

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

LACTASE

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)
<ul style="list-style-type: none"> ▶ bêta-D-galactoside galactohydrolase ▶ bêta-galactosidase 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ bêta-galactosidase ▶ Lactase ▶ Tilactase 	<i>Aspergillus flavus</i> var. <i>oryzae</i>	En entier

Références: Noms propres: IUBMB 1980; Noms communs: IUBMB 1980; Matière d'origine: 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 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
- ▶ Enzyme digestive/lactase pour aider à la digestion d'aliments contenant du lactose (par ex., produits laitiers, lait) (Ramirez et al. 1994; Lin et al. 1993; Biller et al. 1987; Moskovitz et al. 1987).
- ▶ Aide à prévenir les symptômes d'intolérance au lactose (incluant les gaz, les ballonnements, les crampes et la diarrhée) (Ramirez et al. 1994; Lin et al. 1993; Biller et al. 1987; Moskovitz et al. 1987).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Enzyme digestive

Ne pas dépasser 54 000 FCC ALU d'activité enzymatique, par jour; et 18 000 FCC ALU par dose unique.

Digestion du lactose/Symptômes d'intolérance au lactose

3 000 à 54 000 FCC ALU d'activité enzymatique, par jour; et ne pas dépasser 18 000 FCC ALU par dose unique (FCC 8 2012; Ramirez et al. 1994; Lin et al. 1993) :

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 lactase (ALU) est définie comme étant la quantité de l'enzyme qui libérera du *o*-nitrophenol à un taux de 1 $\mu\text{mol}/\text{min}$ dans les conditions du test (FCC 8 2012).

Mode(s) d'emploi

Prendre avec un repas ou de la nourriture ou immédiatement avant.

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

Tous les produits

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 le diabète (Groff et Gropper 2000).

Digestion du lactose/Symptômes d'intolérance au lactose

Consulter 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)

Cesser l'utilisation si des troubles gastro-intestinaux et/ou une hypersensibilité/allergie se manifestent (HC 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

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 de l'ingrédient médicinal.
- ▶ 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) : Lactase (Acid) (β-



Galactosidase) activity (ALU).

- ▶ Lorsque les méthodes d'analyse 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 durée de vie indiquée sur l'étiquette du produit.

Références citées

Biller JA, King S, Rosenthal A, Grand RJ. 1987. Efficacy of lactase-treated milk for lactose-intolerant pediatric patients. *The Journal of Pediatrics* 111:91-94.

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>

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

Groff J, Gropper S. 2000. *Advanced Nutrition and Human Metabolism*, 3^e édition. Belmont (CA): Wadsworth/Thomson Learning.

IUBMB 1980 : Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry and Molecular Biology. [Internet]. London (GB): Queen Mary, University of London. [β -galactosidase EC 3.2.1.23. Created 1961, modified 1980; Consulté le 28 mars 2012]. Disponible en ligne à: <http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/enzyme/EC3/2/1/23.html>

Lin MY, Dipalma JA, Martini MC, Gross CJ, Harlander SK, Savaiano DA. 1993. Comparative effects of exogenous lactase (beta-galactosidase) preparations on in vivo lactose digestion. *Digestive Diseases and Sciences* 38(11):2022-2027.

Moskovitz M, Curtis C, Gavalier J. 1987. Does oral enzyme replacement therapy reverse intestinal lactose malabsorption? *The American Journal of Gastroenterology* 82(7):632-635.

Ramirez FC, Lee K, Graham DY. 1994. All lactase preparations are not the same: results of a prospective, randomized, placebo-controlled trial. *The American Journal of Gastroenterology* 89(4):566-570.

SC 2011 : Santé Canada. Base de données des effets indésirables. Ottawa (ON): Santé Canada. [Consulté le 16 mars 2012]. Disponible en ligne à: <http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/index-fra.php>

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