

## French, Cecelia

---

**From:** BPRA\_Message\_BEEP [BPRA\_Message\_BEEP@hc-sc.gc.ca]  
**Sent:** Wednesday, September 14, 2011 9:58 AM  
**Subject:** Notice to NHP Stakeholders Regarding Enzyme-Containing Natural Health Products/Avis aux intervenants concernant les produits de santé naturels contenant des enzymes  
**Attachments:** Consultant's Final Report\_Enzymes.pdf; Rapport Final du Consultant\_Enzymes.pdf

**This email is being provided for information purposes only. Please do not respond to this email as it will not be answered.**

**You are receiving this email because you subscribed to the NHPD Electronic Subscriber Service. To unsubscribe please visit: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/activit/list/index-eng.php>**

-----

**Ce message vous est transmis à titre d'information seulement. SVP ne pas répondre à ce courriel puisqu'aucune réponse ne vous sera envoyée.**

**Vous avez reçu ce courriel parce que vous vous étiez abonné au Service d'abonnement électronique de la DPSN. Pour vous désabonner, veuillez suivre ce lien: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/activit/list/index-fra.php>**

[Le texte français suit]

September 14, 2011

RE: Enzymes

Dear Stakeholders,

As communicated on December 14, 2009 via the Natural Health Product Directorate (NHPD) email distribution list (BEEP), the NHPD has been working to establish reasonable and scientifically-based criteria for enzymes against which product licence applications (PLAs) can be assessed given the gaps in safety, and efficacy evidence for use in humans in the scientific literature. The NHPD consulted with an independent health care practitioner (practising naturopathic doctor) to obtain advice on the clinical use of enzymes in order to facilitate the development of pre-cleared information (PCI) such as Abbreviated Labelling Standards (AbLS). The NHPD has received the consultant's final report regarding the use of enzymes in natural health products and the document is attached for your reference. In addition to the external consultation, NHPD completed a review of the scientific literature for enzymes to determine the risk and benefits associated with their use.

A review of the totality of evidence did not provide conclusive evidence of the safety for the long term use of enzymes. Overall, the risk associated with the lack of safety data for enzymes outweighs the therapeutic benefits for their use in natural health products. Consequently, enzymes may not be safe when used under the existing recommended conditions of use outlined on product licences and Product Licence Applications (PLA) (i.e. – long term use). Additionally, it has been determined that there is a lack of efficacy data to support certain enzymes.

### **Publication of new Abbreviated Labelling Standards (AbLS) for Enzymes**

Based on the recommendations of the independent consultation and the literature review, the NHPD has developed PCI in the form of AbLS for the following enzymes.

The AbLS are available in the Natural Health Products Ingredients Database at the following link:

<http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do>

- Pancreatic Enzymes

- Stem Bromelain
- Fruit Bromelain
- Papain
- Fungal Proteases
- Amylase
- Lipase
- Cellulase
- alpha-Galactosidase
- Trypsin
- Chymotrypsin

The conclusions of the attached consultant's final report indicate that clinical use of enzymes is generally limited to occasional use unless being used for a specific medical condition. It has been established that the long-term safety of most enzymes in oral form for digestive purposes is not supported based on the concern that the chronic use of digestive enzymes may decrease natural enzyme production.

Based on a review of the totality of evidence, NHPD has determined that products containing any of the above-mentioned enzymes will require a maximum duration of use of 3 days unless specified otherwise. For certain specific claims, a longer duration of use may be permitted, as specified in the AbLS. The AbLS for Lactase, published in October 2009 and available at the following link <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipns/monoReq.do?id=196&lang=eng>, is an exception and does not require a duration of use statement when Lactase is being used to assist in the digestion of lactose-containing foods or to help prevent the symptoms of lactose intolerance. Otherwise, the duration of use of 3 days will also apply to products containing Lactase.

#### **How should companies comply with newly developed evidence criteria for products containing enzymes?**

Licensees and applicants with enzyme-containing products will be provided with an opportunity to either submit safety and/or efficacy information or to make appropriate product changes in order to comply with the pre-cleared information available for enzymes. The NHPD will be contacting licensees and applicants very shortly, providing detailed instructions on how to proceed.

Respectfully,

The Natural Health Products Directorate  
Health Canada

\*\*\*\*\*

14 septembre 2011

SUJET: Enzymes

Madame, Monsieur,

Comme il est mentionné dans le message envoyé le 14 décembre 2009 par l'intermédiaire de la liste de distribution (« BEEP ») de la Direction des produits de santé naturels (DPSN), la Direction cherche à établir, en ce qui concerne les enzymes, des critères scientifiques raisonnables pour l'évaluation des demandes de licence de mise en marché (DLMM), compte tenu du manque de données scientifiques attestant de leur innocuité et de leur efficacité chez des sujets humains. La DPSN a consulté un professionnel de la santé indépendant

(naturopathe) pour obtenir des conseils sur l'utilisation clinique des enzymes afin de faciliter l'élaboration de renseignements préautorisés, dont des normes d'étiquetage abrégées (NEA). La DPSN a reçu le rapport final du consultant concernant l'utilisation des enzymes dans les produits de santé naturels, que vous trouverez ci-joint à titre de référence. Outre cette consultation externe, la Direction a examiné les données scientifiques sur les enzymes afin de déterminer les risques et les avantages associés à leur utilisation.

L'examen de l'ensemble des données probantes n'a pas permis de déterminer avec certitude que l'utilisation à long terme des enzymes est sécuritaire. En général, le risque associé au manque de données sur l'innocuité des enzymes l'emporte sur les avantages thérapeutiques de leur utilisation dans les produits de santé naturels. Par conséquent, l'utilisation des enzymes selon les conditions d'utilisation recommandées sur les licences de mise en marché et dans les DLMM (c.-à-d. utilisation à long terme) pourrait ne plus être sûre. En outre, il a été déterminé qu'il manque de données concernant l'efficacité de certaines enzymes.

### **Publication de nouvelles NEA pour les enzymes**

Sur la base des recommandations découlant de la consultation indépendante et de l'examen des données, la DPSN a préparé des renseignements préautorisés sous forme de NEA pour les enzymes qui suivent.

Les NEA peuvent être consultées dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels au lien suivant : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?lang=fra>

- Enzymes pancréatiques
- Bromélaïne de tige
- Bromélaïne de fruit
- Papaïne
- Protéases fongiques
- Amylase
- Lipase
- Cellulase
- Alpha-galactosidase
- Trypsine
- Chymotrypsine

Selon le rapport final du consultant ci-joint, les enzymes font généralement l'objet d'une utilisation occasionnelle, sauf pour le traitement d'un trouble médical précis, et l'innocuité à long terme de la plupart de celles qui sont administrées par voie orale en vue de faciliter la digestion n'a pas été établie, étant donné que l'utilisation chronique des enzymes digestives pourrait ralentir la production naturelle d'enzymes.

Après un examen de l'ensemble des données probantes, la DPSN a déterminé que les produits contenant une ou plusieurs des enzymes susmentionnées devront avoir une durée d'utilisation maximale de trois jours, sauf indication contraire. Dans le cas d'allégations bien précises, une durée plus longue pourra être autorisée, conformément aux NEA. La NEA pour la lactase, publiée en octobre 2009 (<http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/monoReq.do?id=196&lang=fra>), constitue une exception et ne requiert aucune déclaration concernant la durée d'utilisation lorsque le produit est utilisé pour faciliter la digestion d'aliments contenant du lactose ou pour prévenir les symptômes d'une intolérance au lactose. Autrement, la durée d'utilisation de trois jours s'applique également aux produits qui contiennent de la lactase.

### **Quelles mesures les entreprises peuvent-elles prendre pour se conformer aux nouveaux critères applicables aux produits contenant des enzymes?**

Les demandeurs et les titulaires d'une licence de mise en marché de produits contenant des enzymes auront l'occasion de soumettre des données sur l'innocuité et l'efficacité de leurs produits ou de faire les changements appropriés à leurs produits afin de se conformer à l'information préautorisée disponible pour les enzymes. La DPSN communiquera avec les demandeurs et les titulaires de licence sous peu pour leur préciser la marche à suivre.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, mes sincères salutations.

Direction des produits de santé naturels  
Santé Canada