



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 6 mars 2008

AVIS

relatif à l'évaluation de la sécurité d'emploi d'un macérât glycéринé concentré avec un ratio plante / extrait de 5 % de jeunes pousses de la feuille de gui, ou bourgeons de feuille de gui, *Viscum album* dans deux compléments alimentaires présentés sous forme liquide.

Par courrier reçu le 20 novembre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 novembre 2007 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation de la sécurité d'emploi d'un macérât glycéринé concentré avec un ratio plante / extrait de 5 % de jeunes pousses de la feuille de gui, ou bourgeons de feuille de gui, *Viscum album* dans deux compléments alimentaires présentés sous forme liquide.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 17 janvier 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

La demande d'évaluation entre dans le cadre de la procédure prévue par l'article 17 du décret 2006-52 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

La question posée concerne l'innocuité des produits mais le pétitionnaire revendique également des allégations (maintien de l'homéostasie,...).

Concernant les plantes et les caractéristiques des produits :

Les produits sont composés l'un à base de jeunes pousses de gui, l'autre à base de bourgeons de feuilles d'aubépine, de bourgeons de feuilles de gui, et d'ail des ours présentés comme « biologiques » .

Le gui, *Viscum album* L., est un héli-parasite présent sur la plupart des arbres feuillus et quelques conifères. La feuille de gui renferme des dérivés triterpéniques, des amines, des composés polyphénoliques (flavonoïdes, flavanones, chalcones) et des protéines toxiques : viscotoxines et des lectines. Ces protéines – et surtout les lectines - sont cytotoxiques et cytolytiques. La feuille de gui est en conséquence inscrite sur la liste B¹ de la Pharmacopée française (2005) ; elle est utilisée en homéopathie , selon le principe de la dilution. Les jeunes pousses de gui ne sont pas une forme traditionnellement utilisée.

En Belgique, la feuille de gui a été inscrite sur la liste 3 de l'arrêté royal de 1997 mais avec un astérisque² .

Aucune information n'est apportée sur la préparation et la composition du macérât glycéринé.

Le solvant employé peut être considéré comme un alcool fort.

Il n'est pas évoqué de traceur ou marqueur particulier propre à contrôler la qualité et la sécurité des lots (pour limiter les substances indésirables : lectines et/ou viscotoxines) et justifier les effets qui pourraient être revendiqués.

¹ Il s'agit de la liste des plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets potentiels indésirables sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu.

² Cet astérisque signifie que « sans préjudice de la législation sur les médicaments, le Ministre peut, en ce qui concerne les plantes marquées avec (*) dans la liste 3 de l'annexe, déterminer des teneurs maximales en substances actives et marqueurs en vue de la fabrication et du commerce de ces plantes »

L'inflorescence de l'aubépine, *Crataegus oxyacantha*, est considéré comme médicament par fonction par l'Afssaps ; aucune justification n'est apportée pour l'emploi du bourgeon et sur la composition du macérât glycéринé..

L'ail des ours, *Allium ursinum*, fait l'objet d'un extrait alcoolique issu de la plante entière sans mention du titre alcoolique et de la composition de l'extrait.

Concernant les risques de toxicité :

Le gui est une matière végétale connue pour sa toxicité. Le produit présenté n'est pas défini quant à sa composition et non maîtrisé au regard de la présence de substances reconnues toxiques. Le dossier comporte des erreurs : la viscotoxine est présente dans la feuille et absente des baies alors que le pétitionnaire insinue que les baies seraient toxiques et les feuilles sans risque.

Concernant les allégations revendiquées :

La seule allégation clairement précisée dans le dossier est «maintenir l'homéostasie». Cette allégation n'est pas recevable. En effet, si on admet au sens strict que l'homéostasie, grâce à ce produit, serait maintenue à un niveau idéal de régulation, une telle allégation ne saurait être avancée sans justification scientifique.

Les allégations les plus couramment citées dans les publicités associées sur le site Internet concernent un amalgame de thématiques de pathologie cardiovasculaire, d'immunostimulation et de traitement anticancéreux.

Dans le dossier, 6 publications sont mentionnées : deux concernent des effets immunomodulateurs, une autre montre des variations de teneurs en viscotoxine selon les espèces de gui considérées et trois autres concernent des extraits de gui et précisent l'activité d'extrait aqueux, d'acétate d'éthyle, et fermenté qui ne peut pas être comparée aux produits du pétitionnaire qui sont alcool-glycéринés.

Le dossier présenté ne permet pas de reconnaître un quelconque intérêt nutritionnel ou de santé dans les conditions d'emploi envisagées par le pétitionnaire.

Ce complément alimentaire paraît répondre aux caractéristiques du médicament. Aussi l'Afssa souhaite rappeler les dispositions de la Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE introduisant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain :

(Art 2.2) « en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament, et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent. »

En conclusion :

- **L'absence de toute information sur la composition, y compris en traceurs à risque fait qu'en l'état, le dossier ne permet pas de statuer sur un niveau acceptable de sécurité pour ces produits ;**
- **Il est à noter que le gui est une plante toxique (inscrite sur la liste B de la pharmacopée française) dont les usages actuels médicamenteux relèvent exclusivement de la tradition homéopathique fondée notamment sur le principe de dilution.**
- **L'Afssa estime que les deux compléments alimentaires ne présentent aucune garantie en termes de sécurité sanitaire pour le consommateur**

Références bibliographiques :

Arrêté royal belge du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes.

Herbal Medicines. Third edition J.Barnes, LA.Anderson, JD.Phillipson pharmaceutic Press 2007 ; 436-446.

Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française X^e édition (2007).

Mots clés : complément alimentaire, gui, extrait

La Directrice Générale

Pascale BRIAND