

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

PAPAÏNE

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

Nota

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

Date

29 avril 2019

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	
		Nom(s) propre(s)	Partie(s)
Papaïne	Papaïne	<i>Carica papaya</i>	► Feuille ► Fruit

Références: Nom propre: IUBMB 2000; Nom commun: IUBMB 2000; Matières d'origine: Merck 2012, USDA 2011, Morton 1987.

Voie d'administration

Orale

Forme(s) posologique(s)

Cette monographie exclut les aliments et les formes posologiques semblables aux aliments tel qu'indiqué dans le document de référence Compendium des monographies.

Les formes posologiques acceptables pour les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

Usage(s) ou fin(s)

Enzyme digestive (Merck 2012)

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Ne pas dépasser 7 200 000 FCC UP d'activité enzymatique, par jour; et 2 400 000 FCC UP par dose unique (Martin et al. 2002; Dale et al. 2001).

Nota

- ▶ La Quantité par unité posologique doit être l'activité enzymatique (unité FCC). La quantité de la préparation enzymatique en mg ou ml doit aussi être incluse comme quantité supplémentaire.
- ▶ Pour les produits à ingrédients multiples qui contiennent de la papaïne et de la bromélaïne (fruit et/ou tige), l'activité protéolytique combinée ne doit pas dépasser l'activité protéolytique maximale de 130 000 000 FCC UP par jour.
- ▶ Une unité de papaïne (UP) est définie comme étant la quantité d'enzymes qui libère l'équivalent de 1 µg de tyrosine par heure dans les conditions du test (FCC 8 2012).
- ▶ Une unité FCC de papaïne est approximativement équivalente à une unité USP de papaïne (1 FCC UP ≈ 1 unité USP de papaïne).

Mode(s) d'emploi

Prendre avec de la nourriture/un repas.

Durée(s) d'utilisation

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin pour un usage prolongé.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous avez des lésions gastro-intestinales/ulcères ou avant de subir une chirurgie (Martindale 2011).



- Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous prenez des anticoagulants ou des anti-inflammatoires (Martindale 2011).
- Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous êtes allergique au latex ou aux fruits (tels que l'avocat, la banane, la châtaigne, le fruit de la passion, la figue, le melon, la mangue, le kiwi, l'ananas, la pêche et la tomate) (US FDA 2008; APhA 2006; Brehler et al. 1997).

Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Martindale 2011; SC 2011; US FDA 2008).

Ingrédients non médicinaux

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

Conditions d'entreposage

Énoncé non requis.

Spécifications

- Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).
- L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.
- Les détails de fabrication de l'enzyme à l'étape de la matière première doivent être fournis et doivent comprendre le milieu de fermentation et le procédé d'isolement des ingrédients médicinaux.
- Les spécifications doivent inclure l'analyse de l'activité enzymatique de l'ingrédient médicinal aux stades appropriés de la formulation et de la fabrication conformément aux méthodes décrites dans la version actuelle du Food Chemicals Codex (FCC) : PLANT PROTEOLYTIC ACTIVITY.
- Lorsque les méthodes publiées ne sont pas appropriées, le fabricant fera preuve de diligence raisonnable afin de s'assurer que les enzymes demeurent actives jusqu'à la fin de leur période de conservation indiquée sur l'étiquette du produit.

Références citées

APhA 2006: Berardi RR, Kroon LA, McDermott JH, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Remington TL, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, editors. Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care, 15th edition. Washington (DC): APhA Publications; 2006.

Brehler R, Theissen U, Mohr C, Luger T. 1997. "Latex-fruit syndrome": frequency of cross-reacting IgE antibodies. *Allergy* 52(4):404-410.

Dale PS, Tamhankar CP, George D, Daftary GV. 2001. Co-medication with hydrolytic enzymes in radiation therapy of uterine cervix: evidence of the reduction of acute side effects. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology* 47(Suppl):S29-S34.

FCC 8 2012: Food Chemicals Codex, Eighth edition. Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2012.

IUBMB 2000: IUBMB Enzyme Nomenclature [online]. London (GB): Queen Mary, University of London. [papain : CAS 9001-73-4, EC 3.4.22.2 crée en 1961 - EC 3.4.4.10, transféré en 1972 - EC 3.4.22.2, modifié en 1976, modifié en 2000; consulté le 16 mars 2012]. Disponible en ligne à : <http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/enzyme/EC3/4/22/2.html>

Martin T, Uhder K, Kurek R, Roeddiger S, Schneider L, Vogt HG, Heyd R, Zamboglou N. 2002. Does prophylactic treatment with proteolytic enzymes reduce acute toxicity of adjuvant pelvic irradiation? Results of a double-blind randomized trial. *Radiotherapy and Oncology* 65:17-22.

Martindale 2011: Sweetman SC, editor. 2011. Martindale: The Complete Drug Reference. [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press. [Papain: CAS 9001-73-4, syn: EC 3.4.22.2, latest modification: 10-Oct-2011; consulté le 10 juillet 2012]. Disponible en ligne à : <http://www.medicinescomplete.com>

Merck 2012: The Merck Index Version 14.1 [Internet]. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc. [publié en 2006, mis à jour en 2011; Consulté le 16 mars 2012]. Disponible en ligne à : <http://www.medicinescomplete.com/mc/merck/current/monographs.htm>

Morton J. 1987. Papaya. In: Morton JF. Fruits of Warm Climates. Miami (FL): Julia F. Morton; p. 336-346. [Consulté le 16 mars 2012]. Disponible en ligne à : http://www.hort.purdue.edu/newcrop/morton/papaya_ars.html

SC 2011: Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Critère de recherche : Papain. [Consulté le 16 mars 2012]. Disponible en ligne à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/conditions_search-recherche-eng.php

USDA 2011: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [Internet]. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory. [*Carica papaya* L. (Caricaceae): Dernière mise à jour le 9 mai 2011; consulté le 16 mars 2012]. Disponible en ligne à :

http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl

US FDA 2008: Topical Drug Products Containing Papain; Enforcement Action Dates. Department of Health and Human Services. Docket No. FDA-2008-N-0481.

Références consultées

Dörr W, Herrmann T. 2007. Efficacy of Wobe-Mugos® E for reduction of oral mucositis after radiotherapy. *Strahlentherapie und Onkologie* 183:121-127.

Repchinsky C, editor-in-chief. *Patient Self-Care: Helping Patients Make Therapeutic Choices*, 1st edition. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association.