

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

LIPASE

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"> ▶ Triacylglycérol acylhydrolase ▶ Triacylglycérol lipase | Lipase | <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Aspergillus flavus</i> var. <i>oryzae</i> ▶ <i>Aspergillus niger</i> ▶ <i>Rhizopus oryzae</i> | En entier |

Références: Noms propres: IUBMB 1961; Nom commun: IUBMB 1961; Matières d'origine: CABI 2012, FCC 8 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

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Ne pas dépasser 110 000 FCC LU d'activité enzymatique, par jour; et 30 000 FCC LU par dose unique (FCC 8 2012; Glade et al. 2001).

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 lipase (LU) est définie comme étant la quantité d'enzymes qui libère 1µmol d'acide butyrique par minute 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 avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

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

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 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 médicinal aux stades appropriés de la formulation et de la fabrication conformément aux méthodes décrites dans la version actuelle du Food Chemicals Codex (FCC) : LIPASE 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

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 14 mars 2019]. Disponible en ligne à: <http://www.catalogueoflife.org>

CABI 2012: Centre for Agriculture and Bioscience International. 2011. Index Fungorum [Internet]. Wallingford (GB): CABI (Centre for Agriculture and Bioscience International); 2012. [Consulté le 14 mars 2019]. Disponible en ligne 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 1961: IUBMB Enzyme Nomenclature [Internet]. London (GB): Queen Mary, University of London. [lipase : CAS 9001-62-1, EC 3.1.1.3 created 1961; Consulté le 14 mars 2019]. Disponible en ligne à: <https://www.qmul.ac.uk/sbcs/iubmb/Martindale> 2011: Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press; 2011. [Pancreatic enzymes : latest modification 9-Apr-2011; Consulté le 14 mars 2019]. Disponible en ligne à: <http://www.medicinescomplete.com>

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; 2006. p. 1131-1146.

Food Standards Australia New Zealand (FSANZ). 7 April 2010 [9-10]. Application A1036 Lipase derived from *Aspergillus niger* as a Processing Aid (Enzyme) Assessment Report [Internet]. [Consulté le 28 mars 2012]. Disponible en ligne à : http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/A1036%20Lipase%20AR%20FINAL.pdf