

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

ALPHA-GALACTOSIDASE

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.

Notes

- Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus sur l'étiquette 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 sur l'étiquette.

Date

10 janvier 2025

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

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

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine	
		Matière(s) d'origine	Partie(s)
alpha-D-Galactoside galactohydrolase	alpha- Galactosidase	<i>Aspergillus niger</i>	En entier

Références: Nom propre: UBMB 1961; Nom commun: UBMB 1961; Information d'origine: FCC 2024; CABI 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 la voie d'administration orale sont indiquées dans la liste déroulante dans le formulaire web de demande de licence de mise en marché pour les demandes officinales.

Note : Les formes posologiques liquides ou contenant des liquides (par ex., capsule, molle; pulvérisateur) ne sont pas acceptables comme demandes de classe II lorsque l'alpha-Galactosidase est associée à des ingrédients non enzymatiques car l'activité enzymatique pourrait être affectée. Ces produits peuvent faire l'objet d'une demande de classe III.



Usage(s) ou fin(s)

- Enzyme digestive
- Aide à prévenir l'intolérance gastrointestinale aux glucides/hydrates de carbone fermentables (Di Stefano et al. 2007; Pray 2006; Ganiats et al. 1994).
- Aide à réduire la production de gaz intestinaux/les flatulences suite à un repas riche en glucides/hydrates de carbone fermentables (tel que les légumes, les légumineuses et les grains entiers) (Di Stefano et al. 2007; Pray 2006; Lettieri et Dain 1998; Ganiats et al. 1994).

Note : Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit (par ex., Enzyme digestive pour aider à prévenir l'intolérance gastrointestinale aux glucides/hydrates de carbone fermentables).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Enzyme digestive

Ne pas dépasser 3 000 FCC GalU d'activité enzymatique, par jour (FCC 2024; Di Stephano et al. 2007; Lettieri et Dain 1998; Ganiats et al. 1994).

Prévention de l'intolérance gastrointestinale/Réduction des flatulences

260 à 3 000 FCC GalU d'activité enzymatique, par jour (FCC 2024; Di Stephano et al. 2007; Lettieri et Dain 1998; Ganiats et al. 1994).

Notes

- 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 de galactosidase (GalU) est définie comme étant la quantité d'enzymes qui libère le p-nitrophénol à un taux de 1 $\mu\text{mol}/\text{min}$ dans les conditions du test (FCC 2024).

Mode(s) d'emploi

Prendre avec la première bouchée de nourriture/d'un repas (Pray 2006; CPS 2005; Lettieri et Dain 1998; Ganiats et al. 1994).



Durée(s) d'utilisation

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin pour une utilisation prolongée.

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin avant l'utilisation si** vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin avant l'utilisation si** vous avez le diabète (Levine et Weisman 2004; Lettieri et Dain 1998; Ganiats et al. 1994).

Prévention de l'intolérance gastrointestinale/Réduction des flatulences

Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.

Contre-indication(s)

Énoncé non requis

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cessez d'utiliser si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Pray 2006; CPS 2005; Ganiats et al. 1994).

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

Doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.



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 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): ALPHA-GALACTOSIDASE 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.

EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

Veuillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails.

Info-Produit
Ingrédient médicinal dans chaque capsule alpha-Galactosidase (<i>Aspergillus niger</i> – en entier) XX FCC GaIU
Usages • Enzyme digestive. • Aide à réduire la production de gaz intestinaux/les flatulences suite à un repas riche en glucides.
Mises en garde
Si applicable¹ : Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites Contient de l'aspartame
Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si • vous êtes enceinte ou si vous allaitez • si vous avez le diabète.
Cessez d'utiliser si une allergie se manifeste.
Consultez un praticien de soins de santé si les symptômes persistent ou s'aggravent ² .
Mode d'emploi Adultes 18 ans et plus : • Prendre X capsule(s), X fois par jour • Consulter un praticien de soins de santé pour une utilisation prolongée.
Autres renseignements (Ajoutez les informations d'entreposage)
Ingrédients non-médicinaux Énumérez tous les INM
Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX

¹Cette section peut être retirée du tableau si le produit ne contient pas d'allergène ou d'aspartame.

²Le qualificatif 'Pour la prévention de l'intolérance gastrointestinale/réduction des flatulences :' peut être ajouté sur l'étiquette pour informer les consommateurs.



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. Reading (GB): Species 2000. [Source database: Species Fungorum 9.0, Sep 2010; consulté le 15 novembre 2024]. Disponible 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 15 novembre 2024]. Disponible à : <http://www.speciesfungorum.org>

CPS 2005. Compendium of Pharmaceuticals and Specialties. Beano®. Alpha-D-Galactosidase/Alpha Galactosidase Enzyme. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare. Canadian Pharmacists Association; 2005.

Di Stefano M, Miceli E, Gotti S, Missanelli A, Mizzocchi S, Corazza GR. The effect of oral alpha-galactosidase on intestinal gas production and gas-related symptoms. *Digestive Diseases and Sciences* 2007;52(1):78-83.

FCC 2024: Food Chemicals Codex. 14e édition. Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2012.

Ganiats TG, Norcross WA, Halverson AL, Burford PA, Palinkas LA. Does Beano prevent gas? A double-blind crossover study of oral alpha-galactosidase to treat dietary oligosaccharide intolerance. *The Journal of Family Practice* 1994;39(5):441-445.

IUBMB 1961: IUBMB Enzyme Nomenclature [Internet]. London (GB): Queen Mary, University of London. [α -galactosidase: CAS 9025-35-8, EC 3.2.1.22, created 1961; Consulté le 15 novembre 2024]. Disponible à : <http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/enzyme/EC3/2/1/22.html>

Lettieri JT, Dain B. Effects of beano on the tolerability and pharmacodynamics of acarbose. *Clinical Therapeutics* 1998;20(3):497-504.

Levine B, Weisman S. Enzyme replacement as an effective treatment for the common symptoms of complex carbohydrate intolerance. *Nutrition in clinical care: an official publication of Tufts University* 2004;7(2):75-81.

Pray WS. *Non-Prescription Product Therapeutics*. 2e édition. New York (NY): Lippincott Williams & Wilkins; 2006.

Références consultées

Brayfield A, Cadart C, éditeurs. *Martindale: The Complete Drug Reference*. London (GB): Pharmaceutical Press; 2024. [Consulté le 21 novembre 2024]. Disponible à : <https://www.medicinescomplete.com/#/browse/martindale>

RSC 2024: Royal Society of Chemistry: The Merck Index Online [Consulté le 15 novembre



2024]. Disponible à : <https://merckindex.rsc.org/>