

Maisons-Alfort, le 2 avril 2001

LE DIRECTEUR GENERAL

Saisine n° 2000-SA-0199

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation sur les risques que peuvent présenter pour la santé humaine les compléments alimentaires contenant du millepertuis

L'agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 19 juillet 2000 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'évaluation sur les risques que peuvent présenter pour la santé humaine les compléments alimentaires contenant du millepertuis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé Nutrition humaine, réuni les 18 décembre 2000 et 22 janvier 2001, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a rendu l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation relative aux risques potentiels que peuvent présenter les compléments alimentaires contenant du millepertuis ;

Considérant le dossier transmis par la DGCCRF concernant un produit présenté comme « complément alimentaire » sous forme de gélules de 500 mg constituées de chélate de magnésium (50 %), de poudre de sommités fleuries (30 %) et d'un extrait concentré de millepertuis (20 %) ; que le dosage fait mention de 300 µg d'hypéricine et de 40 mg de magnésium par gélule ;

Considérant qu'en France, le millepertuis est une plante médicinale (non visée par le Décret du 15 juin 1979) dont l'utilisation traditionnelle en tant que médicament (AFSSAPS-cahier de l'Agence n°3) concerne actuellement uniquement l'usage local dans le traitement d'appoint adoucissant et antiprurigineux des affections dermatologiques, comme topique protecteur dans le traitement des crevasses, écorchures, gerçures et contre les piqûres d'insectes, en cas d'érythème solaire, de brûlures superficielles et peu étendues, d'érythèmes fessiers, et comme antalgique dans les affections de la cavité buccale et/ou du pharynx ; que l'extension des indications thérapeutiques de cette plante médicinale en utilisation traditionnelle dans les manifestations des troubles passagers de l'humeur est à l'étude à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

Considérant que le millepertuis est actuellement utilisé en tant que médicament et/ou complément alimentaire dans certains Etats membres, sans que les indications thérapeutiques et/allégations acceptées soient clairement connues ;

Considérant que le millepertuis figure sur la liste des « sources naturelles de substances aromatisante du Conseil de l'Europe », en cours de réévaluation, avec une limite maximale en hypéricine de 0,1 mg/kg ;

Considérant que l'allégation revendiquée par le pétitionnaire est un effet thérapeutique pour le « traitement des effets dépressifs légers à modérés » ; que la dose journalière efficace est comprise entre 0,2 à 1 mg d'hypéricine ; que la posologie proposée par le pétitionnaire (une gélule trois fois par jour) conduit à une dose journalière d'hypéricine correspondant à 0,9 mg, ce qui se situe dans la zone thérapeutique supérieure ;

Considérant que le mécanisme d'action mettrait en jeu des neuromédiateurs fondamentaux liés au système nerveux central, notamment des processus impliquant des réponses dopaminergique, sérotoninergique, gabaergique ; que la tolérance clinique et l'efficacité du millepertuis, sous forme d'extraits standardisés, en cas de symptomatologie dépressive sont largement documentées dans la littérature scientifique ;

Considérant cependant que des données de pharmacovigilance et de pharmacocinétique, ainsi qu'une étude menée aux Etats Unis chez le volontaire sain¹ ont rapporté des cas d'interactions médicamenteuses entre le millepertuis et d'autres médicaments, notamment la digoxine, la théophylline, les antivitamines K, la ciclosporine, mais aussi des contraceptifs oraux ; que ces observations ont conduit l'Agence européenne du médicament puis l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à émettre des recommandations auprès des patients recevant un traitement médicamenteux et prenant du millepertuis, auprès des professionnels de santé et lors de toute délivrance de millepertuis et/ou de ses préparations ; que ces recommandations soulignent les risques d'interactions médicamenteuses : l'association de millepertuis à d'autres médicaments peut entraîner une diminution de leur efficacité, à l'inverse, une interruption brutale de la prise de millepertuis peut majorer la toxicité de ces médicaments ;

Considérant que le type d'extrait contenu dans le produit n'est pas précisé ;

Considérant que cette plante n'a aucune valeur nutritionnelle et n'a jamais été utilisée dans l'alimentation courante ; que son éventuelle utilisation en tant que complément alimentaire ne peut être justifiée par une situation de carence ou de déficience ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à l'utilisation du millepertuis dans les compléments alimentaires en l'absence de valeur nutritionnelle de cette plante et estime que ce produit doit être strictement considéré comme un médicament au vu des risques liés à son utilisation et de l'allégation thérapeutique revendiquée.

Martin HIRSCH

¹ The Lancet, vol 355 – February 12, 2000 p 547-548