

## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### ALPHA-AMYLASE

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 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

26 janvier 2024

#### 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)
4-alpha-D-Glucane glucanohydrolase	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1,4-alpha-D-Glucane glucanohydrolase</li> <li>• alpha-Amylase</li> <li>• Diastase</li> <li>• Fungal diastase</li> <li>• Taka-Diastase (Aspergillus)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Aspergillus niger</i></li> <li>• <i>Aspergillus flavus</i> var. <i>oryzae</i></li> </ul>	En entier
		<i>Hordeum vulgare</i>	Graine
		<i>Rhizopus oryzae</i>	En entier

Références: Nom propre: IUBMB 2023; Noms communs: IUBMB 2023; Informations d'origine: CABI 2023; COL 2023; USDA 2023; FCC 8 2012.

#### 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.

### **Usage(s) ou fin(s)**

Enzyme digestive

### **Dose(s)**

#### **Sous-population(s)**

Adultes 18 ans et plus

#### **Quantité(s)**

Ne pas dépasser 150 000 FCC DU d'activité enzymatique, par jour; et 34 000 FCC DU par dose unique (FCC 8 2012; Glade et al. 2001)

#### **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 dextrinifiante d'alpha-amylase (DU) est définie comme étant la quantité d'alpha-amylase qui peut dextrinifier de l'amidon soluble en présence d'un excès de bêta-amylase à un taux de 1g/h à 30° (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 avant l'utilisation si** vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- **Consulter 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.

### Contre-indication(s)

Énoncé non requis.

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

**Cesser l'utilisation si** une hypersensibilité/allergie se manifeste (Martindale 2023).

## 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 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) : ALPHA - AMYLASE ACTIVITY (NON-BACTERIAL).
- 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.

**EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :**

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

<b>Info-Produit</b>
<b>Ingrédient médicamenteux dans chaque capsule</b> alpha-Amylase ( <i>Aspergillus niger</i> – en entier) <span style="float: right;">XX FCC DU (YY mg)</span>
<b>Usages</b> Enzyme digestive
<b>Mises en garde</b>
<b>Si applicable :</b> <b>Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites</b> <b>Contient de l'aspartame</b>
<b>Consulter un praticien de soins de santé avant l'utilisation si :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vous êtes enceinte ou si vous allaitez.</li> <li>• vous avez le diabète.</li> </ul>
<b>Cesser l'utilisation si</b> une hypersensibilité/allergie se manifeste.
<b>Directions</b> Adultes 18 ans et plus : • Prendre X capsule(s), X fois par jour • Prendre avec de la nourriture/un repas • Consulter un praticien de soins de santé pour un usage prolongé. <i>Produits entérosolubles</i> • Avaler en entier/Ne pas écraser ou mâcher
<b>Autres renseignements</b> (Ajoutez les informations d'entreposage)
<b>Ingrédients non-médicinaux</b> Listez tous les INM
<b>Questions? Appelez le 1-XXX-XXX-XXXX</b>

**Références citées**

COL: Catalogue of Life. [Consulté le 11 septembre 2023]. Disponible à : <http://www.catalogueoflife.org>

CABI 2023: Centre for Agriculture and Bioscience International. Index Fungorum. Wallingford (GB): CABI (Centre for Agriculture and Bioscience International). [Consulté le 11 septembre 2023]. Disponible 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 2023: IUBMB Enzyme Nomenclature. London (GB): Queen Mary, University of London. [ $\alpha$ -amylase: CAS 9000-90-2, EC 3.2.1.1 created 1961; consulté le 11 septembre 2023]. Disponible à : <https://iubmb.qmul.ac.uk/enzyme/EC3/2/1/1.html>

Martindale 2023: Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference. London (GB): Pharmaceutical Press. [Amylase: syn: EC 3.2.1.1 ( $\alpha$ -amylase), CAS 9000- 85-5 (bacterial  $\alpha$ -amylase); 9000-90-2 (porcine  $\alpha$ -amylase, pancreatic); consulté le 11 septembre 2023]. Disponible à : <http://www.medicinescomplete.com>

USDA 2023: United States Department of Agriculture Agricultural Research Service (USDA ARS), Germplasm Resources Information Network (GRIN) – Global. U.S. National Plant Germplasm System. [Consulté le 11 septembre 2023]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>

### 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; 2011 p. 1131-1146.

Nature's Sources. AbsorbAid® A natural Approach...Unlike Antacids and Acid Blockers. Frequently Asked Questions. [Consulté le 27 mars 2012]. Disponible en ligne à : [http://www.naturessources.com/absorbaid\\_faq.asp](http://www.naturessources.com/absorbaid_faq.asp)