



Maisons-Alfort, le 24 avril 2007

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'évaluation de la composition et des allégations fonctionnelles  
concernant un complément alimentaire, dont l'effet revendiqué est de  
« préparer la peau au soleil », « optimiser et maintenir le hâle afin de limiter les  
réactions cutanées », de « se préserver d'un vieillissement photo-induit » et de  
« sublimer l'éclat solaire »**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 22 septembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 21 septembre 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation de la composition et des allégations fonctionnelles concernant un complément alimentaire dont l'effet revendiqué est de : "préparer la peau au soleil", "optimiser et maintenir le hâle afin de limiter les réactions cutanées", "préserver d'un vieillissement photo-induit" et " sublimer l'éclat solaire".

Le produit, présenté sous forme de gélules, est destiné à l'alimentation de la population générale et revendique les allégations suivantes :

- "prépare la peau au soleil" ;
- "optimise et maintient le hâle" ;
- "préserve d'un vieillissement photo-induit" ;
- "optimise et maintient le hâle afin de limiter les réactions cutanées" ;
- " sublimer votre éclat solaire" ;
- "ces actifs ont été sélectionnés pour leur rôle dans la défense contre les radicaux libres" ;
- "leur action est optimisée grâce au procédé de microencapsulation qui améliore l'absorption des actifs" ;
- "des études démontrent l'efficacité du produit à maintenir son éclat durablement et à limiter le vieillissement photo-induit tout en réduisant les temps d'exposition au soleil".

La consommation conseillée par le pétitionnaire est d'une gélule par jour pendant au moins un mois avant l'exposition au soleil, poursuivie pendant et après l'exposition.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 26 janvier 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

### Analyse du produit

Le complément alimentaire (CA) est composé d'un extrait de tomate (comprenant 3,8 mg de lycopène), d'un extrait d'huile de palme (comprenant 5,85 mg de caroténoïdes), de vitamines C et E, d'esters acétiques des mono et diglycérides d'acides gras issus d'huile de coco, de cire jaune d'abeille, d'huile de soja partiellement hydrogénée et d'additifs.

Le pétitionnaire annonce une quantité de vitamine E "naturelle" de 10 mg, provenant de 15,65 mg de concentrat de RRR-alpha-tocophérol. L'Afssa s'interroge sur l'écart entre ces 2 valeurs. En effet, le RRR-alpha-tocophérol étant l'unité d'équivalence avec la vitamine E :

- soit le concentrat contient bien 10 mg de vitamine E, il conviendrait donc de préciser la nature de la partie du concentrat représentée par les 5,65 mg restants ;

- soit le concentrat est d'origine synthétique d'où l'équivalence  $15,65 \times 0,67=10,4$ . Dans ce cas, la mention "naturelle" sur l'étiquetage est trompeuse.

La quantité quotidienne de caroténoïdes (9,65 mg) apportée par le CA et s'additionnant à l'apport moyen issu de l'alimentation (estimé à 5mg/j) n'induit pas de risque de dépassement de la quantité quotidienne sans risque évaluée à 20 mg/j (Afssa, 2005).

Par ailleurs, la présence d'huile de soja partiellement hydrogénée ne semble pas justifiée.

L'ensemble des données toxicologiques rapportées par le pétitionnaire permettent de conclure sur la sécurité du CA.

L'ensemble des données relatives au procédé de fabrication, aux contrôles, aux certificats d'analyse et à la stabilité du produit n'appellent pas d'observation.

### Evaluation scientifique des allégations

La démonstration de l'intérêt des différents composés du CA dans le domaine cutané est basée sur une analyse de la bibliographie qui indique que

- le lycopène est utilisé comme antioxydant cutané ;
- le  $\beta$ -carotène pour son effet sur la coloration de la peau et son effet protecteur contre les irradiations des UV ;
- la vitamine C pour son effet stimulateur de la synthèse des fibres de collagène. Le pétitionnaire présente également l'intérêt de la synergie entre vitamines C et E et caroténoïde à l'aide de résultats reconnus.

Toutefois quelques imprécisions peuvent être relevées dans l'interprétation de la bibliographie. Ainsi, l'effet protecteur contre les rayonnements UV B est indûment extrapolé aux UV A, et le temps d'apparition de l'érythème est confondu avec son intensité, ce qui entraîne des conclusions abusives sur des effets anti UV pour le lycopène et le  $\beta$ -carotène. De plus, le pétitionnaire amalgame coloration et mélanisation. Or ces 2 paramètres, l'un lié aux caroténoïdes, l'autre à la mélanine, relèvent de mécanismes de photo-protection distincts. En effet, la mélanine, plus efficace en terme de photo-protection, capte l'énergie lumineuse et la restitue en chaleur alors que les autres pigments de type caroténoïdes captent l'énergie lumineuse pour la transférer dans la chaîne radicalaire.

Le pétitionnaire présente les résultats de 2 études réalisées avec le produit ou ses composés actifs.

Une étude *in vitro* réalisée sur des cellules de mélanocytes cultivées avec les composés actifs du produit montre une stimulation de la dendricité des mélanocytes, une stimulation de la production de mélanine, et une diminution des lésions de l'ADN liées aux radiations UV. Toutefois, la concentration en tyrosine dans le milieu de culture modifie la capacité de mélanisation des mélanocytes.

En ce qui concerne les lésions photo-induites de l'ADN des mélanocytes, elles ne proviennent que des UV A et ne concernent qu'un type cellulaire. Cette approche est aujourd'hui très discutable puisque plusieurs travaux s'accordent pour expliquer que la mélanogénèse serait l'expression visible de la réparation des lésions de l'ADN (Agar & Young, 2005 ; Ravanat *et al.*, 2001 ; Gilchrest & Eller, 1999).

Les résultats d'une étude chez l'Homme non publiée, sont résumés par le pétitionnaire. Il s'agit d'un essai randomisé en double aveugle avec placebo chez 40 sujets consommant quotidiennement une capsule du CA ou un placebo pendant 12 semaines.

La couleur de la peau est évaluée par un chromamètre qui mesure l'angle typologique individuel (ATI°). Les résultats montrent une diminution significative de l'ATI° chez les sujets traités uniquement lors des mesures effectuées aux 47<sup>ème</sup> et 82<sup>ème</sup> jours. Deux décrochages, non statistiquement testés apparaissent au 30<sup>ème</sup> puis au 82<sup>ème</sup> jour. Le pétitionnaire conclut donc à la nécessité d'une cure d'au moins 1 mois, ainsi qu'à un effet continu du produit.

Toutefois, bien que cette étude montre effectivement un gain de couleur cutanée, en l'absence de précision concernant les tons de cette coloration (rouge ou orange), paramètre qui aurait pu être mesuré avec la méthode utilisée, il est impossible de déterminer la source

de cette coloration (absorption de caroténoïdes ou gain de mélanine), et de conclure sur l'effet photo-protecteur du produit.

### Conclusion

Les données présentées par le pétitionnaire montrent l'innocuité du produit. L'Afssa souhaite toutefois que l'expression de la teneur en vitamine E soit précisée, et que l'utilisation d'huile de soja partiellement hydrogénée soit justifiée.

Concernant les allégations proposées par le pétitionnaire, l'Afssa estime que :

- les références au bronzage ne sont pas validées par l'étude *in vivo*, ainsi, les allégations "prépare la peau au soleil", "sublimier votre éclat solaire" et "maintenir son éclat durablement" ne sont pas acceptables ;
- les résultats obtenus sur les lésions de l'ADN dans l'étude *in vitro* ne concernant qu'un seul type de cellules soumises à des radiations UVA, ne permettent pas de généraliser cet effet protecteur par l'allégation "des études démontrent l'efficacité du produit à [...] limiter le vieillissement photo-induit tout en réduisant les temps d'exposition au soleil";
- la mention "optimise et maintient le hâle afin de limiter les réactions cutanées" est vague, étant donné la diversité des réactions cutanées et de leurs conséquences ;
- "ces actifs ont été sélectionnés pour leur rôle dans la défense contre les radicaux libres" peut être acceptée étant donné qu'il est reconnu que les antioxydants présents dans le CA ont un effet protecteur contre les radicaux libres ;
- "leur action est optimisée grâce au procédé de microencapsulation qui améliore l'absorption des actifs" peut être acceptée étant donné qu'il est reconnu que le procédé de microencapsulation améliore la biodisponibilité des micronutriments.

### Références bibliographiques :

Agar N & Young AR (2005). Melanogenesis: a photoprotective response to DNA damage ? Mutation Research 571, 121-132.

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, 25 juillet 2005.

Gilchrest B.A. & Eller M.S. (1999) DNA photodamage stimulates melanogenesis and other photoprotective responses, J. Invest. Dermatol. Symp. Proc. 4 35-40.

Ravanat J.L., Douki T., Cadet J. (2001) Direct and indirect effects of UV radiation on DNA and its components, J. Photochem. Photobiol. B 63 88-102.

### Mots clés :

complément alimentaire, cosmétique, lycopène, vitamine C, vitamine E

Pascale BRIAND