

Maisons-Alfort, le 15 novembre 2001

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'emploi d'un extrait sec de millepertuis dans un complément alimentaire

Saisine n° 2000-SA-0151

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 juin 2000 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation concernant l'emploi d'un extrait sec de millepertuis dans un complément alimentaire au titre du règlement CE n° 258/ 97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition Humaine » le 18 septembre 2001, l'Afssa a rendu l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation de l'emploi d'un extrait sec de millepertuis dans un complément alimentaire ; que les gélules à base de millepertuis renferment 200 mg d'un mélange complexe dosé à 600 µg d'hypéricine et administrées trois fois par jour ce qui correspond à 1800 µg d'hypéricine par jour ; que le pétitionnaire revendique que le « produit est intéressant pour pallier les déficits supposés du consommateur agressé par la vie moderne » ;

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 (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) - Cahier de l'Agence n° 3) concerne 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 ; qu'une extension des indications thérapeutiques de cette plante médicinale en utilisation traditionnelle dans les manifestations dépressives légères et transitoires vient d'être acceptée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour figurer sur la liste des plantes utilisables par voie orale pouvant revendiquer une autorisation de mise sur le marché à dossier aménagé ;

Considérant que le millepertuis figure sur la liste des « sources naturelles de substances aromatisantes du Conseil de l'Europe », en cours de réévaluation, avec une limite maximale en hypéricine de 0,1 mg/kg et qu'à ce titre, il ne peut être utilisé en alimentation humaine que dans un but d'aromatisation ;

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 antivitaminés K, la ciclosporine, mais aussi des contraceptifs oraux ; que ces observations ont conduit l'Agence européenne du médicament puis l'Afssaps 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 niveau de consommation envisagé par le pétitionnaire (1800 µg d'hypéricine par jour) correspond à des doses utilisées en thérapeutique ; que l'Afssa a rendu un avis défavorable (en date du 02 avril 2001) à l'utilisation de gélules à base de millepertuis à raison d'une consommation quotidienne de 900 µg d'hypéricine ;

Considérant qu'aucun critère relatif à une valeur nutritionnelle n'est acceptable dans la mesure où aucun état de carence dans ce domaine n'est observé dans aucune catégorie de la population,

L'Afssa émet un avis défavorable à l'emploi d'extrait sec de millepertuis dans un complément alimentaire 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 à ses usages thérapeutiques.

Martin HIRSCH

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