

Maisons-Alfort, le 18 décembre 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des données de composition et de fabrication d'un complément
alimentaire présenté sous forme de comprimés, destiné à l'alimentation de la
population générale, à base d'un extrait de poissons, d'un extrait de tomate
(lycopène), d'un extrait de pépins de raisins, d'un extrait d'acérola, ainsi que des
allégations qui lui sont associées**

Par courrier reçu le 7 mars 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 mars 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation des données de composition et de fabrication d'un complément alimentaire à base d'extraits de poissons, de tomate (lycopène), de pépins de raisins et d'acérola, ainsi que des allégations qui lui sont associées.

Le produit, proposé sous forme de comprimés, est destiné à l'alimentation de la population générale et revendique un effet sur l'amélioration de l'état de la peau et sur sa protection, par les allégations suivantes :

- "hydrate, restructure et augmente la densité du derme",
- "redonne à la peau souplesse, fermeté et éclat",
- "rend les capillaires et les taches de pigmentation moins visibles",
- "améliore la structure de la peau",
- "pour améliorer la qualité et l'apparence de la peau",
- "complexe associe des protéines et des polysaccharides qui réparent les éléments structurels du derme",
- "préserver la qualité d'une peau saine, pour diminuer les signes visibles du vieillissement : déshydratation, relâchement et taches brunes",
- "préserve la peau d'un vieillissement prématuré",
- "lutte efficacement contre le vieillissement cutané", "soin anti-âge fermeté",
- "estompe les rides et les ridules",
- "hydratation, fermeté, éclat de la peau anti-âge",
- "contribue à ralentir le processus de dégradation de la peau", "combat les signes visibles du vieillissement cutané",
- "ce soin complet s'adresse à toutes les peaux",
- "agit au niveau du derme",
- "répare",
- "formule exclusive",

La cure conseillée par le pétitionnaire est de deux comprimés par jour pendant au moins trois mois. Les quantités journalières recommandées apparaissent sur l'étiquetage, ainsi que les précautions d'emploi suivantes :

- "ne pas utiliser en cas d'allergie aux crustacés, aux poissons et au soja",
- "ne pas dépasser la dose journalière recommandée",
- "ne peut être utilisé comme substitut d'un régime alimentaire varié",
- "un avis médical est nécessaire pour les femmes enceintes ou en période d'allaitement et toutes personnes souffrant de maladies graves ou sous contrôle médical",
- "ne protège pas du soleil",
- "tenir hors de portée des enfants",

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 7 juillet 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant les données de composition et de fabrication

Considérant que le complément alimentaire (CA) est composé d'un extrait de poissons (protéines marines et polysaccharides), d'un extrait de plantes (fibre de soja, extrait de pépins de raisins, extrait de tomate riche en lycopène), de cellulose, d'un extrait d'acérola et de dioxyde de silicium ;

Considérant que seule la composition en matières premières est indiquée ; qu'il conviendrait d'apporter des informations sur les teneurs en principes actifs du produit fini, et notamment celle en lycopène, étant donné que dans son avis du 25 juillet 2005, l'Afssa estime « qu'il ne semble pas nécessaire et utile de dépasser une consommation totale, y compris *via* les compléments alimentaires, de lycopène de 20 mg/jour, en considérant celui-ci sous sa forme présente dans la matrice alimentaire naturelle » (Afssa, 2005) ;

Considérant que la description du procédé de fabrication est imprécise et incomplète ; que le mode de préparation de l'extrait de plante n'est pas précisé ;

Considérant que les certificats d'analyse approuvent la conformité de spécification du produit pour sa composition, à l'exception de la teneur en fibres de soja, et certifient l'absence de métaux lourds et de contamination microbienne et fongique ;

Concernant la justification des allégations

Considérant que la démonstration de l'intérêt des différents composés du CA dans le domaine cutané se base sur une bibliographie succincte, constituée de références anciennes et/ou non pertinentes ;

Considérant que l'extrait d'acérola contenu dans le CA est source de vitamine C qui présente un intérêt pour la peau au niveau de la synthèse des fibres collagènes au sein de la matrice dermique, ainsi qu'en raison de son activité antioxydante ; que selon le pétitionnaire le lycopène alimentaire peut être utilisé comme antioxydant cutané ; que toutefois les travaux publiés montrent la nécessité d'un apport multiple d'anti-oxydants ; que l'intérêt de l'extrait de poisson utilisé repose sur sa teneur en protéines et en polysaccharides présentés comme étant spécifiques du type glyco amino glycane (GAG), que toutefois, aucune des données fournies par le pétitionnaire ne permet de rapprocher les polysaccharides contenus dans le CA des GAG du derme humain ; que l'extrait de pépins de raisins apporte des polyphénols pour lesquels il a été montré que certains ont une activité antioxydante *in vitro*, que toutefois les polyphénols présents dans le CA ne sont pas caractérisés ;

Considérant qu'une étude *in vitro* a été réalisée avec le produit, mais à des doses de CA inconnues, sans témoin, et sur une peau reconstituée à partir de cellules humaines dont l'origine n'est pas connue ; que cette donnée, en particulier l'âge des cellules, est nécessaire pour interpréter les résultats observés sur l'augmentation de la prolifération des fibroblastes et de leur activité de synthèse ;

Considérant que la seule étude clinique présentée, d'une part utilise un CA de composition différente et d'autre part ne montre des résultats significatifs que dans une étude longitudinale (sans groupe témoin placebo) et ce, après un an de traitement, soit une durée 4 fois plus longue que celle préconisée pour une utilisation courante ; que seul l'effet du CA sur l'augmentation de l'hydratation des couches superficielles de l'épiderme est mesuré de façon objective.

Conclusion

L'Afssa estime que les données de composition du produit ainsi que les procédés technologiques utilisés pour son élaboration sont insuffisamment décrits, ce qui ne permet pas une évaluation adéquate du produit. De plus, elle estime que les allégations revendiquées ne sont pas justifiées par les données fournies par l'étude clinique et l'étude *in vitro*.

L'Afssa insiste sur la nécessité de disposer d'informations complémentaires sur :

- le procédé pour l'obtention des extraits ;
- la composition précise du CA, en particulier de l'extrait de pépins de raisins et des fibres de soja ;
- la teneur exacte en lycopène dans le produit fini ;

ainsi que des données bibliographiques, y compris chez l'Homme portant sur les effets des différents éléments des extraits de plantes sur la peau, obtenus dans le cadre d'une consommation du CA telle qu'elle est recommandée pour la population générale.

Références bibliographiques :

Afssa (2005) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des risques éventuels liés à l'emploi de lycopène en tant qu'ingrédient alimentaire

Mots clés : complément alimentaire, cosmétique, lycopène, extrait de pépins de raisins

Pascale BRIAND