



# **Les risques liés à la consommation de compléments alimentaires et de plantes médicinales: La réponse réglementaire**

Dr Claire Condemine Piron

Copyright 2016

# Statuts réglementaires des plantes dans les produits de santé

- Les plantes dans les produits de santé sont intégrées dans des dispositifs qui entrent dans une logique commerciale et correspondent à une définition réglementaire:
- Produits pour l'automédication, destinés à apporter un complément vis-à-vis d'une alimentation insuffisante, ou à soutenir une fonction physiologique défaillante: les compléments alimentaires
- Produits conseillés par des praticiens compétents, partisans d'une vision holistique du patient, et d'un positionnement thérapeutique alternatif vis-à-vis de la médecine allopathique – la phytothérapie-: les médicaments à base de plantes et l'aromathérapie.

# Le marché des compléments alimentaires en France en 2014

- ▶ Les compléments alimentaires en France représentent **1.48 Md€ de chiffre d'affaires** en 2014, source Synadiet.
- ▶ Un **marché globalement dynamique** sur tous les circuits avec une croissance en valeur de **+ 6.4 %** par rapport à 2013 .
- ▶ La **pharmacie** reste le **premier circuit de vente** avec **51% des achats** consommateurs en valeur Les évènements marquants de 2014 :
  - ▶ **1.Fort développement du segment Stress-Sommeil** dû aux produits à base de magnésium
  - ▶ 2.Reprise de croissance pour le segment de la **minceur** après plusieurs années de stagnation
  - ▶ 3.Développement des segments **digestion** et **circulation**
  - ▶ Source Synadiet

# Consommation des compléments alimentaires en France

- ▶ Enquête Synadiet 2010: La consommation de compléments alimentaires est en constante progression: 49,6% des Français en ont déjà consommé, contre 37% en 2008 et 17% en 2004
- ▶ En France, **11% des adultes sont consommateurs** de compléments alimentaires et sont répartis de la façon suivante :
  - ▶ - 19% ont une consommation permanente de CA.
  - ▶ - 12,4% en consomment par cure de plus de 3 semaines.
  - ▶ - 15,7% en cure de 3 semaines.
  - ▶ - 29,4% en cure d'1 à 2 semaines.
  - ▶ - 23,5% en consomment de façon irrégulière.

# Le marché des compléments alimentaires à base de plantes aux USA

- Le marché des compléments alimentaires à base de plantes a augmenté aux USA de 6,8% en 2014, selon HerbalGram, pour la 10ème année consécutive.  
<http://cms.herbalgram.org/membersaccess.html?targetPage=http://cms.herbalgram.org/herbalgram/issue107/hg107-mktrpt-2014hmr.html>
- Ce marché représente en 2014 un chiffre d'affaires de 6,4 **billions** d'US Dollars.  
[http://cms.herbalgram.org/press/2014/2013\\_Herb\\_Market\\_Report.html?ts=1457968427&signature=e08a2dfa9f5e35254569aed61f9e28d](http://cms.herbalgram.org/press/2014/2013_Herb_Market_Report.html?ts=1457968427&signature=e08a2dfa9f5e35254569aed61f9e28d)

# Marketing des compléments alimentaires

- Produits d'automédication= bénins, pas d'expertise professionnelle requise
  - -> n'importe qui peut s'auto-promouvoir conseiller.
- Produits segmentés selon des thématiques de santé/ bien-être:
  - Tonus, minceur, sommeil, articulations, etc
  - Ils répondent à des demandes qui ne trouvent pas toujours de réponse dans le cadre de soins traditionnel
- Réduction des problématiques de nutrition à des solutions généralisées:.\*
  - Ex: anti-oxydants=anti-âge, solution pour tous
  - Centrage du consommateur sur le produit au lieu du conseil et de la médecine de la personne.

# Réglementation des compléments alimentaires

- Les compléments alimentaires sont encadrés au niveau européen par la **directive européenne 2002/46/EC**, transposée en droit français dans le code de la consommation par le **décret 2006-352 du 20 mars 2006**.
- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02002L0046-20140228>
- « Aux fins du présent décret, on entend par :
- 1° " Compléments alimentaires ", les denrées alimentaires dont le but est de **compléter le régime alimentaire normal** et qui constituent une **source concentrée de nutriments ou d'autres substances** ayant un **effet nutritionnel ou physiologique** seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ;

# Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

- 2° " **Nutriments** ", les substances suivantes :
  - a) **Vitamines** ;
  - b) **Minéraux** ;
- 3° " Substances à but nutritionnel ou physiologique ", les substances chimiquement définies possédant des **propriétés nutritionnelles ou physiologiques**, à l'exception des nutriments définis au 2° et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques ;
- 4° " **Plantes et préparations de plantes** ", les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des substances mentionnées au 2° et au 3°, possédant des **propriétés nutritionnelles ou physiologiques**, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique. » Seules les 148 plantes médicinales libérées du monopole pharmaceutique peuvent entrer dans l'élaboration de compléments alimentaires.
- Les compléments alimentaires ne peuvent apporter une dose journalière de nutriments supérieure aux AJR.



# Étiquetage

- Sous forme de doses (cp, gélules)
- L'étiquetage expose la quantité des nutriments dans une dose et les valeurs de référence.
- L'étiquetage et la publicité **ne doivent pas attribuer des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie.**

# Les mentions obligatoires sur les étiquettes des compléments alimentaires

- ▶ Le terme « complément alimentaire » doit figurer sur l'emballage, ainsi que le nom des familles de nutriments utilisés, par exemple : vitamines ou minéraux.
- ▶ La liste complète des ingrédients est obligatoire. Comme pour les aliments, ceux-ci sont indiqués par ordre décroissant en quantité, avec l'ingrédient le plus abondant en premier. Les ingrédients susceptibles de provoquer des réactions allergiques doivent être mentionnés comme tels.
- ▶ Un mode d'emploi doit être proposé avec la dose quotidienne conseillée. Il sera accompagné de conseils d'utilisation ainsi que, le cas échéant, d'avertissements, comme la dose maximale quotidienne.
- ▶ Les quantités de nutriments doivent être indiquées en pourcentage de l'apport journalier recommandé (AJR) pour une dose quotidienne (remplacé par VNR en 2014).
- ▶ Une date de péremption doit être indiquée, ainsi que des informations sur les conditions de conservation.
- ▶ La présence de substances pouvant provoquer des allergies doit être mentionnée.

# Procédure d'autorisation de commercialisation pour les plantes et nouveaux ingrédients des compléments alimentaires

- ▶ En pratique, toute demande de commercialisation en **France** d'un complément alimentaire s'effectue via la DGCCRF, mais une procédure est établie à l'échelle européenne:
- ▶ Article 16 du **Décret n°2006-352**
- ▶ La première mise sur le marché français d'un complément alimentaire contenant une substance à but nutritionnel ou physiologique, une plante ou une préparation de plante, **ne figurant pas dans les arrêtés prévus aux articles 6 et 7, mais légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne** ou un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen donne lieu à la procédure suivante :
- ▶ ... 4° Dans un délai maximal de deux mois après la réception du dossier complet de la déclaration mentionnée au 1°, la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes fait savoir au déclarant si le produit peut être commercialisé et dans quelles conditions. **L'absence de réponse dans le délai de deux mois après réception du dossier complet de la déclaration vaut autorisation de mise sur le marché.**

## Procédure de commercialisation simplifiée des compléments alimentaires

- **La DGCCRF** peut établir sous deux mois un avis argumenté contre cette commercialisation, après sollicitation d'une expertise de l'Agence française de sécurité alimentaire (ANSES) ;
- Si le produit n'est connu ni en France, ni en Europe, on le considère comme un nouvel aliment, et il tombe sous la réglementation des Nouvelles Substances (1997), et dans ce cas, doit être évalué scientifiquement.

# Listes de composants autorisés des CA

Listes positives de plantes et autres substances utilisables dans les compléments alimentaires :

- –Arrêté vitamines et minéraux (en vigueur)
- –Arrêté substances (en attente)
- –Arrêté Plantes (projet)

# Les plantes dans les compléments alimentaires

- **Plantes et préparations de plantes**, ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, possédant des **propriétés nutritionnelles ou physiologiques**, à l'exception (de celles) possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique.
- Plantes et parties de plantes alimentaires sauf leurs préparations non traditionnelles.

## Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi

- JORF n°0163 du 17 juillet 2014 page 11922 texte n° 26

Le [décret n° 2006-352](#) prévoit pour **les compléments alimentaires contenant des plantes non autorisées en France une procédure d'autorisation simplifiée** qui peut donner lieu à des **autorisations nominatives**. Les plantes contenues dans les compléments alimentaires ayant bénéficié d'un tel accord, qu'il soit tacite ou non, doivent être intégrées dans une liste des plantes autorisées précisant notamment les conditions de leur emploi. C'est l'objet de cet arrêté qui établit dans son **annexe I la liste des plantes autorisées** et les restrictions spécifiques à chaque plante et dans ses annexes II et III les conditions générales à leur emploi, à savoir la détention d'un dossier démontrant la qualité de la préparation mise en œuvre et, lorsque cela est nécessaire, un dossier toxicologique démontrant l'innocuité de la préparation.

## Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi

- L'Arrêté Plantes a été publié au JORF du 17 juillet 2014.
- Ce texte définit les règles applicables aux plantes présentes dans les compléments alimentaires à compter du **1er janvier 2015**. Il contient **3 annexes** :
- • l'Annexe I comprend une liste de **541 plantes et parties de plantes autorisées** avec, le cas échéant, les limites ou conditions d'utilisation (*substances à surveiller, mentions d'étiquetage,...*).
- • l'Annexe II définit les informations à communiquer par les opérateurs en ce qui concerne la **caractérisation des préparations de plantes** (*caractérisation de la plante, de la matière première végétale, du procédé de fabrication, de la préparation à base de plantes et du produit fini*).
- • l'Annexe III définit les informations à communiquer par les opérateurs en ce qui concerne la sécurité des **préparations de plantes** (*niveaux d'exposition, données toxicologiques*). Cette annexe concerne les préparations de plantes dont la nature et les conditions d'emploi diffèrent de l'usage traditionnel.



# 148 plantes médicinales hors monopole pharmaceutique

- ▶ En France, le diplôme d'herboriste ayant été supprimé en 1941, la vente des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée est réservée aux pharmaciens sous réserve des dérogations établies par décret. Un décret pris en 2008 (N°2008-841 du 22 août 2008) a modifié l'article D4211-11 du Code de la santé publique, portant de 34 à **148 le nombre de plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée qui peuvent être vendues par des personnes autres que les pharmaciens** (ail, curcuma, ginseng, myrtille...).
- ▶ Cet article précise la ou les formes d'utilisations autorisées pour ces plantes (en l'état, en poudre et/ou sous forme d'extrait sec aqueux).

# Définition du médicament par fonction

## Article L5111-1 du code de santé publique

- Modifié par [Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 JORF 27 février 2007](#)
- On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des **propriétés curatives ou préventives** à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de **restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique**.
- Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.
- Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, **en cas de doute, considéré comme un médicament**.

# Les plantes médicinales: nouvelle réglementation

## via la Directive 2004/24/EC

- ▶ La **Directive 2004/24/EC** a pour but de faciliter la mise sur le marché des plantes médicinales, en évitant au fabricant le passage par des essais toxicologiques et cliniques.
- ▶ La législation de l'union européenne reconnaît comme plante médicinale un produit végétal naturel aux propriétés thérapeutiques, **utilisé depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans au sein de la communauté européenne.**
- ▶ Une période de transition de 2004 au 30 avril 2011 a offert un délai de 7 ans aux fabricants pour enregistrer les plantes médicinales d'usage traditionnel, y compris de traditions chinoises et indiennes ayurvédiques.
- ▶ [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/traditional\\_herbal\\_medicinal\\_products\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/traditional_herbal_medicinal_products_en.pdf)

## Réglementation des plantes médicinales: l'aval d'une agence nationale suffit pour une diffusion européenne

- Depuis le 1<sup>er</sup> mai 2011, une nouvelle plante ne peut être admise en tant que plante médicinale d'usage traditionnel sur le territoire de la communauté européenne, que par décision d'une agence nationale. **Les pays ressortissants s'engagent en effet à accueillir toute plante agréée par un pays ressortissant**, de sorte que **chaque plante avalisée par un pays membre est libre de circuler dans l'ensemble des pays de la communauté européenne.**
- Une plante non agréée comme médicinale le 30 avril 2011 peut toutefois entrer sur le marché avec le **statut d'aliment ou de complément alimentaire.**

## Les plantes médicinales sont réparties en plusieurs sous-classes de produits de santé

- La directive 2004/24/EC crée une sous catégorie particulière: celles des plantes médicinales **d'usage traditionnel**, pour lesquelles **seuls des critères de sécurité d'utilisation sont requis**, et non d'efficacité.

# Les plantes médicinales sont réparties en plusieurs sous-classes de produits de santé

- ▶ La sous catégorie des plantes relevant **d'un usage bien établi**, correspond à des plantes pour lesquelles des publications scientifiques établissent un **usage répandu dans l'Union européenne depuis au moins 10 ans, attestant une efficacité reconnue et un niveau de sécurité suffisant**. La plante peut être autorisée à la commercialisation dans cette catégorie sous l'initiative d'un pays ressortissant ou de l'EMA elle-même.

# Risques spécifiques de consommation des sportifs

- ▶ Abus et mésusage
  - ▶ Liés aux produits:
    - ▶ Risques sanitaires communs aux consommateurs (falsification, adultération, surdosage, effets indésirables)
    - ▶ Risques de tromperie: abus de confiance des fabricants qui prêtent des propriétés fantaisistes aux ingrédients des compléments, particulièrement les plantes.
  - ▶ Liés aux pratiques:
    - ▶ Auto-médication prônée par les institutions: surdosage, interactions pharmacodynamiques et pharmacocinétiques
    - ▶ Avides de solutions miracles, recherche tous canaux, emprise de gourous et cadres malveillants, sponsoring des fabricants, pas de cadre de soins...
    - ▶ Peu de professionnels à l'écoute de leur demande spécifique à l'interface de la micronutrition et du soutien ergogénique, avec double compétence en nutrition et phytothérapie.
- ▶ Dopage

## Risque de tromperie lié à l'insuffisance des exigences de service pour les CA et plantes médicinales

- Pas d'obligation de service rendu pour les compléments alimentaires (il peut être commercialisé sans allégation de santé corollaire);
- Pas d'attestation d'efficacité pour les plantes d'usage traditionnel;



# Exemple: le tribulus terrestris



- ▶ **Stimulez naturellement votre propre production de testostérone !**
- ▶ Puissant fortifiant sexuel
- ▶ Stimule la production naturelle de testostérone et de DHEA
- ▶ Améliore les performances sportives et booste la force physique
- ▶ Accélère la prise de masse musculaire
- ▶ Lutte contre la fatigue et redonne l'énergie
- ▶ Rend le corps moins sensible à la douleur
- ▶ Contribue à diminuer le taux du sucre sanguin
- ▶ Protège la paroi artérielle et réduit l'hypertension artérielle
- ▶ Bénéfique sur le système urinaire
- ▶ Atténue les symptômes gênants de la ménopause

# Réduction du risque de tromperie des consommateurs: création des allégations de santé

- 14 Décembre 2012, une mini révolution dans l'étiquetage des denrées alimentaires : toute allégation d'un effet sur la santé doit désormais s'appuyer sur des arguments scientifiques, **validés par la Commission Européenne**.
- Suivant la directive 2000/13/CE concernant l'étiquetage et le règlement n°1169/2011 la remplaçant à partir du 13 décembre 2014, **toute référence à des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine est interdite**. Le règlement autorise en revanche les allégations sur **la réduction du risque d'une maladie**, pour autant que la demande d'autorisation soit approuvée.

# Allégations de santé

- Une **liste de 222 allégations autorisées** basée sur des avis scientifiques solides, est utilisée dans toute l'Union européenne à cette date et contribue à ce que les **allégations trompeuses soient retirées du marché**. Elle procure également une clarté juridique aux producteurs de denrées alimentaires, qui savent ainsi quelles sont les allégations de santé qu'ils peuvent ou ne peuvent pas formuler.

# Allégations de santé: définition

- ▶ « Allégation de santé": toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une **relation** entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, **la santé**;
- ▶ « Allégation relative à la réduction d'un risque de maladie": toute allégation de santé qui affirme, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants réduit sensiblement un **facteur de risque** de développement d'une maladie humaine;
- ▶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0009:01:FR:HTML>

# Allégation de santé

- ▶ Par allégation de santé, on entend toute mention utilisée sur les étiquettes, lors de campagnes de marketing ou de publicité, selon laquelle la consommation d'un aliment donné ou d'un de ses ingrédients – tels que, par exemple, vitamines et minéraux, fibres et bactéries « probiotiques » – peut avoir des bienfaits pour la santé. Il existe différents types d'allégations de santé. Par exemple, les affirmations selon lesquelles un aliment peut contribuer à **renforcer les défenses naturelles de l'organisme ou améliorer les facultés d'apprentissage** sont appelées des allégations fonctionnelles génériques. On trouve également des allégations portant sur la **réduction du risque de maladies** ou sur la présence de substances susceptibles **d'améliorer ou de modifier les fonctions normales de l'organisme**, par exemple: « les phytostérols contribuent à la baisse des taux de cholestérol, un facteur de risque dans le développement des maladies coronariennes» ou «le calcium peut contribuer à améliorer la densité osseuse».

# Où se trouve la frontière entre effet physiologique et activité thérapeutique?

- **Article L5111-1 du code de santé publique** Modifié par [Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 JORF 27 février 2007](#)
- Définition du médicament:
  - Toute substance ou composition présentée comme possédant **des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines**. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue **d'établir un diagnostic** médical ou de **restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques** chez l'homme est également considérée comme médicament.
- Indications relevant de la pathologie:
  - Traditionnellement utilisé comme antalgique
  - Traditionnellement utilisé dans les manifestations dépressives légères et transitoires
- Indications relevant de la physiologie:
  - Traditionnellement utilisé pour stimuler l'appétit
  - Traditionnellement utilisé dans les états séborrhéiques de la peau

## Justification scientifique des allégations

- 1. Les allégations nutritionnelles et de santé reposent sur des données scientifiques généralement admises et sont justifiées par de telles données.
- 2. L'exploitant du secteur alimentaire qui fait une allégation nutritionnelle ou de santé justifie l'emploi de cette allégation.
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0009:01:FR:HTML>

# Les compléments alimentaires permettent une réduction du risque de maladie

- Suivant la directive 2000/13/CE concernant l'étiquetage et le règlement n°1169/2011 la remplaçant à partir du 13 décembre 2014, **toute référence à des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine est interdite**. Le règlement autorise en revanche les allégations sur **la réduction du risque d'une maladie**, pour autant que la demande d'autorisation soit approuvée.



# Les allégations de santé **des plantes** des compléments alimentaires

- ▶ Règlement CE 1924/2006
- ▶ **Allégations plantes sont en attente** (pas encore évaluées par l'EFSA mais utilisables de façon transitoire si déjà déposées) :
  - ▶ –Option 1: évaluation similaire aux autres ingrédients  
-> perte d'allégations
  - ▶ –Option 2 : prise en compte de la tradition d'usage  
->allégations sauvegardées

# Exemples d'allégations

## VIGNE ROUGE

Complément alimentaire

150 gélules - Poids net : 66,9 g

### PROPRIÉTÉS

La feuille de Vigne rouge favorise une bonne circulation et contribue ainsi à diminuer la sensation de jambes lourdes et fatiguées.



## ARKOLUTEINE

ARKOGÉLULES

Acuité visuelle

## ARKOLUTEINE

MYRTILLE-OEILLET D'INDE  
Complément alimentaire

45 gélules - Poids net : 19,8 g

### PROPRIÉTÉS

Arkolutéine contient de la Myrtille et de l'Œillet d'Inde apportant de la lutéine. La Myrtille aide à maintenir l'acuité oculaire et à conserver un bon confort visuel.



# BAIE DE MYRTILLE

## ARKOGÉLULES

### Transit et vision nocturne



# BAIE DE MYRTILLE

Complément alimentaire

45 gélules - Poids net : 21,4 g

#### PROPRIÉTÉS

La Baie de Myrtille, favorise un meilleur transit. De plus, elle a des propriétés bénéfiques pour les yeux et aide à améliorer la vision nocturne.

#### CONSEILS D'UTILISATION

1 gélule matin, midi et soir à prendre au moment des repas avec un grand verre d'eau. Si nécessaire, vous pouvez prendre jusqu'à 5 gélules par jour. Ne pas dépasser la dose journalière recommandée.

Un complément alimentaire ne doit pas se substituer à une alimentation variée et équilibrée et à un mode de vie sain.

# Nouvelles allégations de santé 2014

- **Règlement** Demandeur Type d'allégation Allégation
- 40/2014 Nordic Sugar A/S 13.3 **Les fibres de betterave à sucre contribuent à augmenter le volume des selles.**
- 1135/2014 Rank Nutrition Ltd 14.a
- **La supplémentation en acide folique augmente le statut maternel en folates.** Un faible statut en folates chez la mère augmente les risques d'apparition d'anomalies du tube neural chez le fœtus en développement.
- 1226/2014 Lactalis B&C 14.a
- **Il a été démontré que la consommation de matières grasses riches en acides gras insaturés dans l'alimentation en remplacement de matières grasses riches en acides gras saturés abaisse/réduit le taux de cholestérol sanguin.** Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne.
- 1228/2014 Abtei Pharma Vertriebs GmbH 14.a
- **Le calcium contribue à réduire la perte de densité minérale osseuse chez les femmes ménopausées.** Une faible densité minérale osseuse constitue un facteur de risque des fractures ostéoporotiques.
- Abtei Pharma Vertriebs GmbH 14.a
- **Le calcium et la vitamine D contribuent à réduire la perte de densité minérale osseuse chez les femmes ménopausées.** Une faible densité minérale osseuse constitue un facteur de risque des fractures ostéoporotiques.
- DSM Nutritional Products Europe AG 14.a
- **La vitamine D contribue à réduire le risque de chute associé à l'instabilité posturale et à la faiblesse musculaire.** Les chutes constituent un facteur de risque des fractures osseuses chez les hommes et les femmes de 60 ans et plus.

# Rejet d'une allégation de santé concernant l'échinacée

- Le 16 janvier 2016 l'EFSA a rejeté une allégation de santé concernant l'action d'un extrait de racine d'échinacea angustifolia sur l'amélioration des états anxieux.
- Aucune relation de cause à effet n'a pu être établie sur la base des publications scientifiques avancées par le fabricant hongrois, ni aucun mécanisme d'action expliqué.
- <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4365>

## Risques des compléments alimentaires liés aux insuffisances de la réglementation sur la fabrication

- Risques sécurité et qualité:
- risque de non-conformité: ne contient pas ingrédients de l'étiquette aux doses spécifiées
- risque d'adultération: contient des ingrédients non listés
- Risque toxicologique: développement d'agents infectieux, présence d'agents toxiques (métaux lourds, pesticides)

# Réactions indésirables aux plantes

- Substitution (falsification)
- Contamination volontaire ou involontaire par une autre plante, par une substance chimique, par des métaux ou des microorganismes.
- Toxicité par dose excessive, ou effet rare qui apparait par généralisation de l'usage:
- Ex: Retrait du marché de la spécialité **Exolise®** (extrait hydro-alcoolique fort de **thé vert *Camelia sinensis***) : cas d'atteintes hépatiques. (*Rev Prescrire*, **2003**, 23(240), 432)
- **Citrus aurantium** : hypertension (la Finlande interdit (10/2013) les compléments alimentaires contenant synéphrine et caféine pour cause de toxicité)

# Exemples de situations non réglementaires

- Analyse CA d'origine chinoise par agence sanitaire de GB: présence de métaux lourds, arsenic, mercure.
- La société anglaise HFL Sport Science a testé en 2013 114 échantillons provenant de 12 marques accréditées, qui ont révélé **11 contaminations**.
- En 2012, la UK Medicines and Healthcare products regulatory agency (MHRA) **a retiré du marché 84 produits destinés aux sportifs** et contenant stéroïdes, stimulants et hormones.
- Scandale des CA aux USA mis en évidence par le procureur général de New York en janvier 2015



# Adultération

- Ajout volontaire du fabricant d'un médicament à un complément alimentaire, pour en augmenter les effets.
- Les compléments alimentaires les plus affectés par l'adultération sont ceux:
  - Pour traiter la dysfonction érectile
  - À visée amaigrissante
  - A visée ergogénique

# Adultération

- Etude de Martine Malet Martino publiée en 2015:
- Sur 207 compléments alimentaires contre le **dysfonctionnement érectile** vendus comme 100% naturels, 145 **(70%) étaient non conformes.**
- 27% étaient adultérés par des inhibiteurs de PDE-5 approuvés: sildénafil(Viagra®), tadalafil(Cialis®), vardénafil(Levitra®)

# Adultération

- 35% étaient adultérés par des analogues d'inhibiteurs de PDE-5
- Les **analogues non approuvés** sont des molécules dans lesquelles des modifications structurales souvent mineures sont apportées par rapport à la molécule parent. Ces analogues n'ont pas été soumis aux études cliniques et leurs toxicités ne sont pas connues. Ils n'ont pas d'AMM.
- Depuis 2003, plus de 50 analogues ont été reportés dans la littérature comme adultérants de compléments alimentaires. Ils sont difficiles à détecter en routine avec les méthodes chromatographiques.

# Adultération

- 5% étaient adultérés par d'autres médicaments comme la flibansérine, la phentolamine, la DHEA, la testostérone
- 3% contenaient des extraits de plantes avec des taux très élevés d'osthole, d'icariine, de yohimbine qui, à fortes doses, peuvent avoir des effets délétères.

# Adultération

- ▶ Les fabricants de compléments alimentaires adultérés sont **très réactifs. Ils modifient au cours du temps l'adultérant du complément alimentaire** pour rendre plus difficile sa détection dans les contrôles de routine qui sont effectués dans les laboratoires des agences de contrôle, des douanes..
- ▶ Un premier exemple: **MAN POWER**
  - ▶ 2011:nitrosoprodénafil
  - ▶ 2012,2014:dithiodesméthylcarbodénafil
- ▶ Un deuxième exemple: **iErect**
  - ▶ 2011: thiosildénafilet dépipérazinothiosildénafil
  - ▶ 2014:desméthylcarbodénafil

# Adultération

- Etude Malet Martinot non publiée ce jour:
- Sur 152 compléments alimentaires amaigrissants vendus comme 100% naturels, **83 (55%) étaient non conformes.**
- Ils étaient adultérés par des médicaments retirés du marché du fait de leurs effets secondaires dangereux (sibutramine, phénolphtaléine), ou par des médicaments conventionnels (fluoxétine, orlistat, sildénafil)

# Risque de dopage accidentel

- ▶ Principales causes de contrôle antidopage positif par un complément alimentaire :
  - ▶ Cause réglementaire: pas d'obligation de notifier la présence d'une substance interdite sur l'étiquette.
  - ▶ Cause liée à la complexité du produit: écorce de citrus aurantium peut contenir de l'octopamine qui est un stimulant.
  - ▶ Cause liée au processus qualité: contamination accidentelle du produit lors de la fabrication (mauvais nettoyage des cuves, matières premières contaminées...)
  - ▶ Cause liée à la fraude industrielle: adultération du produit par des substances volontairement ajoutées aux CA pour augmenter l'effet (cas de certains produits chinois...)
  - ▶ Cause liée à la fraude industrielle: Ajout de substances non listées, sous des noms de fantaisie, dont les métabolites sont interdits.

# Risque de dopage

- L'étude internationale de 2001 du laboratoire de Cologne menée sur 634 compléments alimentaires dans 13 pays montrait que **15% d'entre eux étaient contaminés par des stéroïdes anabolisants androgènes**: metandienone, stanozolol, boldenone, dehydrochloromethyl-testosterone, oxandrolone etc.
- Depuis, de nouvelles molécules ont fait leur apparition sur le marché, souvent fabriquées par des laboratoires chinois: prostanazol, methasterone, androstatrienedione etc.
- On trouve du clenbutérol dans des compléments destinés à l'amaigrissement, et les contaminations croisées se multiplient.
- [J Mass Spectrom.](#) 2008 Jul;43(7):892-902. doi: 10.1002/jms.1452. Nutritional supplements cross-contaminated and faked with doping substances. [Geyer H](#), [Parr MK](#), [Koehler K](#), [Mareck U](#), [Schänzer W](#), [Thevis M](#).
- **Center for Preventive Doping Research, German Sport University Cologne, Am Sportpark Müngersdorf 6, 50933 Cologne, Germany. h.geyer@biochem.dshs-koeln.de**



# Risque de dopage

- ▶ **Etudes du laboratoire anti dopage suisse en 2004:**
- ▶ 103 produits différents:
- ▶ - 3 contaminations par métandiénone (SAA)
- ▶ - 18 contaminations par testostérone, nandrolone et précurseurs

## Conclusion

« Les résultats de cette étude réalisée en 2004 démontrent que les **contrôles réalisés sur la pureté des compléments alimentaires sont largement insuffisants**. Les autorités ainsi que les fédérations sportives devraient prendre ce problème plus au sérieux et **dicter de nouveaux règlements concernant la production, la vente et l'usage de compléments**. Cette étude est également essentielle pour informer les athlètes et la population en générale d'une possible contamination des compléments alimentaires et devrait permettre d'empêcher l'abus de tels produits ».

## Publication

- ▶ Baume N, Mahler N, Kamber M, Mangin P, Saugy M. Research of stimulants and anabolic steroids in dietary supplements. Scand J Med Sci Sports. 2006 Feb;16(1):41-8.

# Pelargonium et méthylhexanamine

- ▶ 1996: M.Ping, Chinois, détecte une substance dans la racine de géranium rosat, *Pelargonium graveolens* L.Hérl.
- ▶ la méthylhexanamine (stimulant)
- ▶ 2006, Patrick Arnold, célèbre fabricant de la tetrahydrogestrinone, la commercialise sous le nom de « géranamine »,
- ▶ Ainsi les extraits de géranium connaissent-ils un grand succès surtout auprès des sportifs
- ▶ *Alexandre DETRAUX , thèse , UFR de Pharmacie, UM1, 07 septembre 2012*



# La méthylhexanamine

- Il s'agit d'un **stimulant**, figurant depuis **2010** dans la liste des produits dopants de la WADA (interdit en compétition).
- La méthylhexanamine possède la même action stimulante que l'**éphédrine** et était utilisée autrefois dans les sprays décongestionnants pour la muqueuse nasale.
- Aujourd'hui, elle n'est plus utilisée pharmacologiquement en Europe, mais est revendiquée comme une composante « naturelle » de certaines drogues.
- On la trouve en outre de plus en plus dans des compléments alimentaires (principalement sur le marché américain), dans lesquels elle remplace l'éphédrine, interdite entre-temps dans ces produits, et joue le rôle de stimulant et d'anorexigène.
- Les emballages de certains compléments alimentaires ne portent en effet que la mention « Geranium root extract » ou « Geranium oil extract ».

# Fraude: La méthylhexanamine

- Les fabricants de blockbusters utilisaient en fait la **molécule de synthèse**, plutôt que la plante dans leur complément . La réglementation américaine de la FDA s'y oppose, mais l'association américaine des produits à base de plantes (AHAP) soutient cette position,
- Du moment que la molécule « pourrait » provenir de la plante- comme c'est le cas pour de nombreuses vitamines et autres molécules existant à l'état naturel mais commercialisés sous forme synthétique.
- En France comme en Europe, les extraits de *Pelargonium graveolens* sont autorisés à la commercialisation, sous forme d'huile essentielle, de feuilles, mais la méthylhexanamine n'a fait l'objet d'aucune demande **d'autorisation de commercialisation, et n'a simplement pas d'existence légale.**
- <http://wwwold.chu-montpellier.fr/ampd/>

# Risques spécifiques de consommation des sportifs

## ► Abus et mésusage

### ► Liés aux produits:

- Risques sanitaires communs aux consommateurs (falsification, adultération, surdosage, effets indésirables)
- Risques de tromperie: abus de confiance des fabricants qui prêtent des propriétés fantaisistes aux ingrédients des compléments, particulièrement les plantes.

### ► Liés aux pratiques:

- Auto-médication prônée par les institutions: surdosage, interactions pharmacodynamiques et pharmacocinétiques
- Avides de solutions miracles, recherche tous canaux, emprise de gourous et cadres malveillants, sponsoring des fabricants, pas de cadre de soins...
- Peu de professionnels à l'écoute de leur demande spécifique à l'interface de la micronutrition et du soutien ergogénique, avec double compétence en nutrition et phytothérapie.

## ► Dopage

# Risque de dopage

- **Article 2.1.1. du Code mondial Anti dopage**
- « Il incombe à chaque sportif de s'assurer qu'aucune substance interdite ne pénètre dans son organisme. Les sportifs sont responsables de toute substance interdite ou de ses métabolites ou marqueurs dont la présence est décelée dans leurs échantillons. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de faire la preuve de l'intention, de la faute, de la négligence ou de l'usage conscient de la part du sportif pour établir une violation des règles antidopage en vertu de l'article 2.1 »
- **L'intention n'est pas un paramètre pris en compte par la réglementation, les faits suffisent.**

# Risque de dopage

- Cas de la méthylhexanamine, une substance apparentée aux stimulants:
- La méthylhexanamine est introduite dans de nombreux compléments alimentaires depuis 2006, sous le nom de géranamine, par Patrick Arnold (laboratoire Balco);
- Elle vaut à de prestigieux sportifs des suspensions retentissantes : Yohan Blake et quatre autres sprinteurs jamaïcains en 2009, Robert Kendrick, Joséphine Onya, par exemple, sont condamnés à l'issue d'une analyse mettant en évidence la présence de méthylhexanamine.

# Risque de dopage

- Nombre de cas positifs MHA:
- 2009: 31 cas positifs MHA monde
- 2010: 123 cas positifs MHA monde
- 2011: 11 cas en France MHA (AFLD)



# Risque de dopage...et de santé

- ▶ La FDA a reçu 42 rapports d'évènements indésirables liés à la consommation de MHA. L'hypertension induite par la MHA entraînerait une surcharge de travail du myocarde pouvant précipiter un évènement cardiovasculaire **Trois cas de décès par hémorragies cérébrales** ont ainsi été décrits chez des adultes ayant eu une consommation récréative de MHA.
- ▶ Les pouvoirs publics s'alarment enfin : le 24 avril 2012, la FDA adresse un courrier à 10 fabricants américains, mettant en cause l'origine naturelle de leurs compléments alimentaires, et les enjoignant à produire un dossier de demande d'autorisation de commercialisation de la méthylhexanamine en tant que nouvel ingrédient, à charge pour eux de démontrer l'innocuité de la substance ; la Nouvelle Zélande suspend la commercialisation de la substance à titre conservatoire, et plus récemment encore, en Grande Bretagne, Suède, Australie, la méthylhexanamine, qui n'avait jamais été autorisée, est interdite. En France, depuis juillet 2012, la DGCCRF saisit tous les compléments qui prétendent contenir des extraits de *pelargonium graveolens*, convaincue qu'il s'agit en fait de méthylhexanamine, et donc d'une tromperie avérée.

# Quantification du risque de dopage par les compléments alimentaires

► Bilan AFLD 2014:

## - **croissance des cas de dopage par anabolisants (40)**

(de 15,2 % des résultats en 2012 à 21,8 % en 2013 puis **23 % en 2014**)

- stabilité à 23% des cas liés aux stimulants (22) (heptaminol, tuaminoheptane, **methylhexanamine**, pseudo-éphédrine)

► Nombre de cas positifs Methylhexanamine:

► 2009: 31 cas positifs MHA monde

► 2010: 123 cas positifs MHA monde

► 2011: 11 cas en France MHA (AFLD)

# Risques spécifiques de consommation des sportifs

- ▶ Abus et mésusage
  - ▶ Liés aux produits:
    - ▶ Risques sanitaires communs aux consommateurs (falsification, adultération, surdosage, effets indésirables)
    - ▶ Risques de tromperie: abus de confiance des fabricants qui prêtent des propriétés fantaisistes aux ingrédients des compléments, particulièrement les plantes.
  - ▶ Liés aux pratiques:
    - ▶ **Auto-médication prônée par les institutions: surdosage, interactions pharmacodynamiques et pharmacocinétiques**
    - ▶ Avides de solutions miracles, recherche tous canaux, emprise de gourous et cadres malveillants, sponsoring des fabricants, pas de cadre de soins...
    - ▶ Peu de professionnels à l'écoute de leur demande spécifique à l'interface de la micronutrition et du soutien ergogénique, avec double compétence en nutrition et phytothérapie.
- ▶ Dopage

# Les plantes médicinales et compléments alimentaires: le conseil qualifié n'est pas obligatoire

- ▶ En France, le diplôme d'herboriste ayant été supprimé en 1941, la vente des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée est réservée aux pharmaciens sous réserve des dérogations établies par décret. Un décret pris en 2008 (**N°2008-841 du 22 août 2008**) a modifié l'article D4211-11 du Code de la santé publique, portant de 34 à **148 le nombre de plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée qui peuvent être vendues par des personnes autres que les pharmaciens** (ail, curcuma, ginseng, myrtille...).
- ▶ Cette mesure rend possible la distribution de compléments alimentaires contenant des plantes, par des professionnels non pharmaciens: magasins diététiques, supermarchés, distributeurs sur internet... **50% du marché en France**

## Risques de mésusages des compléments alimentaires et plantes liés au découplage de la distribution et du conseil

- Risque de surdosage
- Risque d'interactions avec d'autres CA ou des médicaments
- Risque de contre indication non identifiée
- Risque d'effet secondaire non identifié
- Risque de dopage

# La loi contre les trafics pénalise les prescripteurs et distributeurs

- La loi n°2008-650 renforce la lutte contre le trafic de produits dopants, en renforçant notamment les sanctions pénales à l'encontre des trafiquants.
- En effet, la détention de produits dopants devient une infraction, facilitant la mise en place de perquisitions, saisies ou gardes à vue afin de remonter les filières de production et de distribution.
- De plus, il est précisé dans l'article L.232-10 du Code du sport qu' **«il est interdit à toute personne de : prescrire, céder, offrir, administrer ou appliquer aux sportifs participant aux compétitions et manifestations mentionnées à l'article L. 232-9, ou se préparant à y participer, une ou plusieurs substances ou procédés mentionnés à cet article, ou de faciliter leur utilisation ou d'inciter à leur usage »**.
- Les professionnels de santé ont donc un rôle primordial dans la lutte contre le dopage, car leur responsabilité est directement impliquée.

# Réduction du risque de dopage: normes et labels

- Il n'existe pas une liste officielle des substances éligibles à la composition d'un complément alimentaire, et interdites par la réglementation anti dopage.
- Il n'y a ni loi ni directive qui impose aux fabricants de garantir l'innocuité de leur complément aux compétiteurs, ni de les informer de la présence d'une substance interdite (règles d'étiquetage).
- L'information du sportif repose sur l'existence de normes et de labels, auxquels souscrivent librement les industriels.

# Norme anti dopage NF V94-001

La norme française (publiée par l'AFNOR) **NF V94-001** est basée sur le principe de la « certification système » (exigences portant sur l'organisation, les pratiques de travail, les moyens de maîtrise et de contrôle... comme par exemple l'ISO 9001), et a été publiée en juin 2012. C'est un **guide de bonnes pratiques**, qui procède par auto-déclaration du fabricant.

Elle recommande à l'industriel d'identifier les substances interdites par la réglementation anti dopage qui concernent ses produits et de vérifier que les ingrédients qu'il utilise n'en contiennent pas.

## Les exigences de la norme

Parmi les exigences clés de la norme, l'industriel s'engage à conserver les échantillons des produits finis pour aider les autorités compétentes, en cas de suspicion de non-conformité détectée, une fois le produit mis sur le marché.

La norme propose aussi des bonnes pratiques pour sélectionner les ingrédients, choisir les fournisseurs et organiser la fabrication des produits. Elle aide aussi à prévenir toute contamination fortuite, lors de la fabrication et du transport des ingrédients et des produits finis.

## Une mention sur les produits

Les fabricants qui décident d'adopter cette norme et de suivre ses exigences pourront l'indiquer aux consommateurs par une mention spécifique, sous leur entière responsabilité : « le produit est conforme à la date de libération du lot, à la norme AFNOR NF V 94-001 ».

Cette norme française est en cours d'élargissement au cadre européen



# Réduction du risque de dopage: les initiatives privées et publiques

- Ils sont conçus sur la base d'une « certification produit »
- Il existe en France une société spécialisée, Sport-Protect, procédant à des analyses pour la certification de conformité de compléments alimentaires avec la norme NF V94-001, sur demande du fabricant.
- NSF International est un laboratoire américain délivrant le label “Certified for Sport®”, fondé sur le même principe.
- Le laboratoire anglais HFL Sport Science publie une liste de compléments alimentaires certifiés conformes à la réglementation anti dopage sur soumission des fabricants.
- Il existe des initiatives publiques de mise à disposition de listes en Allemagne (Rote Liste, [www.koelnerliste.de](http://www.koelnerliste.de)), aux Pays Bas (NZVT), en Suisse depuis 2001.

# Crédibilité des organismes de certification: les points faibles

- ▶ Crédibilité déontologique: L'AMA a récusé l'accréditation du laboratoire HFL en 2007, au principe qu'elle interdit la poursuite d'un profit commercial dans la certification des compléments alimentaires (risque de défaut d'indépendance).
- ▶ Crédibilité industrielle: ISO/ICE 17025: norme pour l'accréditation d'un laboratoire d'analyse des produits (en France accréditation via la COFRAC) (risque de défaut de sensibilité/spécificité).
- ▶ Absence de légitimité institutionnelle: organismes privés évoluant en dehors de tout cahier des charges évalué par une agence d'accréditation, auto-promus certificateurs voire pseudo labels.
- ▶ <http://www.lgcgroupp.com/sectors/sports/athletes-and-nutrition/banned-substances-testing-in-supplements/>

# Pseudo labels propriétaires

- Des sociétés comme EAFIT ont fait la démarche de développer un cahier des charges qualité/sécurité sanctionné par un label propriétaire.
- Atteste une démarche qualité rigoureuse.
- Mais s'écarte de la procédure de normalisation ou labellisation réglementaire.
- Difficulté pour le consommateur et le prescripteur de différencier les situations: confusion et risque d'abus de crédulité.

# Réduction du risque de dopage lié au processus qualité

- Pression réglementaire: contrôles, retraits des lots, amendes etc.
- Pression des consommateurs: plaintes des usagers, notamment compétiteurs sanctionnés après consommation d'un complément contaminé.
- Pression des prescripteurs: exigence d'assurance qualité (normes, labels, chartes) des marques de produits conseillés ou prescrits.

## Réduction du risque de dopage lié à la fraude industrielle

- **Information des consommateurs:** éviter les achats de production provenant de zones non contrôlées, non régulées.
- **Pression des prescripteurs:** information des consommateurs sur les risques de fraudes et de malfaçons.

# Surveillance toxicologique et agences sanitaires

- Analyse CA d'origine chinoise par agence sanitaire de GB: présence de métaux lourds, arsenic, mercure.
- La société anglaise HFL Sport Science a testé en 2013 114 échantillons provenant de 12 marques accréditées, qui ont révélé **11 contaminations**.
- En 2012, la UK Medicines and Healthcare products regulatory agency (MHRA) **a retiré du marché 84 produits destinés aux sportifs** et contenant stéroïdes, stimulants et hormones.
- Scandale des CA aux USA mis en évidence par le procureur général de New York

# Le service de prévention du dopage « Ecoute Dopage »

- 25% des questions téléphoniques et 32% des questions par mail portent sur les compléments alimentaires,
- 16% des pages consultées sur le site web Ecoute Dopage concernent les compléments alimentaires.
- Fin 31 mars 2016

## L'AMPD Languedoc Roussillon et la prévention des risques liés aux compléments alimentaires

- Dispositif pilote de nutrivigilance 2007-2010
- Création de ressources documentaires: thèses, mémoires, articles d'information sur le site web de l'AMPD
- Information du public par réponse aux questions mail
- Participation à la vigilance du CRPV
- Education aux bonnes conduites de santé auprès des publics sportifs et scolaires
- Opérations de prévention auprès des professionnels de santé:
  - Opération réduction du risque de dopage lié aux médicaments en vente libre en officine en 2013
  - Opération réduction du risque de dopage par présentation du compétiteur et questionnaire compléments alimentaires chez les médecins en 2015
- Formation des professionnels de santé



Un facteur majeur de réduction des risques liés aux compléments alimentaires: le médecin.



Un facteur majeur de réduction des risques liés aux compléments alimentaires: le pharmacien.



➡ MERCI POUR  
VOTRE ATTENTION!