



PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

SERRAPEPTASE

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 n'importe lequel de ces termes et/ou énoncés peut être sélectionné sur l'étiquette.

Date

25 juillet 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)
<ul style="list-style-type: none">• Serrapeptase• Serratiopeptidase	<ul style="list-style-type: none">• Serrapeptase• Serratiopeptidase	<i>Serratia marcescens</i> E-15	Cellule entière

Références : Noms propres: NHPID 2025; Noms communs: NHPID 2025; Informations d'origine: Al-Khateeb et Nusair 2008.

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.

Enzyme protéolytique

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, malle;



pulvérisateur) ne sont pas acceptables comme demandes de classe II lorsque la serrapeptase/serratiopeptidase 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.

Réduction des symptômes associés aux infections de l'oreille, du nez ou de la gorge; Réduction de l'enflure et de la douleur; Enzyme mucolytique

Les seules formes posologiques acceptables sont les capsules, les comprimés, les granules ou les préparations similaires à libération retardée (Bhagat et al. 2013; Chopra et al. 2009; Balaji 2007). Un terme supplémentaire doit être ajouté à la forme posologique (par ex., capsules entérosolubles, comprimés gastrorésistants, enzymes microencapsulées).

Usage(s) ou fin(s)

- Enzyme protéolytique (Brayfield et Cadart 2024).
- Aide à réduire (les symptômes tels que) la douleur, la quantité de sécrétions, l'incapacité à percevoir les odeurs et le nez congestionné causés par les infections de l'oreille, du nez et/ou de la gorge (Mazzone et al. 1990; Tachibana et al. 1984).
- Enzyme mucolytique qui aide à dissoudre le mucus (Nakamura et al. 2003; Majima et al. 1990; Mazzone et al. 1990; Tachibana et al. 1984).
- Aide à réduire et/ou à soulager l'enflure postopératoire des joues et/ou la douleur après une chirurgie dentaire (Al-Khateeb et Nusair 2008; Tachibana et al. 1984).

Note : Les usages ci-dessus peuvent être combinés sur l'étiquette du produit (par ex., Enzyme mucolytique qui aide à dissoudre le mucus et à réduire les symptômes tels que la douleur, la quantité de sécrétions, l'incapacité à percevoir les odeurs et le nez congestionné causés par les infections de l'oreille, du nez ou de la gorge).

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Enzyme protéolytique

Ne pas dépasser 120 000 unités de serratiopeptidase (US), par jour (Brayfield et Cadart 2024).

Réduction des symptômes associés aux infections de l'oreille, du nez, de la gorge; Enzyme mucolytique

60 000 à 120 000 unités de serratiopeptidase (US), par jour (Chopra et al. 2009; Nakamura et al. 2003; Majima et al. 1990; Mazzone et al. 1990; Majima et al. 1988; Tachibana et al. 1984).



Enflure et réduction de la douleur

30 000 à 120 000 unités de serratiopeptidase (US), par jour (Chopra et al. 2009; Al-Khateeb et Nusair 2008; Tachibana et al. 1984).

Mode(s) d'emploi

Prendre 2 heures après un repas (Bhagat et al. 2013; Chopra et al. 2009; Mazzone et al. 1990).

Durée(s) d'utilisation

Produits avec allégation de réduction de l'enflure et de la douleur (à toute dose) et produits fournissant plus de 60 000 unités de serratiopeptidase (US), par jour

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà de 7 jours (Al-Khateeb et Nusair 2008; Tachibana et al. 1984).

Produits fournissant 60 000 unités de serratiopeptidase (US) ou moins, par jour

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà de 4 semaines (Nakamura et al. 2003; Majima et al. 1990; Majima et al. 1988).

Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

- **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.
- **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 des lésions gastro-intestinales/ulcères, un trouble des reins ou du foie, ou avant de subir une chirurgie (Bhagat et al. 2013; Chopra et al. 2009; Al-Khateeb et Nusair 2008; Mazzone et al. 1990).
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation si** vous prenez des anticoagulants ou des anti-inflammatoires (Bhagat et al. 2013; Chopra et al. 2009; Al-Khateeb et Nusair 2008; Mazzone et al. 1990).

Contre-indications(s)

Énoncé non requis.



Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Cessez d'utiliser si une éruption cutanée, de la difficulté à respirer, une hypersensibilité et/ou allergie sévère se manifestent (Bhagat et al. 2013; Balagi 2007).

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients de 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 être fournis et doivent comprendre le milieu de fermentation et le procédé d'isolement des ingrédients médicinaux.
- Aucune trace d'antibiotiques ou de leurs résidus ne devrait être détectable dans le produit fini.
- L'ingrédient médicinal peut être conforme aux spécifications décrites dans la pharmacopée japonaise (JP XVI) : Serrapeptase.
- 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 pharmacopée japonaise à jour (JP XVI) : Serrapeptase.
- 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 médicamenteux dans chaque capsule entérosoluble Serrapeptase (<i>Serratia marcescens</i> E-15 – cellule entière) XX US
Usages <ul style="list-style-type: none"> • Enzyme protéolytique. • Aide à réduire la douleur, la quantité de sécrétions, l'incapacité à percevoir les odeurs et le nez congestionné causés par les infections de l'oreille, du nez et de la gorge.
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 • vous avez des lésions gastro-intestinales/ulcères, un trouble des reins ou du foie, ou avant de subir une chirurgie • vous prenez des anticoagulants ou des anti-inflammatoires.
Cessez d'utiliser si une éruption cutanée, de la difficulté à respirer, ou hypersensibilité et/ou allergie sévère se manifestent.
Consultez un praticien de soins de santé si les symptômes persistent ou s'aggravent.
Mode d'emploi Adultes 18 ans et plus : • Prendre X capsule(s), X fois par jour • Prendre 2 heures après un repas • Consulter un praticien de soins de santé si l'utilisation se prolonge au-delà de 7 jours ² .
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.

²Produits avec allégation de réduction de l'enflure et de la douleur (à toute dose) et produits fournissant plus de 60 000 unités de serratiopeptidase (US), par jour.

Références citées

Al-Khateeb TH and Nusair Y. Effect of the proteolytic enzyme serrapeptase on swelling, pain and trismus after surgical extraction of mandibular third molars. International Journal of Oral Maxillofacial Surgery 2008;37:264-268.

Balaji SM. Textbook of Oral & Maxillofacial Surgery. Elsevier India; 2007.

BDIPSN 2025 : Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels. Direction des produits de santé et sans ordonnance; 2025. [Consulté le 30 juin 2025]. Disponible à <https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/?lang=fr>



Bhagat S, Agarwal M and Roy V. Serratiopeptidase : A systemic review of the existing evidence. *International Journal of Surgery* 2013;11(3):209-217

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>

Chopra D, Rehan HS, Mehra P, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled study comparing the efficacy and safety of paracetamol, serratiopeptidase, ibuprofen and betamethasone using the dental impaction pain model. *International Journal of Oral Maxillofacial Surgery* 2009;38:350-355.

Majima Y, Hirata K, Takeuchi K et al. Effects of orally administered drugs on dynamic viscoelasticity of human nasal mucus. *The American Review of Respiratory Disease* 1990;141(1):79-83.

Majima Y, Inagaki M, Hirata K, et al. The effect of an orally administered proteolytic enzyme on the elasticity and viscosity of nasal mucus. *Archives of Oto-rhino-laryngology* 1988;244:355-359.

Mazzone A, Catalani M, Costanzo M, et al. Evaluation of serratia peptidase in acute or chronic inflammation of otorhinolaryngology pathology : a multicentre, double-blind, randomized trial versus placebo. *Journal of International Medical Research* 1990;18:379-388.

Nakamura S, Hashimoto Y, Mikami M, Yamanaka E, Soma T, Hino M, Azuma A, Kudoh S. Effect of the proteolytic enzyme serrapeptase in patients with chronic airway disease. *Respirology* 2003 Sep;8(3):316-320.

Tachibana M, Mizukoshi O, Harada Y, et al. A multi-centre, double-blind study of serrapeptase versus placebo in post-antrotomy buccal swelling. *Pharmatherapeutica* 1984;3(8):526-530.