

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

TRYPSINE

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)
Trypsine	Trypsine	▶ <i>Bos taurus</i> ▶ <i>Sus scrofa</i>	Pancréas

Références: Nom propre: IUBMB 1972; Nom commun: IUBMB 1972; Matière(s) d'origine: FCC 8 2012; USP 35 2012; Bisby et al. 2011.

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

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Ne pas dépasser 1 200 000 unités de trypsine USP d'activité enzymatique, par jour; et 400 000 unités de trypsine USP par dose unique (USP 35 2012; Dörr et al. 2007; Martin et al. 2002; Dale et al. 2001).

Nota

- ▶ La Quantité par unité posologique doit être l'activité enzymatique (unités FCC ou USP). La quantité de la préparation enzymatique en mg ou ml doit aussi être incluse comme quantité supplémentaire.
- ▶ Une unité USP de trypsine est définie comme étant l'activité qui cause un changement dans l'absorbance de 0,003/min dans les conditions du test (FCC 8 2012).

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

Prendre avec de la nourriture/un repas.

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 (Martindale 2011).

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

Entreposer dans un contenant fermé hermétiquement et photorésistant, dans un endroit frais et sec (Ph.Eur. 2012; USP 35 2012).

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 médicinaux 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 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 médicinaux aux stades appropriés de la formulation et de la fabrication conformément aux méthodes décrites dans la version actuelle du Food Chemicals Codex (FCC) ou la version actuelle de la pharmacopée des États-Unis (USP) : FCC : *TRYPSIN ACTIVITY* USP : Crystallized Trypsin.

- 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.

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: ITIS: The Integrated Taxonomic Information System, Version Apr 2011; Consulté le 16 mars 2012]. Disponible en ligne à: <http://www.catalogueoflife.org>

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

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.

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

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

IUBMB 1972: IUBMB Enzyme Nomenclature [Internet]. London (GB): Queen Mary, University of London [trypsin: CAS 9002-07-7, EC 3.4.21.4 created 1961 as EC 3.4.4.4, transferred 1972 to EC 3.4.21.4; Consulté le 16 mars 2012]. Disponible en ligne à: <http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/enzyme/EC3/4/21/4.html>

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

Martindale 2011: Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press; 2011. [Trypsin: EC 3.4.21.4, CAS 90002-07-7, latest modification 05-Dec-2011; Consulté le 11 juillet 2012]. Disponible en ligne à: <http://www.medicinescomplete.com>

Ph.Eur. 2012: European Pharmacopoeia 2012. Strasbourg (FR): Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM).

USP 35 2012: United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 35 - NF 30). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2012.



Références consultées

Cichoke AJ. Pancreatic Enzymes. Chapter 112. In: Pizzorno JE, Murray MT, editors. Textbook of Natural Medicine, Third edition, volume 1. St. Louis (MI): Churchill Livingstone Elsevier; 2006.