

## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### PROTÉASE FONGIQUE

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)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Protéase</li> <li>▶ Protéase fongique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Protéase</li> <li>▶ Protéase 3.0</li> <li>▶ Protéase 4.5</li> <li>▶ Protéase 6.0</li> <li>▶ Protéase acide</li> <li>▶ Protéase acide d'Aspergillus</li> <li>▶ Protéase fongique</li> <li>▶ Protéase stable en milieu acide</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <i>Aspergillus flavus</i> var. <i>oryzae</i></li> <li>▶ <i>Aspergillus niger</i></li> </ul>	En entier

Références: Noms propres: FCC 8 2012; Noms communs: FCC 8 2012; Matières d'origine: CABI 2012, FCC 8 2012, Bisby et al. 2010.

#### 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 (Murray 1996)
- ▶ Aide digestive (Murray 1996)
- ▶ Aide à digérer les protéines (Murray 1996)

L'(Les) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s):

- ▶ Aide digestive pour aider la digestion des protéines (Murray 1996).
- ▶ Enzyme digestive qui aide la digestion des protéines (Murray 1996).

### Dose(s)

#### Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

#### Quantité(s)

Ne pas dépasser 680 000 FCC HUT et/ou 6 800 FCC SAP d'activité enzymatique, par jour (FCC 8 2012; Oben et al. 2008; Brown et al. 2004).

#### 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.
- ▶ Une unité FCC d'hémoglobine basée sur la tyrosine (HUT) d'activité protéolytique (protéase) est définie comme étant la quantité d'enzymes qui produit, en une minute dans les conditions du test, un hydrolysate dont l'absorbance à 275 nm est la même qu'une solution renfermant 1,10 µg/mL de tyrosine dans 0,006 N d'acide hydrochlorique (FCC 8 2012).
- ▶ Une unité spectrophotométrique d'acide protéase (SAP) est définie comme étant l'activité qui libère 1 µmol de tyrosine par minute dans les conditions du test (FCC 8 2012).
- ▶ Pour les produits à ingrédients multiples contenant des protéases de *A. niger* et de *A. oryzae*, l'activité protéolytique maximale provenant de ces deux sources ne doit pas dépasser 680 000 FCC HUT, par jour et/ou 6 800 FCC SAP, par jour (FCC 8 2012).

#### Mode(s) d'emploi

*Tous les produits*

Prendre avec de la nourriture/un repas.

*Pour les produits entérosolubles*

Avaler en entier/Ne pas écraser ou mâcher (CPS 2008).

### **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 si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous avez des lésions gastro-intestinales/ulcères ou avant de subir une chirurgie.
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si vous prenez des anticoagulants ou des anti-inflammatoires.

#### **Contre-indication(s)**

Énoncé non requis.

#### **Réaction(s) indésirable(s) connue(s)**

Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste.

### **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.
- ▶ Aucune trace d'antibiotiques ou de leurs résidus ne devrait être détectable dans le produit fini.
- ▶ 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) : PROTEOLYTIC ACTIVITY, FUNGAL (HUT); PROTEOLYTIC ACTIVITY, FUNGAL (SAP).
- ▶ Lorsque les méthodes d'analyse 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 la durée de vie indiquée sur l'étiquette du produit.

### Références citées

Bisby FA, Roskov YR, Orrell TM, Nicolson D, Paglinawan LE, Bailly N, Kirk PM, Bourgoin T, Baillargeon G, Ouvrard D, editors. Species 2000 & ITIS Catalogue of Life, 15 Mars 2012 [Internet]. Reading (GB): Species 2000. [Source database Species Fungorum, 9.0, Sep 2010; consulté le 16 mars 2012]. Disponible en ligne à: <http://www.catalogueoflife.org>

Brown SA, Coimbra M, Coberly DM, Chao JJ, Rohrich RJ. Oral nutritional supplementation accelerates skin wound healing: a randomized, placebo-controlled, double-arm, crossover study. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2004;114(1):237-244.

CABI 2012: Centre for Agriculture and Bioscience International. Index Fungorum [Internet]. Wallingford (GB): CABI (Centre for Agriculture and Bioscience International); 2012. [Consulté le 16 mars 2012]. Disponible en ligne à: <http://www.speciesfungorum.org>

CPS 2008: Compendium of Pharmaceuticals and Specialties: The Canadian Drug Reference for Health Professionals. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; 2008.

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

IUBMB 1992: IUBMB Enzyme Nomenclature [Internet]. London (GB): Queen Mary, University of London. [aspergillopepsin I, other names *Aspergillus* acid protease: CAS 9025-49-4, EC 3.4.23.18 créée en 1992; consulté le 16 mars 2012]. Disponible en ligne à: <http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/enzyme/EC3/4/23/18.html>

Murray MT. *Encyclopedia of Nutritional Supplements: The Essential Guide for Improving Your Health Naturally*. New York (NY): Three Rivers Press; 1996.

Oben J, Kothari SC, Anderson ML. An open label study to determine the effects of an oral proteolytic enzyme system on when protein concentrate metabolism in health males. *Journal of the International Society of Sports Nutrition* 2008;5:10.

## Références consultées

Cichoke AJ. Pancreatic Enzymes. In: Pizzorno JE, Murray MT, editors. Textbook of Natural Medicine, Third edition, volume 1. St. Louis (MI): Churchill Livingstone Elsevier; 2006. p. 1131-1146.

Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press; 2011. [Pancreatic enzymes latest modification 09-Apr-2011; consulté le 17 août 2011]. Disponible en ligne à: <http://www.medicinescomplete.com>