



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### BROMÉLAÏNE DE FRUIT

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

25 novembre 2022

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

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

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Information(s) d'origine	
		Matière(s) d'origine	Partie(s)
Bromélaïne de fruit	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Bromélaïne de fruit</li><li>▶ Bromélaïne de jus</li><li>▶ Bromélaïne du fruit de l'ananas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ <i>Ananas comosus</i> var. <i>bracteatus</i></li><li>▶ <i>Ananas comosus</i> var. <i>comosus</i></li></ul>	Fruit

Références: Nom propre: IUBMB 1992; Noms communs: IUBMB 1992; Informations d'origine: USDA 2018.

#### 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)

- ▶ Utilisé en phytothérapie pour le soulagement de la douleur, de l'enflure et de l'inflammation mineures (Walker et al. 2002, Blumenthal 1998).
- ▶ Enzyme digestive.

### Dose(s)

#### Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

#### Quantité(s)

*Soulagement de la douleur, de l'enflure et de l'inflammation mineures*

480 000 – 20 000 000 FCC PU d'activité enzymatique par jour; Ne pas dépasser 10 000 000 FCC PU par dose unique (Kerkhoffs et al. 2004; Walker et al. 2002; Glade et al. 2001; Singer et al. 2001; Klein et Kullich 2000; Gutfreund et al. 1978).

*Enzyme digestive*

Ne pas dépasser 130 000 000 FCC PU d'activité enzymatique par jour et 45 000 000 FCC PU par dose unique (Kerkhoffs et al. 2004; Walker et al. 2002; Glade et al. 2001; Singer et al. 2001; Klein et Kullich 2000; Gutfreund et al. 1978).

#### Nota

- ▶ L'information sur la dose doit inclure les quantités de la préparation enzymatique ainsi que son activité enzymatique. L'activité enzymatique doit être indiquée dans le champ de Quantité/Unité et la quantité de la préparation d'enzymes en mg ou en ml dans le champ Quantités/Unités supplémentaires.
- ▶ Pour les produits à ingrédients multiples qui contiennent de la papaine et de la bromélaïne (fruit et/ou tige), l'activité protéolytique combinée ne doit pas dépasser l'activité protéolytique maximale de 130 000 000 FCC PU par jour.
- ▶ Une unité FCC de papaine (PU) est définie comme étant la quantité d'enzymes qui libère l'équivalent d'1 microgramme de tyrosine par heure dans les conditions du test (FCC 8 2012). Une unité de dissolution de gélatine (UDG) est approximativement équivalente à 15 000 unité FCC de papaine (1 UGD  $\approx$  15 000 FCC PU).

## Mode(s) d'emploi

*Enzyme digestive (optionnel pour le soulagement de la douleur, de l'enflure et de l'inflammation mineures)*

Prendre avec de la nourriture/un repas.

## Durée(s) d'utilisation

*Produits fournissant jusqu'à 20 000 000 FCC PU d'activité de l'enzyme par jour*

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin pour un usage prolongé.

*Produits fournissant plus de 20 000 000 FCC PU d'activité de l'enzyme par jour*

Pour usage occasionnel seulement.

## 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 ou si vous allaitez.
- ▶ 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 avez des lésions gastro-intestinales/ulcères ou si vous devez subir une chirurgie (Martindale 2011; Brinker 2010; Blumenthal et al. 2000).
- ▶ 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 prenez des anticoagulants, des anti-inflammatoires ou des antibiotiques (Martindale 2011; Brinker 2010; Blumenthal et al. 2000).

### Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

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

- ▶ Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (Martindale 2011; Brinker 2010; Brien et al. 2006; Murray et Pizzorno 2006; Blumenthal et al. 2000; Baur et Fruhmann 1979).
- ▶ Certaines personnes pourraient souffrir d'inconfort gastro-intestinal/de troubles gastro-intestinaux (Martindale 2011; Brinker 2010; Brien et al. 2006; Murray et Pizzorno 2006; Blumenthal et al. 2000; Baur et Fruhmann 1979).

## Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données sur les 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* (RPSN).

## 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.
- ▶ 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) : PLANT PROTEOLYTIC 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.

## Références citées

Baur X, Fruhmann G. Allergic reactions, including asthma, to the pineapple protease bromelain following occupational exposure. *Clinical Allergy* 1979;9(5):443-450.

Blumenthal M. The complete german Commission E monographs: Therapeutic guide to herbal medicines. Boston (MA): American Botanical Council; 1998.

Blumenthal M, Goldberg A, Brinckmann J, editors. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Boston (MA): Integrative Medicine Communications; 2000.

Brien S, Lewith G, Walker AF, Middleton R, Prescott P, Bundy R. Bromelain as an adjunctive treatment for moderate-to-severe osteoarthritis of the knee: a randomized placebo-controlled pilot study. *QJM: An International Journal of Medicine* 2006;99(12):841-850.

Brinker F. Herb Contraindications and Drug Interactions, 4<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

FCC 8: 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.

Gutfreund AE, Taussig SJ, Morris AD. Effect of oral bromelain on blood pressure and heart rate of hypertensive patients. *Hawaii Medical Journal* 1978;37(5):143-146.

IUBMB 1992: IUBMB Enzyme Nomenclature [Internet]. London (GB): Queen Mary, University of London. [fruit bromelain: CAS 9001-00-7, EC 3.4.22.33 created 1965 as EC 3.4.4.24, transferred 1972 to EC 3.4.22.4, part transferred 1992 - EC 3.4.22.33; Consulté le 16 juillet 2018]. Disponible à : <http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/enzyme/EC3/4/22/33.html>

Kerkhoffs GM, Struijs PA, de Wit C, Rahlfs VW, Zwipp H, van Dijk CN. A double blind, randomised, parallel group study on the efficacy and safety of treating acute lateral ankle sprain with oral hydrolytic enzymes. *British Journal of Sports Medicine* 2004;38:431-435.

Klein G, Kullich W. Short-term treatment of painful osteoarthritis of the knee with oral enzymes: a randomised, double-blind study versus diclofenac. *Clinical Drug Investigation* 2000;19(1):1523.

Martindale 2011: Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press. [Bromelains: syn: EC 3.4.22.33, CAS: 9001-00-7, dernière modification 10 octobre 2011; Consulté le 16 juillet 2018]. Disponible à : <http://www.medicinescomplete.com>

Murray MT, Pizzorno JE. Bromelain. In: Pizzorno JE, Murray MT, editors. *Textbook of Natural Medicine*, Third edition, volume 1. St. Louis (MI): Churchill Livingstone Elsevier; 2006. p. 791-795.

Singer F, Singer C, Oberleitner H. Phlogenzym versus diclofenac in the treatment of activated osteoarthritis of the knee. A double-blind prospective randomized study. *International Journal of Immunotherapy* XVII 2001;(2/3/4):135-141.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN) [Internet]. Beltsville (MD): National Germplasm Resources Laboratory. [Consulté le 18 juillet 2018]. Disponible à : [http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax\\_search.pl](http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl)

Walker AF, Bundy R, Hicks SM, Middleton RW. Bromelain reduces mild acute knee pain and improves well-being in a dose-dependent fashion in an open study of otherwise healthy adults. *Phytomedicine* 2002;9:681-686.

### Références consultées

Baur X. Studies on the specificity of human IgE-antibodies to the plant proteases papain and bromelain. *Clinical & Experimental Allergy* 1979;9(5):451-457.

Berardi RR, Kroon LA, McDermott JH, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Remington TL, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, editors. *Handbook of Non-prescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care*, 15th edition. Washington (DC): APhA Publications; 2006.

Repchinsky C, editor-in-chief. *Patient Self-Care: Helping Patients Make Therapeutic Choices*, 1st edition. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; 2002.