



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

CELLULASE

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 de 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)
4-(1,3;1,4)-bêta-D-glucane 4-glucanohydrolase	Cellulase	<ul style="list-style-type: none">▶ <i>Aspergillus niger</i>▶ <i>Trichoderma longibrachiatum</i>▶ <i>Trichoderma reesei</i>	En entier

Références: Nom propre: IUBMB 2001; Nom commun: IUBMB 2001; Matières d'origine: CABI 2012, FCC 8 2012, Martindale 2011, 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 (Martindale 2011).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Ne pas dépasser 110 000 FCC UC d'activité enzymatique, par jour (FCC 8 2012; Glade 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.
- ▶ Une unité de cellulase (UC) est définie comme étant la quantité d'activité qui produit un changement relatif de fluidité de 1 durant un intervalle de 5 minutes pour un substrat défini de carboxyméthylcellulose dans les conditions du test (FCC 8 2012).

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, ou si vous avez le diabète.

Contre-indications(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 comprendre le milieu de fermentation et le procédé d'isolement des ingrédients médicinaux.
- ▶ Les spécifications doivent présenter l'analyse de l'activité enzymatique de l'ingrédient médicinal aux stades appropriés de la formulation et du procédé de fabrication conformément à l'épreuve décrite dans la version actuelle du Food Chemicals Codex (FCC) : CELLULASE 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 la période de conservation indiquée sur l'étiquette du produit indiquée sur l'étiquette du produit.

Références citées

Bisby F, Roskov Y, Culham A, Orrell T, Nicolson D, Paglinawan L, Bailly N, Appeltans W, Kirk P, Bourgoin T, Baillargeon G, Ouvrard D, editors. Species 2000 & ITIS Catalogue of Life, 15th March 2012 [Internet]. Reading (GB): Species 2000. [Source database: Species Fungorum 9.0, Sep 2010; consulté le 28 mars 2012]. Disponible en ligne à : <http://www.catalogueoflife.org>

CABI 2012: Centre for Agriculture and Bioscience International. Index Fungorum [Internet]. Wallingford (GB): CABI (Centre for Agriculture and Bioscience International); 2012. [Consulté le 28 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 Pharmacopeial Convention; 2012.

Glade MJ, Kendra D, Kaminski MV. Improvement in protein utilization in nursing-home patients on tube feeding supplemented with an enzyme product derived from *Aspergillus niger* and bromelain. *Nutrition* 2001;17(4):348-350.

IUBMB 2001: Enzyme Nomenclature [Internet]. London (GB): Queen Mary, University of London. [cellulase: CAS 9012-54-8, EC 3.2.1.4 created 1961, modified 2001; Consulté le 16 mars 2012]. Disponible en ligne à : <http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/enzyme/EC3/2/1/4.html>

Martindale 2011: Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press; 2012. [Cellulase: EC 3.2.1.4, CAS: 9012-54-8, latest modification: 23-Sep-2011; Consulté le 11 juillet 2012]. Disponible en ligne à : <http://www.medicinescomplete.com>

Références consultées

Elms J, Fishwick D, Walker J, Rawbone R, Jeffrey P, Griffin P, Gibson M, Curran AD. Prevalence of sensitisation to cellulase and xylanase in bakery workers. *Occupational and Environmental Medicine* 2003;60(10):802-804.

Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis, Version 2.0 [Internet]. Ottawa (ON): Direction des produits de santé naturels, Santé Canada; 2007. [Consulté le 2 août 2011]. Disponible en ligne à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/eq-paq- fra.php>

Vanhanen M, Tuomi T, Tupasela O, Keskinen H, Tuppurainen M, Hytönen M, Tarvainen K, Kanerva L, Nordman H. Cellulase allergy and challenge tests with cellulase using immunologic assessment. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health* 2000;26(3):250-256.