums. *Indian Journal of Pediatrics* 2005;72(10):849-852.

Uruakpa FO, Ismond MAH, Akobundu ENT. Colostrum and its benefits: a review. *Nutrition Research* 2002;22(6):755-767.

van Hooijdonk, ACM, Kussendrager KD, Steijns JM. In vivo antimicrobial and antiviral activity of components in bovine milk and colostrum involved in non-specific defence. *British Journal of Nutrition* 2000;84(S1):S127-S134.

Weiner C, Pan Q, Hurtig M, Boren T, Bostwick E, Hammarstrom L. Passive immunity against human pathogens using bovine antibodies. *Clinical and Experimental Immunology* 1999;116:193-205.

Wolvers DAW, van Herpen-Broekmans WMR, Logman MHGM van der Wielen RPJ, Albers R. Effect of a mixture of micronutrients, but not of bovine colostrum concentrate, on immune function parameters in healthy volunteers: a randomized placebo-controlled study. *Nutrition Journal* 2006;5:28-39.

Xu L, Zhang L, Zhang Y, Sheng Q, Zhao A. Qualitative and quantitative comparison of hormone contents between bovine and human colostrums. *International Dairy Journal* 2011;21(1):54-57.