

Les compléments alimentaires: quelle place dans la prise en charge du patient à l'officine?

Manon Warzecka

▶ To cite this version:

Manon Warzecka. Les compléments alimentaires: quelle place dans la prise en charge du patient à l'officine?. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03085396

HAL Id: dumas-03085396 https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03085396

Submitted on 28 Dec 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers. L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.





AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de <u>l'archive ouverte DUMAS</u> (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine Pharmacie de Grenoble :

bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr



UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année: 2020

LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES : QUELLE PLACE DANS LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT À L'OFFICINE ?

THÈSE PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE DIPLÔME D'ÉTAT

Manon WARZECKA

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le: 15/12/2020

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

<u>Président du jury</u>:

Mme Isabelle HININGER-FAVIER, docteur en pharmacie, maître de conférences en biochimie et nutrition, UGA

Membres:

Mme Catherine GILLY, docteur en pharmacie, maître de conférences émérite en chimie thérapeutique, UGA (directrice de thèse)

M. Serge KRIVOBOK, docteur en pharmacie, maître de conférences en botanique et mycologie, UGA

Mme Marielle MONATON, docteur en pharmacie, pharmacien officinal

L'UFR de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.



ENSEIGNANTS - CHERCHEURS Année 2020 / 2021

Doyen de la Faculté - **Pr. Michel SEVE**Vice-Doyen et Directrice des Études - **Mme Christine DEMEILLIERS**Vice-Doyen Recherche - **Pr. Walid RACHIDI**

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE	TÉLÉPHONE	HDR
MCF	ALDEBERT	DELPHINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx	04 76 63 74 73	Oui
PU-PH	ALLENET	BENOIT	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, ThEMAS	04 76 76 54 96	Oui
PU	BAKRI	ABDELAZIZ	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	04 76 04 10 10 04 76 04 10 02	
CDD	BARDET	JEAN-DIDIER	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, ThEMAS	04 56 52 00 92	
MCF	BATANDIER	CECILE	LBFA – INSERM U1055	04 76 63 58 20 06 75 55 35 01	
PU-PH	BEDOUCH	PIERRICK	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, ThEMAS	04 76 76 54 97	Oui
MCF	BELAIDI-CORSAT	ELISE	HP2, Inserm U1042	04 76 63 71 08	
MAST	BELLET	BEATRICE	-	-	
MCF	BOUCHERLE	BENJAMIN	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 53 12	
PU	BOUMENDJEL	AHCENE	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 53 11 06 17 35 77 65	
MCF	BOURGOIN	SANDRINE	IAB – CRI INSERM U823	-	
MCF	BRETON	JEAN	LCIB – UMR E3 CEA	04 38 78 56 01 04 76 63 74 73 06 37 51 20 74	
MCF	BRIANCON- MARJOLLET	ANNE	HP2 – INSERM U1042	04 76 63 74 75	
PU	BURMEISTER	WILHEM	UVHCI – UMI 3265 EMBL CNRS	04 57 42 87 41	Oui
MCU-PH	BUSSER	BENOIT	Institute for Advanced Biosciences, UGA / Inserm U 1209 / CNRS 5309	06 32 39 37 65	Oui
Professeur Émérite	CALOP	JEAN	-	-	
MCF	CAVAILLES	PIERRE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	04 76 63 74 72 06 88 16 54 43	
MCU-PH	CHANOINE	SEBASTIEN	CR UGA – INSERM U1209 – CNRS 5309	04 76 76 54 97 (CHU) 04 76 54 94 66 (IAB)	
AHU	CHEVALIER	SIMON	TIMC IMAG	-	
MCF	CHOISNARD	LUC	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 53 01	
MCU-PH	CHOVELON	BENOIT	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 52 99	
PU-PH	CORNET	MURIEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx	04 76 63 74 39	Oui

Professeur Émérite	DANEL	VINCENT	-	06 74 88 07 26	
PU	DECOUT	JEAN-LUC	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 53 17	
MCF Émérite	DELETRAZ- DELPORTE	MARTINE	LPSS – EAM 4129 LYON	06 80 23 45 34	
MCF	DEMEILLIERS	CHRISTINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	04 76 63 71 38	Oui
PU-PH	DROUET	CHRISTIAN	GREPI EA7408	04 76 76 72 01	Oui
PU	DROUET	EMMANUEL	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale	06 15 11 79 97	
MCF	DURMORT	CLAIRE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS	04 57 42 85 19	Oui
PU-PH	FAURE	PATRICE	HP2 – INSERM U1042	-	Oui
MCF	FAURE-JOYEUX	MARIE	HP2 – INSERM U1042	04 76 76 71 66	Oui
PRCE	FITE	ANDREE	-	06 33 79 01 95	
MCU-PH	GARNAUD	CECILE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx	04 76 76 54 90	
PRAG	GAUCHARD	PIERRE- ALEXIS	-	04 76 63 53 19	
MCU-PH	GERMI	RAPHAELE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale	04 76 76 56 04	Oui
MCF	GEZE	ANNABELLE	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 53 01	Oui
MCF Émérite	GILLY	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 74 58 06 33 12 90 73	
PU	GODIN-RIBUOT	DIANE	HP2 – INSERM U1042	04 76 63 75 63 06 33 48 97 10	Oui
Professeure Émérite	GRILLOT	RENEE	-	06 62 11 37 04	
MCF Émérite	GROSSET	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 53 05	
MCF	GUIEU	VALERIE	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 52 97	
CDD	HENNEBIQUE	AURELIE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx	04 76 76 78 86	
MCF	HININGER- FAVIER	ISABELLE	LBFA – INSERM U1055	06 30 36 62 56 04 76 63 57 36	Oui
MCF	KHALEF	NAWEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	04 76 04 10 10	
MCF	KOTZKI	SYLVAIN	HP2 – UMR S1042	04 76 63 75 18	
MCF	KRIVOBOK	SERGE	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 75 17	Oui
AHU	LEENHARDT	JULIEN	INSERM – U1039	-	
PU	LENORMAND	JEAN-LUC	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx	04 76 63 74 39	Oui
PU	MARTIN	DONALD	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	04 56 52 00 95	Oui
PRCE	MATTHYS	LAURENCE	-	-	
MCF	MELO DI LIMA	CHRISTELLE	LECA – UMR CNRS 5553		
AHU	MINOVES	MELANIE	HP2 – INSERM U1042	-	
PU	MOINARD	CHRISTOPHE	LBFA – INSERM U1055	04 76 51 44 90	Oui
PU-PH	MOSSUZ	PASCAL	IAB – INSERM U1209	04 76 76 54 87	
MCF	MOUHAMADOU	BELLO	LECA – UMR 5553 CNRS	04 76 63 54 41	Oui
MCF	NICOLLE	EDWIGE	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 53 21	Oui

MCF	OUKACINE	FARID	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 52 97	
MCF	PERES	BASILE	DPM – UMR 5063 CNRS	07 86 11 77 53 04 76 63 53 13	Oui
MCF	PEUCHMAUR	MARINE	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 52 95	Oui
PU	PEYRIN	ERIC	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 53 04	Oui
AHU	PLUCHART	HELENE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, ThEMAS	04 76 76 79 54	
PU	RACHIDI	WALID	LCIB – UMR E3 CEA	04 38 78 50 11	Oui
MCF	RAVELET	CORINNE	DPM – UMR 5063 CNRS	06 85 92 00 79	Oui
PU	RIBUOT	CHRISTOPHE	HP2 – INSERM U1042	06 71 11 49 20	Oui
PAST	RIEU	ISABELLE	-	-	
Professeure Émérite	ROUSSEL	ANNE- MARIE	-	04 76 63 71 31	
PU-PH	SEVE	MICHEL	LBFA – INSERM U1055	04 76 63 71 72	Oui
MCF	SOUARD	FLORENCE	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 52 94	
MCF	SPANO	MONIQUE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS	04 57 42 85 64	
MCF	TARBOURIECH	NICOLAS	IBS – UMR 5075 CEA CNRS	04 57 42 86 60	
MCF	VANHAVERBEKE	CECILE	DPM – UMR 5063 CNRS	04 76 63 52 94	
MCF	WARTHER	DAVID	DPM	04 76 63 53 00	
Professeur Émérite	WOUESSIDJEWE	DENIS	-	-	Oui

AHU: Assistant Hospitalo-Universitaire

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches

BCI: Biologie du Cancer et de l'Infection **CHU**: Centre Hospitalier Universitaire **CIB**: Centre d'Innovation en Biologie

CNRS: Centre National de Recherche Scientifique

CRI: Centre de Recherche INSERM

DCE: Doctorants Contractuels Enseignement

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

HP2: Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB: Institute for Advanced Biosciences **IBS**: Institut de Biologie Structurale

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes

LBFA: Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM: Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux **LCIB**: Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA: Laboratoire d'Écologie Alpine

LPSS : Laboratoire Parcours Santé Systémique LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques

MAST : Maitre de Conférences Associé à Temps Partiel

MCF : Maitre de Conférences des Universités

MCU-PH: Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers

PAST: Professeur Associé à Temps Partiel

PRAG: Professeur Agrégé

PRCE: Professeur certifié affecté dans l'enseignement

PU: Professeur des Universités

PU-PH: Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers

SyMMES: Systèmes Moléculaires et nanoMatériaux pour l'Énergie et la Santé

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation

UMR: Unité Mixte de Recherche

UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

Dédicaces

À mes parents, mes grands-parents et mon oncle Jean,

Pour votre amour, votre bienveillance et votre soutien. Vous avez toujours été là, vous avez toujours cru en moi. Je mesure la chance que j'ai de vous avoir. Vous voir fiers est ma plus belle réussite.

À ma petite sœur Agathe,

Pour tout le bonheur et le soutien que tu m'apportes. Je suis tellement admirative de la femme que tu deviens. Qu'importe nos différences, je suis extrêmement reconnaissante et fière de ma petite sœur.

À mes amis,

Mes amis de la fac. Charlotte, Mélo, Clara, Floriane, Charlène, François, Simo et la team Île verte, pour tous les moments partagés. Sans vous rien n'aurait été pareil durant ces 6 années d'études. Julie, merci d'avoir partagé mes joies et mes peines, surtout ces derniers temps. Nous y sommes arrivés, ensemble. Tu as été une vraie alliée et tu es une vraie amie.

Mes amis de Montréal. Simé, Léa, Clémence, Robin et mes 4 colocs. Merci pour cette parenthèse qui a été l'une des plus belles périodes de ma vie. Mes amis de toujours. Nono, Thomas, Tiphaine, Marion, Marie, Émilie, Laure et tous les Copains pour être à mes côtés depuis si longtemps. Manon, mon infaillible soutien depuis bientôt 15 ans. Périne, ma coloc et surtout mon amie bourguignonne de toujours. Clara, pour avoir été la meilleure amie dont on puisse rêver, sois certaine que je n'oublierai jamais tout ce que tu as fait pour moi. Brice, Eva et Lisa, merci d'avoir embelli cette année particulière. À tous les moments passés ensemble, et d'autres j'y compte bien.

À Antoine,

La plus belle personne qui ait croisé ma route. Merci de partager ma vie, merci de me soutenir et de faire preuve d'autant de patience à mon égard. Merci d'avoir participé à ce travail par la relecture et le conseil. Cette thèse et moi te devons beaucoup. Il n'existe pas de mot assez fort pour te remercier.

À toute l'équipe de la pharmacie de la Fauconnière,

Merci de m'avoir accueillie pour mon stage de fin d'études et de m'avoir si bien formée. Merci de m'avoir fait confiance durant cette période et par la suite. Je vous suis éternellement reconnaissante.

Aux équipes des pharmacies de la République et de Chamoux,

Je vous remercie sincèrement pour tout ce que vous m'avez apporté à votre manière durant mon cursus.

Remerciements

Au jury,

À ma présidente de jury,

Mme Isabelle HININGER-FAVIER, pour l'honneur que vous me faites en acceptant de présider ma thèse. Je vous remercie également pour votre enseignement tout au long du cursus de pharmacie.

À ma directrice de thèse,

Mme Catherine GILLY, pour avoir accepté la direction de cette thèse. Merci de m'avoir fait confiance et de m'avoir accompagnée jusqu'à la dernière étape de mon parcours universitaire. Vous avez toujours été positive et encourageante, rassurante et disponible. Soyez assurée de ma sincère reconnaissance.

Aux membres du jury,

Mme Marielle MONATON, pour avoir accepté d'être membre de mon jury. Merci d'avoir été ma maître de stage et de m'avoir transmis votre passion et votre savoir qui m'ont, par ailleurs, inspiré ce travail. Pour votre confiance et votre engagement, soyez assurée de ma plus profonde reconnaissance.

M. Serge KRIVOBOK, pour avoir accepté d'être membre de mon jury et pour votre passion si bien transmise durant ces 6 années d'études.

À tous les professionnels m'ayant apporté leur aide,

M. Bello MOUHAMADOU, M. Pierre LAGIER, l'équipe de Pranarôm et la DDPP de l'Isère pour votre aide dans la réalisation de ce travail.

À l'Ordre des Pharmaciens et l'Ordre des Médecins,

Pour avoir diffusé mon questionnaire d'enquête et ainsi, avoir rendu ce travail possible.

À tous les professionnels ayant accepté de participer à l'enquête,

Pour vos réponses qui permettront de faire avancer les réflexions et les pratiques.

Soyez toutes et tous assurés de mon entière gratitude.

Table des matières

Liste des tableaux	9
Liste des figures	10
Liste des annexes	12
Liste des abréviations	13
Glossaire	15
Introduction	16
Partie 1. Appréciation de l'intérêt des compléments alimentaires	18
1. GÉNÉRALITÉS	18
1.1. Définition officielle	18
1.2. Effet physiologique et nutritionnel	18
1.3. Alimentation santé et principe de micronutrition	19
1.4. Composition	20
1.4.1. Nutriments	21
1.4.2. Substances à but nutritionnel ou physiologique	24
1.4.3. Plantes et préparations de plantes	25
1.4.4. Ingrédients traditionnels en alimentation humaine	27
1.4.5. Novel food	28
1.5. Harmonisation européenne	30
2. UTILITÉ	30
2.1. Un complément de l'alimentation	31
2.1.1. Besoins nutritionnels	31
2.1.2. Carences et déséquilibres	32
2.1.3. Causes et facteurs de risque	34
2.2. Une alternative de santé	39
2.2.1. Soulagement des inconforts et maintien de la santé	39
2.2.2. Raisons de consommation	41
2.3. Une solution complémentaire de l'allopathie	42
2.4. Un outil de prévention dans une politique de santé	43
3. EFFICACITÉ	43
3.1. Allégations nutritionnelles et de santé	43
3.2. Connaissances et recherches scientifiques	46
3.2.1. Preuves scientifiques établies et pistes intéressantes	46

3.2.2. Faik	oles niveaux de preuve	47
3.3. Distino	ction complément alimentaire / médicament	48
3.4. Avis d	es consommateurs	49
Partie 2. Appréciat	ion de l'innocuité des compléments alimentaires	50
1. ENCADREM	1ENT DU CYCLE DE VIE DU PRODUIT	50
1.1. Encad	rement réglementaire	50
1.1.1. Tex	tes	50
1.1.1.1.	Dispositions générales relatives aux denrées alimentaires	50
1.1.1.2.	Dispositions générales relatives aux compléments alimentaires.	50
1.1.1.3.	Ingrédients	51
1.1.1.4.	Étiquetage et allégations	51
1.1.2. Aut	orités compétentes	51
1.2. Fabric	ation et hygiène	52
1.3. Étique	tage	54
1.4. Comm	nercialisation	55
1.4.1. Pro	cédures de commercialisation	55
1.4.2. Bila	n des déclarations via Téléicare	56
1.4.3. Bén	éfices de la télédéclaration auprès de la DGCCRF	62
1.5. Base p	publique	62
1.6. Systèr	ne de surveillance post commercialisation	63
1.7. Circuit	ts de distribution	64
2. RISQUES LI	ÉS À LA CONSOMMATION DU PRODUIT FINI	67
2.1. Intera	ctions et effets indésirables	67
2.1.1. Bila	n des signalements de nutrivigilance	67
2.1.1.1.	Cas analysables	67
2.1.1.2.	Effets indésirables déclarés	70
2.1.1.3.	Compléments alimentaires déclarés	70
2.1.1.4.	Imputabilité intrinsèque	71
2.1.1.5.	Sévérité des cas	72
2.1.2. Bila	n de la littérature	74
2.1.2.1.	Zoom sur les nutriments	74
2.1.2.2.	Zoom sur les substances à but nutritionnel ou physiologique	75
2.1.2.3.	Zoom sur les plantes et préparations de plantes	77
2.1.2.4.	Zoom sur les probiotiques	80

	2.2.	Non-conformité	81
	2	2.1. Substances non conformes	81
	2	2.2. Teneurs non conformes	83
3	. R	ECOMMANDATIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ	83
Part	ie 3.	Enquête auprès des professionnels de santé	84
1	. С	BJECTIFS DE L'ENQUÊTE	84
2	. N	lÉTHODE	84
3	. R	ÉSULTATS	85
	3.1.	Caractéristiques de l'échantillon	85
	3.2.	Connaissances des professionnels de santé et format	ion87
	3.3.	Problèmes rencontrés par les professionnels de sante	é89
	3.4.	Place des compléments alimentaires dans la prise en	charge90
	3.5.	Utilisation en pratique	92
	3.6.	Demandes des patients	97
4	. D	ISCUSSION	99
Con	clusi	on	101
Bibl	iogra	phie	103
Sito	grapl	nie	104
Ann	exes		113

Liste des tableaux

Tableau I. Vitamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires d'après le règlement (CE) n°1170/2009 du 30 novembre 20092	21
Tableau II. Doses journalières maximales autorisées des vitamines et des minéraux entrant dans la composition des compléments alimentaires d'après l'arrêté du 9 mai 2006	22
Tableau III. Teneurs maximales révisées des vitamines dans les compléments alimentaires d'après la DGCCRF2	23
Tableau IV. Teneurs maximales révisées des minéraux dans les compléments alimentaires d'après la DGCCRF2	23
Tableau V. Liste non exhaustive des substances à but nutritionnel ou physiologique éligibles à l'article 15 autorisées dans les compléments alimentaires d'après la DGCCRF2	25
Tableau VI. Substances à but nutritionnel ou physiologique soumises à une restriction spécifique de quantité par portion journalière recommandée d'après l'arrêté du 26 septembre 2016	25
Tableau VII. Huiles essentielles réservées au monopole pharmaceutique d'après l'article D4211-13 du code de la santé publique2	27
Tableau VIII. Conséquences cliniques de carences isolées en micronutriments	33
Tableau IX. Mentions obligatoires pour l'étiquetage des compléments alimentaires selon 3 niveaux d'exigence d'après la DGCCRF	54
Tableau X. Lieux d'achat de compléments alimentaires par âge d'après l'étude INCA 3 6	55
Tableau XI. Cas de nutrivigilance de sévérité et imputabilité élevées d'après le bilan de l'ANSES	74
Tableau XII. Groupes de risque de dépassement de la limite supérieure de sécurité des nutriments d'après la DGCCRF	74
Tableau XIII. Interactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de la mélatonine d'après l'ANSES	76
Tableau XIV. Exemples d'interactions pharmacodynamiques de plantes par synergie	78
Tableau XV. Exemples d'interactions pharmacodynamiques de plantes par antagonisme . 7	78
Tableau XVI. Exemples de toxicités d'huiles essentielles	30
Tableau XVII. Exemples de contre-indications d'huiles essentielles	<i>30</i>

Liste des figures

Figure 1. Répartition mensuelle des déclarations de commercialisation de	
compléments alimentaires sur l'année 2017 d'après le bilan de la DGCCRF	57
Figure 2. Fréquence des objections soulevées par l'administration au cours d'une procédure de commercialisation d'un complément alimentaire d'après le bilan de la DGCCRF	58
	50
Figure 3. Répartition mensuelle des décisions d'attestation et de refus sur l'année 2017 d'après le bilan de la DGCCRF	59
Figure 4. Répartition des déclarations acceptées par segment de marché d'avril 2016 à février 2018 d'après le bilan de la DGCCRF	60
Figure 5. Répartition des décisions d'autorisation, de refus et d'abandon par segment de marché d'avril 2016 à février 2018 d'après le bilan de la DGCCRF	61
Figure 6. Dossiers de commercialisation clos sur l'année 2017 d'après le bilan de la DGCCRF	62
Figure 7. Proportion de cas non recevables, non analysables et analysables entre 2009 et 2018 d'après le bilan de l'ANSES	68
Figure 8. Proportion de cas analysables, non analysables et non recevables en 2018 d'après le bilan de l'ANSES	69
Figure 9. Identité des déclarants tous signalements confondus en 2018 d'après le bilan de l'ANSES	69
Figure 10. Proportion de cas analysables par déclarant en 2018 d'après le bilan de l'ANSES	70
Figure 11. Déclarations de nutrivigilance par type de CA en 2017 et 2018 d'après le bilan de l'ANSES	71
Figure 12. Imputabilité intrinsèque des cas analysables de 2017 et 2018 d'après le bilan de l'ANSES	72
Figure 13. Imputabilité en fonction de l'effet indésirable en 2018 d'après le bilan de l'ANSES	72
Figure 14. Sévérité des effets indésirables déclarés en 2018 d'après le bilan de l'ANSES	73
Figure 15. Répartition homme / femme de l'échantillon	85
Figure 16. Âge des participants à l'enquête	86

Figure 17.	. Profession des participants à l'enquête	86
Figure 18.	. Lieu d'exercice de l'activité professionnelle des médecins de l'échantillon	87
Figure 19.	. Ingrédients des compléments alimentaires selon l'échantillon	88
Figure 20.	. Formation hors faculté des professionnels de l'officine de l'échantillon	89
Figure 21.	. Problèmes rencontrés avec les compléments alimentaires par l'ensemble des participants à l'enquête	90
Figure 22.	. Utilités des compléments alimentaires selon l'échantillon	92
Figure 23.	. Fréquence de prescription et de conseil de compléments alimentaires par les médecins de l'échantillon	93
Figure 24.	. Prescriptions de compléments alimentaires par les médecins de l'échantillon	93
Figure 25.	. Conseils de compléments alimentaires par les médecins de l'échantillon	94
Figure 26.	. Fréquence de conseil et de vente de compléments alimentaires par les professionnels de l'officine de l'échantillon	95
Figure 27.	. Conseils de compléments alimentaires par les professionnels de l'officine de l'échantillon	95
Figure 28.	. Cas pour lesquels les médecins privilégient les compléments alimentaires	96
Figure 29.	. Cas pour lesquels les professionnels de l'officine privilégient les compléments alimentaires	97
Figure 30.	. Part de prescriptions de compléments alimentaires émanant d'une demande spontanée	97
Figure 31.	. Part de ventes de compléments alimentaires émanant d'une demande spontanée à l'officine	98
Figure 32.	. Demandes spontanées de compléments alimentaires au comptoir de l'officine	98

Liste des annexes

Annexe 1.	Substances vitaminiques pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires d'après le règlement (CE) n°1170/2009 de la Commission du 30 novembre 2009	. 113
Annexe 2.	Substances minérales pouvant être utilisées pour la fabrication des compléments alimentaires d'après le règlement (CE) n°1170/2009 de la Commission du 30 novembre 2009	. 113
Annexe 3.	Questionnaire d'enquête diffusé auprès des professionnels de santé par mail sous un format Google Forms	115
Annexe 4.	Synthèse des questions à réponse libre de l'enquête	121

Liste des abréviations

AFNOR: Association française de normalisation

AJR: Apport journalier recommandé

ALA: Acide alpha-linolénique

AMM: Autorisation de mise sur le marché

ANC: Apport nutritionnel conseillé

ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

AS: Apport satisfaisant

AVK: Antivitamine K

BelFilt : Liste de plantes harmonisée élaborée par 3 pays qui forment l'abréviation : Belgique, France et Italie

BNM: Besoin nutritionnel moyen

CA: Complément alimentaire

CIQUAL : Centre d'information sur la qualité des aliments

CJUE : Cour de justice de l'Union européenne

COVID-19: Coronavirus disease 2019: maladie à coronavirus Sars-CoV-2 apparue en 2019

CSCE: Centre de surveillance du commerce électronique

DDPP: Direction départementale de la protection des populations

DESC: Diplôme d'études spécialisées complémentaires

DGCCRF: Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DHA: Acide docosahexaénoïque

DMLA: Dégénérescence maculaire liée à l'âge

DPC: Développement professionnel continu

DU: Diplôme universitaire

EFSA: European food safety authority: Autorité européenne de sécurité des aliments

EHPAD: Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EPA: Acide eicosapentaénoïque

FAO: Food and agriculture organization: Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture

GMS: Grandes et moyennes surfaces

HACCP: Hazard analysis critical control point : analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise

HAS: Haute Autorité de santé

HE: Huile essentielle

HPST: Loi Hôpital, patients, santé et territoires

IEC: Inhibiteur de l'enzyme de conversion

INCA: Étude Individuelle nationale des consommations alimentaires

INR: International Normalized Ratio

IPP: Inhibiteur de la pompe à protons

IR: Intervalle de référence

LSS : Limite supérieure de sécurité

MICI: Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin

MPV: Menace du pronostic vital

OMS: Organisation mondiale de la santé

PRP: Programme prérequis

RCP: Résumé des caractéristiques du produit

RNP: Référence nutritionnelle pour la population

SFNS : Société française de nutrition du sport

UE: Union européenne

VNR : Valeur nutritionnelle de référence

Glossaire

Abortif: se dit d'une substance ou d'une manœuvre qui provoque un avortement.

Adultéré : se dit d'un produit altéré et falsifié par l'ajout de substance de moindre valeur, qui est alors vendu ou donné pour ce qu'il n'est pas.

Biocide : substance ou préparation destinée à détruire, repousser ou rendre inoffensif les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre, par une action chimique ou biologique.

Dysbiose : déséquilibre du microbiote.

Héméralopie : diminution considérable de la vision dès que la lumière baisse.

International Normalized Ratio: paramètre qui reflète la fluidité du sang. Plus il est élevé, plus le temps de coagulation du sang est long. C'est un paramètre important à surveiller chez les patients sous traitement anticoagulant antivitamine K.

Ostéomalacie: ramollissement de la matrice osseuse dû à une déminéralisation.

Toxidermie : réaction cutanée résultant de la prise d'un médicament.

Xérophtalmie : affection oculaire caractérisée par une sécheresse et une atrophie de la conjonctive entraînant l'opacité de la cornée.

Introduction

Depuis quelques années et plus particulièrement depuis l'émergence de la maladie à coronavirus Sars-CoV-2 apparue en 2019 (COVID-19), les Français sont plus attentifs à leur santé. Ils se tournent vers les produits d'origine naturelle dans une logique avant tout préventive.

Les compléments alimentaires (CA), de plus en plus nombreux sur les linéaires des pharmacies d'officine, attirent autant qu'ils questionnent. Présentés comme des produits aux vertus extraordinaires, capables de restaurer le capital cheveu, de soulager le stress, de retrouver la ligne ou même d'améliorer les performances sportives : ils interpellent et séduisent.

L'engouement des patients est visible. D'après l'étude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (INCA 3), une étude de consommation alimentaire datant de 2014-2015, 22 % des adultes français de 18 à 79 ans consomment des CA (1). En 2019, un Français sur deux déclare avoir déjà consommé un CA ou un produit de santé naturel d'après le sondage *OpinionWay* pour Synadiet (2).

Le marché florissant est également un témoin de l'essor des CA : près de 2 milliards d'euros de chiffre d'affaires en 2019 et 2,98 % de croissance par rapport à l'année 2018. Un marché dans lequel la pharmacie d'officine a une place de choix puisqu'elle détient la moitié des parts du marché (50,3 %) avec une croissance de 4 % par rapport à 2018 (3).

Pourtant, la prise d'un CA n'a de sens que si elle confère un bénéfice au consommateur et lui garantit la sécurité. Et c'est à ces niveaux qu'apparaissent de nombreuses zones d'ombre. Les questions sur l'identité du CA et sur son utilité, par rapport au médicament, sont posées. L'efficacité et l'innocuité du produit, qui ne font pas l'objet d'études strictes, restent à prouver. Autant d'interrogations qui font peur et que les professionnels de l'officine doivent maîtriser pour assurer la bonne dispensation des CA.

Cette thèse aspire à objectiver l'engouement pour les CA. Elle fait un état des lieux et met en lumière les avantages et les inconvénients de ces produits afin de discuter de leur place dans la prise en charge du patient. Elle se compose d'une recherche bibliographique et d'un travail personnel.

Dans un premier temps, quelques généralités sur les CA sont nécessaires pour appréhender le sujet. Puis pour apprécier l'intérêt, nous ferons un panorama des utilisations possibles et nous discuterons de l'efficacité sans laquelle un bénéfice n'est pas possible.

Dans un second temps, pour apprécier l'innocuité, il conviendra d'étudier l'encadrement juridique et sanitaire de leur cycle de vie et les risques liés à la consommation des produits finis. Enfin, l'enquête menée auprès des professionnels de santé constitue la dernière partie de ce travail. Elle a pour but d'appréhender leurs pratiques d'utilisation et leurs compétences. Elle fait émerger les difficultés et les problèmes que ces produits soulèvent. Et surtout, elle recueille leur avis quant à la place du complément alimentaire dans la prise en charge du patient, avis qui sera pris en compte pour la conclusion finale.

Partie 1. Appréciation de l'intérêt des compléments alimentaires

Les produits désignés comme CA disponibles sur le marché sont nombreux et extrêmement variés. C'est pourquoi, il est important, dans un premier temps, de définir le terme « complément alimentaire » et de comprendre ce qu'il englobe.

Afin d'objectiver l'engouement autour de ces produits, une appréciation de leur intérêt est faite selon deux critères : utilité et efficacité.

1. GÉNÉRALITÉS

1.1. Définition officielle

Les CA sont définis par la directive européenne 2002/46/CE comme des « denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un **effet nutritionnel ou physiologique** seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité » (4).

1.2. Effet physiologique et nutritionnel

Il faut bien distinguer le CA du médicament et de l'aliment. Pour rappel, un médicament est une « substance ou composition présentée comme possédant des **propriétés curatives ou préventives** à l'égard des maladies humaines ou animales, [...] pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » (5).

Le CA n'a pas d'action thérapeutique. Il ne peut pas être employé pour prévenir ou guérir une maladie humaine. D'autre part, le CA ne nourrit pas. Il ne remplace pas l'alimentation mais il peut la compléter. Son effet est alors **nutritionnel**: il participe à l'ensemble des processus utilisés par l'organisme vivant pour assurer ses fonctions vitales et pour croître.

Le CA maintient la santé en apportant des substances qui soutiennent et renforcent les fonctions physiologiques de l'organisme. L'effet est alors **physiologique** : le CA participe au fonctionnement normal des organes et des tissus des organismes vivants.

1.3. Alimentation santé et principe de micronutrition

Il est aujourd'hui communément admis qu'il existe un lien entre notre alimentation et notre santé. Hippocrate disait déjà : « Que ton alimentation soit ta première médecine ». Une assiette équilibrée et bien construite est la base d'une bonne santé.

La micronutrition est la discipline qui analyse les micronutriments et leur impact sur notre santé (6). Pour rappel, on distingue macro et micronutriments.

Les **macronutriments** assurent la couverture des besoins énergétiques. Il s'agit des lipides, des glucides et des protéines.

Les **micronutriments** ont un rôle qualitatif dans le fonctionnement des métabolismes. En dehors de la vitamine D, ils sont non synthétisables par l'organisme. Des apports exogènes sont nécessaires, y compris pour la vitamine D lorsque la synthèse endogène ne suffit pas.

Classiquement, il s'agit des vitamines et des minéraux qu'on appelle micronutriments nutritifs :

- Molécules organiques : les vitamines. Elles sont au nombre de 13 :
 - 4 liposolubles : vitamine A, D, E et K.
 - 9 hydrosolubles : vitamine B1, B2, B3, B5, B6, B8, B9, B12 et C.
- Molécules non organiques : les minéraux.
 - Macroéléments : calcium, phosphore, magnésium, sodium, potassium et chlore.
 - Oligoéléments ou éléments traces : fer, zinc, cuivre, manganèse, iode, sélénium, molybdène, fluor, cobalt, chrome, silicium et vanadium par exemple (7).

En pratique micronutritionnelle, la notion de micronutriment s'élargit (8) et comprend :

- Les microphytoconstituants non nutritifs tels que les caroténoïdes et les polyphénols ayant des propriétés anti-oxydantes ou les phytostérols.
- Les acides gras polyinsaturés comme les oméga-3.

- Les acides aminés dont 9 sont essentiels : le tryptophane, la lysine, la méthionine, la phénylalanine, la thréonine, la valine, la leucine, l'isoleucine et l'histidine.
- Les prébiotiques et les probiotiques.

La prise en charge micronutritionnelle aboutit à l'alimentation santé. Elle a pour but d'améliorer l'état de santé du patient soit en corrigeant les déficits et / ou les déséquilibres micronutritionnels identifiés, soit par l'apport d'un micronutriment spécifique sans qu'il y ait nécessairement de carence. Un rééquilibrage alimentaire est nécessaire. Il peut être associé, temporairement, à un CA. Cette prise en charge est individualisée et adaptée à chaque métabolisme. Ainsi la micronutrition a deux intérêts : permettre de diminuer l'incidence de maladies ou de compléter des traitements curatifs médicamenteux pour améliorer la prise en charge (9). Selon leur composition, les CA peuvent être des outils de prise en charge micronutritionnelle à l'officine.

1.4. Composition

D'après le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 (10), les CA peuvent contenir :

- Des **nutriments** : vitamines et minéraux,
- Des substances à but nutritionnel ou physiologique,
- Des plantes et préparations de plantes. Sont également inclus : les algues, les champignons et les lichens,
- Des ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle au sens du règlement du 25 novembre 2015. On peut citer par exemple :
 - Des ferments et des levures (probiotiques),
 - Des ingrédients d'origine animale (gelée royale, propolis) (11).
- Des ingrédients autorisés conformément au règlement du 25 novembre 2015 : Novel food inscrits sur la liste de l'Union européenne (UE),
- Des additifs, des arômes et des auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine.

Les ingrédients des CA sont donc, en partie, des micronutriments tels que définis précédemment. Il est aussi important de retenir que les ingrédients possédant des

propriétés pharmacologiques ne sont pas autorisés dans les CA aux doses auxquelles un usage thérapeutique est reconnu.

1.4.1. Nutriments

D'après la directive européenne 2002/46/CE, le terme « nutriments » désigne les vitamines et les minéraux. Une liste officielle des nutriments autorisés dans les CA a, dans un premier temps, été établie par la directive européenne 2002/46/CE puis modifiée par le règlement (CE) n°1170/2009 du 30 novembre 2009 (12). Aujourd'hui, elle contient 13 vitamines et 17 minéraux (tableau I). Le règlement précise également les différentes formes sous lesquelles vitamines et minéraux peuvent être utilisés. Elles sont présentées respectivement dans les annexes 1 et 2.

Vitamines	Minéraux
Vitamine A	• Bore
 Vitamine B1 	Calcium
 Vitamine B2 	Chlorure
 Vitamine B3 ou niacine 	• Chrome
 Vitamine B5 ou acide pantothénique 	• Cuivre
 Vitamine B6 	• Fer
 Vitamine B8 ou biotine 	Fluorure
 Vitamine B9 ou acide folique 	• lode
 Vitamine B12 	 Magnésium
 Vitamine C 	 Manganèse
Vitamine D	• Molybdène
Vitamine E	• Phosphore
Vitamine K	Potassium
	Sélénium
	Silicium
	• Sodium
	• Zinc

Tableau I. Vitamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires d'après le règlement (CE) n°1170/2009 du 30 novembre 2009 (12)

La directive européenne prévoit l'établissement de teneurs maximales et minimales en nutriments par portion journalière dans les CA. Ce travail a été confié à la Commission européenne et en attendant son rapport, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) laisse à chaque État membre la liberté de les déterminer. En France, les teneurs maximales

sont fixées par l'arrêté du 9 mai 2006 (13) (tableau II) et aucune teneur minimale n'est établie.

Vitamines	Minéraux
• Vitamine A : 800 μg	Calcium : 800 mg
Vitamine B1 : 4,2 mg	• Chlorure : <i>quantum satis</i> en fonction
Vitamine B2: 4,8 mg	de la quantité apportée par les anions
 Vitamine B3 ou niacine 	• Chrome : 25 μg
a) Acide nicotinique : 8 mg	• Cuivre : 2.000 μg
b) Nicotinamide : 54 mg	• Fer : 14 mg
• Vitamine B5 ou acide pantothénique :	Fluorure : 0 mg
18 mg	• lode : 150 μg
• Vitamine B6 : 2 mg	Magnésium : 300 mg
 Vitamine B8 ou biotine : 450 μg 	Manganèse : 3,5 mg
 Vitamine B9 ou folate : 200 μg 	• Molybdène : 150 μg
• Vitamine B12 : 3 μg	Phosphore : 450 mg
• Vitamine C: 180 mg	Potassium : 80 mg
 Vitamine D : 5 μg 	• Sélénium : 50 μg
• Vitamine E: 30 mg	• Sodium : <i>quantum satis</i> en fonction de
• Vitamine K : 25 μg	la quantité apportée par les anions
	• Zinc : 15 mg

Quantum satis : quantité suffisante pour

Tableau II. Doses journalières maximales autorisées des vitamines et des minéraux entrant dans la composition des compléments alimentaires d'après l'arrêté du 9 mai 2006 (13)

Depuis cet arrêté, le Conseil d'État a demandé l'annulation des doses journalières maximales des vitamines B1, B2, B5, B8 et B12 justifiant qu'aucun risque n'est encouru par le consommateur à des doses excessives. La teneur maximale de vitamine K a elle aussi été supprimée. Selon le Conseil d'État, un étiquetage adapté informant les personnes sous traitement anticoagulant antivitamine K (AVK) des risques de l'ingestion de cette vitamine suffirait à garantir leur sécurité (14).

Récemment, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), une administration française du ministère de l'Économie, a actualisé ces valeurs maximales au regard des nouvelles données scientifiques. L'un des premiers changements est la distinction faite entre les teneurs des adultes, des enfants (≤ 10 ans) et des adolescents (> 10 ans) (tableaux III et IV) (14,15).

Vitamines			
Nom de la vitamine	Teneur maximale	Teneur maximale	Teneur maximale
Nom de la vitamine	adulte	enfants ≤10 ans	enfants > 10 ans
Vitamine A			
a) Rétinol	1.000 μg RE	200 μg RE	500 μg RE
b) Bêta-carotène	7 mg	7 mg	7 mg
Vitamine D	50 μg	25 μg	50 μg
Vitamine E	150 mg	30 mg	75 mg
Vitamine C	1.000 mg	200 mg	500 mg
Vitamine B3			
a) Nicotinamide	450 mg	90 mg	225 mg
b) Acide nicotinique	8 mg	1,6 mg	4 mg
Vitamine B6	12,5 mg	2,5 mg	6,25 mg
Vitamine B9	500 μg	100 μg	250 μg
Vitamine K	Quantum satis		

RE = Rétinol équivalent / Quantum satis = quantité suffisante pour

Tableau III. Teneurs maximales révisées des vitamines dans les compléments alimentaires d'après la DGCCRF (15)

Minéraux			
N	Teneur maximale	Teneurs maximale	Teneur maximale
Nom du minéral	adulte	enfants ≤10 ans	enfants > 10 ans
Calcium	800 mg	800 mg	800 mg
Magnésium	360 mg	250 mg	250 mg
Fer	14 mg	7 mg	7 mg
Cuivre	2.000 μg	400 μg	1.000 μg
Iode	150 μg	30 μg	75 μg
CA pour femmes	200 μg		
enceintes et allaitantes			
Zinc	15 mg	3 mg	7,5 mg
Manganèse	3,5 mg	0,7 mg	1,75 mg
Potassium	3.000 mg	600 mg	1.500 mg
Sélénium	150 μg	30 μg	75 μg
Chrome	250 μg	50 μg	125 μg
Molybdène	300 μg	60 μg	150 μg
Fluor	3,5 mg	0	1,75 mg
Phosphore	750 mg	150 mg	375 mg
Bore	5 mg	1 mg	2,5 mg
Silicium	700 mg	140 mg	350 mg

Tableau IV. Teneurs maximales révisées des minéraux dans les compléments alimentaires d'après la DGCCRF (15)

1.4.2. Substances à but nutritionnel ou physiologique

Selon le décret national n°2006-352, les substances à but nutritionnel ou physiologique sont des « substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques » (10).

Il n'existe aucune liste officielle au niveau européen et au niveau national. En France, le décret n°2006-352 autorise l'emploi d'une substance à but nutritionnel ou physiologique dans les CA dès lors qu'elle n'est pas considérée comme aliment nouveau (*Novel food*) au sens du règlement du 25 novembre 2015 (16). C'est à dire que sa consommation humaine n'était pas négligeable au sein de l'UE avant le 15 mai 1997. On dit aussi qu'elle est traditionnelle en alimentation humaine.

La DGCCRF dresse une liste non exhaustive des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées (tableau V). Pour autant, ce registre n'a aucune valeur réglementaire.

Substances à but nutritionnel ou physiologique

 Acétylcystéine 	• Chitosane	N-acétylglucosamine
 Acide adénosine-5'- 	• Choline	 Nicotinamide adénine
phosphorique	 Citrulline 	déshydrogénase
 Acide aspartique 	 Cystéine 	 Nicotinamide adénine
Acide glutamique	• Cystine	dinucléotide réduite
• Acide guanosine-5'-	Glutamine	• Ornithine
phosphorique	 Glutathion 	 Pancréatine
Acide hyaluronique	• Glycine	 Papaïne
• Acide linoléique	 Hémicellulose 	 Pectinase
conjugué	Histidine	• Pectines
 Acide lipoïque 	 Hydroxyméthylbutyrate 	• Pepsine
Acide pyruvique	 Inosine 	 Phénylalanine
Alanine	 Isoleucine 	 Phosphatidylcholine
 Alpha-galactosidase 	 Isomaltulose 	 Policosanols
 Amylase 	 Lactase 	 Polydextrose
• Arginine	 Lactoferrine 	• Proline
 Asparagine 	• Lécithine	• Pyruvate
Bêta-alanine	Leptine	Ribose

Sucrase

Taurine

Superoxyde dismutase

Leucine

Lipase

Lutéine

Bêta-cyclodextrine

Bêtaglucanes

Bétaïne

Bromélaïne	• Lysine	Trypsine
 Carnosine 	 Maltase 	 Tryptophane
 Caséine 	 Mannitol 	• Tyrosine
• Chitine	 Mannose 	 Ubiquinone
Chitine-glucane	 Méthionine 	• Valine

Tableau V. Liste non exhaustive des substances à but nutritionnel ou physiologique éligibles à l'article 15 autorisées dans les compléments alimentaires d'après la DGCCRF (17)

Dans les CA, la quantité de substance par portion journalière recommandée doit se limiter à la quantité nécessaire pour obtenir l'effet souhaité et ne peut pas être équivalente à celle d'un médicament sous peine d'être considérée comme tel (18). C'est par exemple le cas de :

- La mélatonine qui ne doit pas dépasser ou être égale à 2 mg par portion journalière recommandée.
- Le sulfate de chondroïtine sodique qui doit être inférieur à 1.000 mg par dose journalière recommandée.
- La glucosamine qui doit être inférieure à la dose pharmacologique de 1.178 mg par dose journalière recommandée.

Les 4 substances présentées dans le tableau VI sont soumises à une restriction supplémentaire. La quantité maximale de substance dans une portion journalière recommandée est fixée par l'arrêté du 26 septembre 2016. Au-delà de cette dose, des effets délétères peuvent survenir.

Substance	Quantité maximale présente dans la portion journalière recommandée
Caféine	200 mg
Carnitine	2.000 mg
Créatine	3.000 mg
Lycopène	15 mg

Tableau VI. Substances à but nutritionnel ou physiologique soumises à une restriction spécifique de quantité par portion journalière recommandée d'après l'arrêté du 26 septembre 2016 (19)

1.4.3. Plantes et préparations de plantes

Les plantes et préparations de plantes sont des ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques (10).

Au sens de l'arrêté du 24 juin 2014, on regroupe sous le terme « plantes » : les plantes, les algues, les champignons et les lichens (20).

Les préparations de plantes sont obtenues à partir des matières premières végétales. Ces dernières peuvent être des plantes entières ou des portions de plantes (racines ou feuilles par exemple).

Comme pour les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes ou préparations de plantes pouvant entrer dans la composition des CA doivent être traditionnelles en alimentation humaine. Elles ne doivent pas être considérées comme médicament par fonction et ne présenter aucun risque pour la santé humaine (21).

L'arrêté du 24 juin 2014 établit la liste des 540 plantes autres que les champignons, lichens et algues utilisables dans les CA (20). Cette liste a été complétée par la DGCCRF: ont été rajoutées les plantes considérées comme traditionnelles et les plantes autorisées en application du principe de reconnaissance mutuelle (22). Au total, plus de 1.000 plantes sont recensées. La DGCCRF a également constitué un registre des algues (23) et des lichens (24) autorisés. La liste des champignons est encore en cours de rédaction.

Aparté sur les huiles essentielles (HE).

D'après la DGCCRF, les huiles essentielles sont des matières premières végétales pouvant être employées dans les CA (21). Effectivement, il existe différentes catégories d'enregistrement d'une HE en France : médicament, biocide, dispositif médical, produit cosmétique, substance chimique, additif alimentaire et complément alimentaire. Chaque catégorie a ses spécificités et une réglementation propre. Le choix de la catégorie dépend de la composition du produit et de l'usage prévu. Les HE autorisées dans les CA doivent également revêtir un caractère traditionnel en alimentation humaine.

Ici encore, il n'y a aucune liste officielle. Mais ce qu'il faut savoir d'une part, c'est qu'il existe des HE toxiques interdites dans les CA :

- 16 HE réservées au monopole pharmaceutique ne pouvant pas être employées dans les CA à moins de faire l'objet d'une évaluation scientifique par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (tableau VII).
- L'HE de *Brassica nigra* (Moutarde noire) et de *Myristica fragrans* (Muscadier aromatique) (25).

Huiles essentielles réservées au monopole pharmaceutique		
Nom vernaculaire	Nom scientifique	
Armoise arborescente	Artemisia arborescens L.	
Armoise blanche	Artemisia herba alba Asso	
Armoise commune	Artemisia vulgaris L.	
Chánanada varmifuga	Chenopodium ambrosioides L. et	
Chénopode vermifuge	Chenopodium anthelminticum L.	
Grande absinthe	Artemisia absinthium L.	
Hysope	Hyssopus officinalis L.	
Moutarde jonciforme	Brassica juncea [L.] Czernj. et Cosson	
Petite absinthe	Artemisia pontica L.	
Rue	Ruta graveolens L.	
Sabine	Juniperus sabina L.	
Sassafras	Sassafras albidum [Nutt.] Nees	
Sauge officinale	Salvia officinalis L.	
Tanaisie	Tanacetum vulgare L.	
Thuya	Thuya plicata Donn ex D. Don.	
Thuya du Canada ou cèdre blanc	Thuya occidentalis L.	
Cèdre de Corée dit "cèdre feuille"	Thuya Koraenensis Nakai	

Tableau VII. Huiles essentielles réservées au monopole pharmaceutique d'après l'article D4211-13 du code de la santé publique (26)

D'autre part, il existe des outils pour aider les fabricants. En janvier 2019, la DGCCRF crée une liste non exhaustive des plantes à HE traditionnelles (25). De son coté en 2018, le syndicat des CA, Synadiet, publie sur son site Internet deux listes répertoriant 64 HE autorisées. On y retrouve également des informations sur les doses journalières conseillées et les précautions d'emploi. Ces listes ont été mises au point par le Groupe de Projet Huiles essentielles et validées par un médecin spécialisé en phyto-aromathérapie (27,28). On peut citer par exemple les HE de *Lavandula angustifolia* (Lavande vraie), d'*Eucalyptus radiata* (Eucalyptus radié), de *Melaleuca alternifolia* (Tea tree) et de *Cinnamomum camphora* (Ravintsara).

1.4.4. Ingrédients traditionnels en alimentation humaine

D'autres ingrédients peuvent être utilisés dans les CA à condition qu'ils soient traditionnels en alimentation humaine ou reconnus comme tels au sens du règlement du 25 novembre 2015. C'est le cas de certaines souches probiotiques et de prébiotiques.

Définition donnée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2001 : « Les probiotiques sont des micro-organismes vivants, qui, lorsqu'ils sont ingérés en quantité suffisante, exercent des effets positifs sur la santé, au-delà des effets nutritionnels traditionnels ». Il peut s'agir de bactéries ou de levures, similaires ou identiques à celles naturellement présentes dans notre organisme et qui nous sont bénéfiques. En effet, nous abritons un microbiote, un ensemble de 100 milliards de micro-organismes non pathogènes, impliqués dans de nombreuses réactions physiologiques et participant à l'équilibre de l'organisme : aide à la digestion (assimilation des nutriments, synthèse de vitamines, absorption d'acide gras), rôle dans l'immunité et dans le phénomène inflammatoire par exemple (29).

Il existe différents types de probiotiques, identifiés par genre et espèce. Les plus connus sont (30) :

- Le genre Lactobacille comprenant plus de 50 espèces,
- Le genre Bifidobactérie comprenant environ 30 espèces,
- Saccharomyces boulardii: la seule probiotique levure,
- Streptococcus thermophilus.

Les prébiotiques sont des ingrédients alimentaires non digestibles « sélectivement fermentés qui induisent des changements spécifiques dans la composition et / ou l'activité du microbiote intestinal produisant ainsi un effet bénéfique sur la santé de l'hôte » (31). Les prébiotiques les plus connus sont le lactulose, l'inuline, l'oligofructose et les galacto-oligosaccharides (30).

Enfin, les symbiotiques sont des « produits qui contiennent à la fois des probiotiques et des prébiotiques, et qui produisent un effet bénéfique sur la santé » (31).

1.4.5. Novel food

Le règlement du 27 janvier 1997 remplacé par le règlement du 25 novembre 2015 (16) porte sur les denrées alimentaires dont la consommation humaine était négligeable au sein de l'UE avant le 15 mai 1997. On les appelle nouveaux aliments (ou *Novel food*). Ils présentent une ou plusieurs de ces caractéristiques :

• « Avoir une structure moléculaire nouvelle ou délibérément modifiée,

- Être composés de micro-organismes, de champignons, d'algues, de matériaux d'origine minérale, ou isolés ou produits à partir de ceux-ci,
- Être composés de végétaux ou de parties de végétaux, ou isolés ou produits à partir de ceux-ci, excepté lorsque les denrées ont un historique d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires au sein de l'Union, et qu'elles se composent d'une plante ou d'une variété de la même espèce, ou sont isolées ou produites à partir de cellesci obtenues par des pratiques de multiplication traditionnelles utilisées pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997. Ou des pratiques de multiplication non traditionnelles qui n'étaient pas utilisées pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, lorsque ces pratiques n'entraînent pas de modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire affectant sa valeur nutritionnelle, son métabolisme ou sa teneur en substances indésirables,
- Être composés d'animaux ou de leurs parties, ou isolés ou produits à partir de ceuxci, à l'exception des animaux obtenus par des pratiques de reproduction traditionnelles qui ont été utilisées pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, et pour autant que les denrées alimentaires provenant de ces animaux aient un historique d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires au sein de l'Union,
- Être composés de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues, ou qui sont isolées ou produites à partir de ceux-ci,
- Résulter d'un procédé de production qui n'était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, qui entraîne des modifications significatives dans la composition ou la structure d'une denrée alimentaire, lesquelles affectent sa valeur nutritionnelle, son métabolisme ou sa teneur en substances indésirables,
- Être composés de nanomatériaux manufacturés,
- Être utilisés exclusivement dans des CA au sein de l'Union avant le 15 mai 1997, lorsqu'ils sont destinés à être utilisés dans des denrées alimentaires autres que des CA. » (16)

Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établit la liste des nouveaux aliments autorisés dans les denrées alimentaires et dans les CA. Chaque *Novel food* autorisé est accompagné de ses conditions d'utilisation, ses spécifications et ses exigences d'étiquetage (32). Cette liste est régulièrement mise à jour par la Commission. On peut citer les phytostérols, l'huile de germe de *Zea mays* (Maïs) riche en insaponifiables ou encore la microalgue *Schizochytrium* sp. dont l'huile est riche en acide docosahexaénoïque (DHA) et en acide eicosapentaénoïque (EPA).

1.5. Harmonisation européenne

Les nutriments sont les seuls ingrédients listés dans la directive européenne 2002/46/CE et donc strictement communs aux États membres. Dans un marché européen basé sur le libre-échange, une harmonisation européenne des substances autorisées et de leur teneur maximale s'impose.

Un projet d'harmonisation a commencé à voir le jour en 2012 avec l'élaboration de la liste commune de plantes BelFrIt à l'initiative de 3 pays (Belgique, Italie et France) (33,34). Cette liste non exhaustive contient 1.029 plantes et 11 champignons. Ce projet est un guide et n'a pas de valeur réglementaire. Cette initiative, soutenue et encouragée par le syndicat Synadiet doit se poursuivre pour garantir des produits de qualité, pour sécuriser les échanges et pour protéger les consommateurs.

2. UTILITÉ

Sur le marché, il existe des CA pour de nombreuses indications. Ils concernent en majorité la santé, mais ils peuvent également être employés à des fins esthétiques. En 2019, les CA pour « la digestion et le transit » ont été les plus vendus en pharmacie, suivis par les CA pour « l'humeur, le stress et le sommeil » et « la vitalité ». En comparaison, les CA pour « la minceur et le drainage » sont les plus vendus en parapharmacies et en grandes et moyennes surfaces (GMS) (3). La crise sanitaire de la COVID-19 a également accentué le recours aux CA stimulant l'immunité et les défenses naturelles (2).

De ces informations et en observant la pratique, on décèle plusieurs utilités aux CA. Ils sont toujours employés en complément de l'alimentation. Seuls, ils sont utilisés pour subvenir aux besoins nutritionnels de populations spécifiques, pour garantir le maintien de la santé,

pour soulager des inconforts du quotidien et des problèmes esthétiques. Dans l'offre de soin, ils sont des alternatives intéressantes vers lesquelles les consommateurs se tournent pour des raisons précises. Les CA peuvent aussi être pris en sus des médicaments dans le but d'améliorer la prise en charge : moins d'effets indésirables et une meilleure qualité de vie. Enfin de manière plus globale, ils peuvent être des outils judicieux dans une politique de prévention en santé.

2.1. Un complément de l'alimentation

D'après l'ANSES « la couverture des besoins nutritionnels est possible par une alimentation variée et équilibrée associée à une activité physique adaptée. La consommation de compléments alimentaires n'est alors pas nécessaire ». Malheureusement en pratique, il existe des situations où l'alimentation seule ne suffit pas à apporter les micronutriments essentiels. Au-delà de la simple couverture des besoins nutritionnels, il faut corriger les déséquilibres installés, sources de nombreuses pathologies. C'est pour ces raisons que les CA semblent parfaitement indiqués.

2.1.1. Besoins nutritionnels

L'organisme a des besoins nets en nutriments et en micronutriments pour fonctionner et pour maintenir son homéostasie. Sachant que la quantité ingérée ne sera pas totalement absorbée au niveau intestinal, on introduit la notion de besoin nutritionnel. Sa définition est très large. Il s'agit de la quantité minimale de nutriments qui doit être consommée pour couvrir les besoins nets, maintenant ainsi les fonctions physiologiques de l'organisme et évitant l'installation de la carence (35). Dans son rapport de décembre 2016, l'ANSES parle d'une quantité minimale permettant de « favoriser sa bonne santé » (36).

Les besoins nutritionnels diffèrent en fonction de l'âge, du sexe, du niveau d'activité physique, de l'état physiologique ou des habitudes alimentaires : il n'est pas le même pour tous. On introduit donc le terme de **besoin nutritionnel moyen** (BNM), un besoin moyen estimé pour une population donnée.

Pour couvrir les besoins nutritionnels moyens, on détermine des apports nutritionnels conseillés (ANC) pour chaque groupe de population. Il s'agit des apports estimés à partir de données scientifiques permettant de couvrir les besoins de 97,5 % des individus d'une

population. En dessous de ces apports, il existe un risque de déficit. Pour plus de précision, les ANC ont été remplacés par 3 nouveaux termes (36) :

- Référence nutritionnelle pour la population (RNP): ce terme correspond dans sa définition à l'ANC.
- Apport satisfaisant (AS): il s'agit d'un nouveau type de référence nutritionnelle. C'est l'« apport moyen d'une population pour lequel le statut nutritionnel est jugé satisfaisant » (36). On utilise notamment ce terme lorsque le BNM et RNP ne peuvent pas être estimés.
- Intervalle de référence (IR): il s'agit d'un nouveau type de référence nutritionnelle spécifique aux macronutriments énergétiques. C'est l'« intervalle d'apports considérés comme satisfaisants pour le maintien de la population en bonne santé » (36).

La limite supérieure de sécurité (LSS) désigne l'apport quotidien chronique maximal pour lequel une vitamine ou un minéral ne provoque pas d'effets indésirables sur toute la population considérée (36). Il est possible aussi d'entendre parler de valeur nutritionnelle de référence (VNR), anciennement apport journalier recommandé (AJR). Ce terme regroupe les 5 termes précédemment définis (BNM, RNP, AS, IR et LSS). Les VNR servent d'informations nutritionnelles sur les étiquettes des aliments pour aider et guider les consommateurs. Ces VNR sont calculées pour un adulte-type en bonne santé. Cette information est donc à relativiser (37).

2.1.2. Carences et déséquilibres

Lorsque les apports ne couvrent pas les besoins nutritionnels, on parle de carence nutritionnelle. Si cet état de déficit perdure à un niveau anormalement bas, des signes cliniques apparaissent. Le tableau VIII illustre les conséquences cliniques de carences isolées et marquées en micronutriments. Généralement, ces carences isolées sont plus rares dans les pays développés.

Micronutriment	Conséquences cliniques d'une carence isolée
А	Héméralopie, xérophtalmie
D	Rachitisme, ostéomalacie
K	Hémorragie
B1	Béribéri
В9	Défaut de fermeture du tube neural, risque cardio-vasculaire
B12	Anémie macrocytaire voire mégaloblastique
Calcium	Déficit de minéralisation osseuse
Fer	Anémie microcytaire ferriprive, asthénie
Magnésium	Hyperexcitabilité neuromusculaire, troubles métaboliques
7inc	Altération du gout, dermatose, troubles de l'immunité, chute
21110	de cheveux

Tableau VIII. Conséquences cliniques de carences isolées en micronutriments

Cependant même en France, les carences minimes existent. Elles ne provoquent pas nécessairement de symptômes. Toutefois des signes infra cliniques, plus ou moins spécifiques, peuvent se manifester : fatigue, sensibilité accrue aux infections, altération de l'humeur ou encore pathologies cutanées (38).

De ces carences découlent des déséquilibres micronutritionnels. Les plus importants concernent (30) :

- Les oméga-3 et oméga-6 : trop d'apports d'oméga-6 et pas assez d'oméga-3 pour un rapport oméga-6 / oméga-3 approchant les 30 / 1 (idéalement autour de 4),
- Le **sodium et le potassium :** trop d'apports de sodium et pas assez de potassium,
- Les acides et les bases de l'organisme : le déséquilibre acido-basique penche vers un excès d'acides, appelé acidose, insuffisamment compensé par des éléments alcalinisants,
- Les **oxydants et les antioxydants** : déséquilibre de la balance avec une quantité supérieure d'oxydants comme les radicaux libres par rapport aux antioxydants,
- Le système immunitaire : déséquilibres qui sont dus à des déficits immunitaires, des hypersensibilités ou l'auto-immunité,
- L'inflammation de bas grade : un processus chronique systémique et non visible qui n'a plus pour rôle de protéger et réparer,

- L'écosystème intestinal : déséquilibre du microbiote intestinale. Une diminution de certains micro-organismes permet l'expression de souches qui peuvent, à ces concentrations, être délétères,
- Les neurotransmetteurs : déséquilibre entre la neurotransmission excitatrice et inhibitrice.

L'impact des déficits marginaux et des déséquilibres est interne. Ils affectent le fonctionnement des cellules et augmentent la vulnérabilité de l'organisme aux maladies. On peut y remédier par complémentation ou supplémentation nutritionnelle. Par la complémentation, on corrige seulement un apport inférieur aux RNP. Par la supplémentation, on cherche à obtenir un apport supérieur aux RNP (39). Ces carences et ces déséquilibres micronutritionnels peuvent exister en France et les causes sont variées.

2.1.3. Causes et facteurs de risque

Les carences et les déséquilibres micronutritionnels observés résultent de comportements et de choix alimentaires inadaptés : composition de l'assiette, qualité et préparation des aliments. Le risque de carences augmente dans des situations spécifiques. Des facteurs extérieurs peuvent aussi intervenir et modifier l'assimilation des micronutriments.

o Composition de l'assiette

Il n'y a évidemment pas de comportement alimentaire universel. Des disparités existent en fonction du sexe, de l'âge et du niveau socio-économique (1).

D'une manière générale, on observe des Français de plus en plus préoccupés par leur santé qui s'inquiètent de manger mieux et de manger bio. Mais l'étude INCA 3 révèle une consommation encore importante d'aliments industriels ultra-transformés et de sel. Les fibres (fruits, légumes, légumineuses et produits céréaliers) sont encore trop peu consommées et le recours à des denrées animales crues se renforce (1).

À ce constat alimentaire s'ajoute une multitude d'autres comportements potentiellement à risque. Des Français font intentionnellement le choix de restreindre leurs consommations alimentaires et s'imposent des régimes. Prenons l'exemple des végétariens et des végétaliens.

Le régime végétarien exclut la consommation de chair animale. Le végétalisme quant à lui, exclut en plus de la chair animale, tous les produits d'origine animale (produits laitiers et œufs). Si elles sont mal compensées, ces restrictions exposent à des risques de carences nutritionnelles telles que (40):

- Les protéines souvent compensées par la prise de légumineuses et de céréales,
- La vitamine B12 présente en quantité suffisante uniquement dans les aliments d'origine animale. Une complémentation en vitamine B12 s'avère indispensable pour les végétaliens,
- Le fer : le fer provenant des végétaux (fer non héminique) est moins bien absorbé que le fer héminique (provenant des viandes et des poissons),
- Le calcium: cette carence concerne les végétaliens car le calcium des produits d'origine végétale est moins disponible (la présence de l'acide phytique et de l'acide oxalique le précipite),
- Les acides gras oméga-3 : la consommation d'huile de *Brassica napus* (Colza), de graines de *Linum usitatissimum* (Lin) ou autres graines sources d'acide alphalinolénique (ALA), précurseur des acides gras à longue chaine n-3 DHA et EPA, peut compenser mais la conversion est mauvaise.

Certaines restrictions alimentaires sont nécessaires : allergies ou intolérances alimentaires par exemple. Elles entraînent l'éviction totale ou partielle des aliments responsables dont il faut compenser les apports nutritionnels pour éviter la carence. Le Centre d'information sur la qualité des aliments (CIQUAL) (41) peut aider en ce sens car il permet de connaître la composition nutritionnelle d'un aliment.

Les allergènes diffèrent entre l'enfant et l'adulte. Chez les enfants, les aliments en cause sont le plus souvent le lait de vache (souvent remplacé par des « laits » d'*Oryza sativa* (Riz), de *Prunus dulcis* (Amande) ou de *Glycine max* (Soja) inadaptés nutritionnellement à la croissance de l'enfant), les œufs, *Actinidia* sp. (Kiwi), les arachides et les fruits à coque (35). Chez l'adulte, les réactions allergiques se font le plus souvent avec des produits d'origine végétale : fruits à coque et céréales (35). Ces allergies isolées ne posent généralement pas de problème de carences si elles sont bien compensées (42).

o Qualité des produits

On remarque que les Français se tournent de plus en plus vers les circuits courts et un approvisionnement local dans l'espoir d'y trouver des produits de qualité. Mais l'offre alimentaire des autres circuits de distribution, comme les GMS, est encore riche de produits de basse qualité nutritionnelle.

D'une part, on y retrouve des aliments ultra-transformés : des aliments ayant subi une série de procédés de transformation dans le but de les rendre innovants, goûteux et faciles d'emploi. En contrepartie, ces transformations les dénaturent complètement. Les produits obtenus ont une faible densité nutritionnelle : faible teneur en micronutriments et haute densité énergétique, riches en sucres, en sel, en matières grasses et autres substances ajoutées (additifs, texturants ou colorants).

Pour améliorer la conservation, l'industrie agroalimentaire raffine les denrées telles que le sucre, le sel ou les céréales. Ces denrées sont dépourvues de leurs enveloppes, leurs germes ou tous les autres composants qui concentrent les micronutriments (comme le magnésium (30)). D'autre part, on y retrouve des fruits et des légumes dénués d'intérêt nutritionnel issus d'une agriculture intensive qui surexploite et appauvrit les sols. Le rendement prime sur la qualité : récoltes avant mûrissement (43) ; choix des variétés selon un critère de rentabilité et non de qualité ; usage de pesticides dont l'impact sur la santé est encore à étudier mais qui diminuerait l'assimilation des micronutriments.

o Préparation des aliments

La préparation des aliments influence leur densité nutritionnelle. Cette dernière ne sera pas la même pour un même aliment s'il est consommé cuit ou cru. Par exemple, la cuisson diminue la teneur en acides gras essentiels et en vitamines hydrosolubles thermolabiles, en particulier les vitamines du groupe B et la vitamine C (39).

o Situations spécifiques

Le métabolisme peut changer au cours de la vie. L'organisme a alors des besoins spécifiques que l'alimentation ne compense pas toujours.

Au cours de la **grossesse**, les besoins nutritionnels sont majorés. Ils doivent permettre d'assurer l'homéostasie maternelle tout en satisfaisant les besoins du fœtus. L'absorption intestinale des micronutriments augmente pour pallier la dépendition liée au transfert vers

le fœtus d'acides aminés, de minéraux essentiels et de vitamines hydrosolubles. Il est maintenant admis que des carences sévères ont des effets nocifs sur la croissance et la maturation du fœtus. Elles ne s'observent que dans des situations particulières telles qu'un contexte social défavorable, des régimes carencés, des comportements à risque (tabagisme, toxicomanie, nausées et vomissements à répétition par exemple) (35,40). Les avis concernant la supplémentation systématique en vitamines et minéraux au cours de la grossesse divergent. Il n'existe pas de véritable consensus. Dans un rapport de 2019, l'ANSES révèle des apports insuffisants en acide folique (vitamine B9), en iode, en vitamine D et en acides gras oméga-3 (ALA et EPA) pour une part importante de femmes enceintes en France métropolitaine (44).

La **pratique d'un sport** entraîne des changements métaboliques plus ou moins importants en fonction du sport pratiqué et de l'objectif poursuivi : augmentation du métabolisme et de la dépense énergétique, augmentation de la production de radicaux libres et augmentation des pertes hydriques par la sudation, l'élimination rénale et l'élimination pulmonaire. Ces pertes hydriques s'accompagnent consécutivement de pertes en minéraux. Certaines pratiques imposent également des restrictions d'apports : la gymnastique, le bodybuilding et les courses hippiques par exemple (35).

Le sportif a donc des besoins accrus : vitamines du groupe B (B1 et B6), fer, magnésium, sodium, calcium et micronutriments antioxydants (vitamine C, vitamine E, zinc, cuivre et sélénium). Son alimentation doit être variée et équilibrée pour couvrir ses besoins (45).

Au cours de la croissance, les besoins énergétiques et nutritionnels augmentent fortement afin d'assurer le développement.

Les **enfants** ont tout particulièrement besoin de fer et de calcium. Une diversification alimentaire bien menée permet de couvrir les besoins nutritionnels à l'exception de **la vitamine D** pour laquelle la société française de pédiatrie recommande de supplémenter les enfants jusqu'à 5 ans et **le fluor** pour lequel l'apport est très variable et une supplémentation peut s'avérer nécessaire s'il existe un risque de caries élevé (40). Une analyse Credoc révèle que les enfants sont de plus en plus nombreux à ne pas couvrir leurs besoins en **calcium** : « la part des enfants âgés de 3 à 5 ans qui ne couvrent pas leurs besoins en calcium est passée de 4 % à 20 %. Chez les enfants de 6 à 10 ans, elle est passée de 33 % à 45 % » (46).

L'adolescence est une période charnière entre l'enfance et l'âge adulte de recherche d'identité, d'autonomisation et de changements corporels. Les adolescents ont envie de transgresser les règles, de s'essayer à de nouvelles expériences. L'alimentation est souvent déstructurée : grignotage d'aliments sucrés, salés et gras, régimes restrictifs (plus particulièrement chez les filles), végétarisme ou végétalisme, grande consommation de boissons sucrées et de boissons alcoolisées. Les experts de l'ANSES ont identifié des apports nutritionnels insuffisants en fer et en calcium (47). Cette période est transitoire. Aucune supplémentation n'est normalement nécessaire sauf en cas de modification alimentaire dangereuse prolongée (40).

Le **vieillissement** s'accompagne de modifications physiologiques et de la perte de capacité d'adaptation. Les besoins énergétiques et nutritionnels sont comparables à ceux de l'adulte mais pas systématiquement couverts. De nombreux facteurs sont à l'origine de la dénutrition (40) :

- Troubles du processus de digestion et d'absorption des micronutriments,
- Inappétence suite à la diminution du goût et de l'odorat,
- Maladies chroniques et régimes restrictifs : régime hyposodé, régime diabétique,
 régime hypocalorique,
- Mode de vie : isolement, difficultés à faire les courses, revenus trop faibles,
- Polymédication et interactions médicamenteuses,
- Troubles cognitifs, troubles de la déglutition et handicaps physiques,
- Hospitalisation: l'escarre aggrave l'état nutritionnel par son hypercatabolisme.

En fonction des situations, on constate des déficits de divers micronutriments. Le besoin principal étant celui de la vitamine D car son métabolisme est fortement modifié par l'âge (40).

o Facteurs de risque extérieurs

La prise concomitante de substances telles que le tabac, les drogues ou l'alcool impacte le statut nutritionnel d'un individu. En effet l'alcoolisme chronique serait lié à une carence en vitamines du groupe B. Les aliments entre eux peuvent également interagir : une

alimentation riche en acides phytiques ou céréales complètes forme des complexes avec le zinc et diminue son absorption (48).

L'environnement est également un facteur à prendre en compte. L'exposition à des substances polluantes de l'air diminuerait l'assimilation des micronutriments. De même qu'il est connu qu'une faible exposition solaire entraîne un déficit de production de vitamine D (30).

Enfin des états pathologiques peuvent influencer le statut en micronutriments. L'agression des muqueuses intestinales par des virus, des bactéries ou des allergènes et les pathologies intestinales telles que les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) rendent difficile l'assimilation de micronutriments tels que le zinc (30). Les pertes sudorales et digestives (diarrhées, vomissements) s'accompagnent de l'élimination de minéraux dont le zinc (30). Un état de stress peut augmenter l'élimination urinaire de nutriments comme le magnésium (30).

2.2. Une alternative de santé

2.2.1. Soulagement des inconforts et maintien de la santé

Les CA peuvent contenir des micronutriments qui corrigent des carences et des déséquilibres. Ils peuvent aussi contenir des micronutriments ou des plantes choisis pour leurs caractéristiques propres dans le but de supplémenter le patient et non de corriger les déficits. Ces ingrédients, pris ensemble ou séparément, sont utilisés pour atténuer des problèmes de santé (troubles du sommeil, douleurs articulaires ou troubles digestifs par exemple), des problèmes esthétiques (problèmes de poids ou chute de cheveux) et pour ralentir l'apparition de maladies (en période hivernale ou encore au cours de la vieillesse). Les indications détaillées ci-dessous ont été choisies pour illustrer, de manière non exhaustive, les CA que l'on retrouve sur le marché dans les indications de consommation préférées des Français.

o Asthénie

L'asthénie, ou fatigue, est d'origine diverse (maladie sous-jacente, prise de médicaments, état de stress ou surmenage). Elle devient anormale lorsqu'elle persiste malgré le sommeil et le repos. Sur le marché il existe des CA pour la fatigue à base de :

- Paullinia cupana (Guarana) et Panax ginseng (Ginseng): plantes stimulantes,
- Magnésium : minéral indispensable dans plus de 300 réactions chimiques,
- Vitamines du groupe B et C : vitamines de l'énergie,
- Fer et iode : en cas de carence avérée responsable d'une fatigue.

o Troubles du sommeil

Les insomnies résultent d'un déséquilibre entre les voies de l'éveil (voies dopaminergiques et noradrénergiques) et de l'endormissement (voies de la sérotonine et de la mélatonine) : hyperstimulation de la vigilance et faible stimulation du sommeil (30). C'est pourquoi on retrouve des CA pour le sommeil à base de :

- Magnésium : il permet la diminution de la libération des catécholamines,
- L-tryptophane : le précurseur de la sérotonine,
- Mélatonine : l'hormone du sommeil,
- Valeriana officinalis (Valériane) : plante anxiolytique et sédative,
- Eschscholtzia californica (Eschscholtzia) : plante sédative et hypnotique,
- HE de Lavandula angustifolia (Lavande vraie) et de Chamaemelum nobile (Camomille romaine) : calmantes et relaxantes.

o Troubles digestifs

Le syndrome de l'intestin irritable est une affection digestive caractérisée par des troubles du transit (diarrhée, constipation ou alternance des deux), des douleurs abdominales et des troubles fonctionnels (ballonnements, émissions de gaz). Il existe plusieurs causes à cette pathologie : déséquilibre du microbiote, hyperexcitabilité, hypersensibilité ou inflammation de bas grade. On retrouve, sur le marché, des CA à base de :

- Probiotiques et prébiotiques : correction de la dysbiose qui perturbe le fonctionnement intestinal et fragilise la muqueuse (30),
- Magnésium : correction des douleurs et des spasmes abdominaux. Il faut choisir une forme bien tolérée comme le bi-glycinate de magnésium ou le glycérophosphate de magnésium (30),
- L-tryptophane : augmente la sérotonine au niveau intestinal. Un déficit en sérotonine ralentit le transit et augmente la sensibilité viscérale (30).

Stimuler l'immunité face aux virus et bactéries

Pour sa survie, l'organisme est capable de se défendre face à des agressions extérieures. Cette immunité peut être affaiblie et peut rendre l'organisme vulnérable aux infections. Plusieurs facteurs peuvent en être à l'origine dont une malnutrition, un stress chronique, un manque de sommeil, le tabac et le vieillissement. On retrouve des CA à base de :

- Echinacea purpurea (Échinacée) et pépins de Citrus x paradisi (Pamplemousse) :
 plantes immunostimulantes,
- Vitamines C et D : vitamines impliquées dans l'immunité,
- Souches probiotiques : participent à l'immunité au niveau intestinal (effet barrière),
- Zinc et cuivre : minéraux impliqués dans l'immunité,
- HE de *Cinnamomum camphora* (Ravintsara) : antivirale et immunostimulante.

2.2.2. Raisons de consommation

Le recours aux CA peut se faire pour plusieurs raisons.

D'une part, ils sont utiles dans des situations où les traitements classiques ne sont pas envisageables : soit parce qu'ils présentent trop d'effets indésirables, soit parce qu'ils n'ont pas ou peu d'efficacité, soit lorsqu'il n'en existe pas ou très peu. C'est par exemple le cas de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) atrophique et les douleurs arthrosiques pour lesquelles il n'existe pas de véritable traitement.

Si les CA peuvent être une alternative dans ces situations particulières, ils ne doivent pas pour autant remplacer un traitement médicamenteux déjà bien établi et mis en place par un médecin. Ils ne doivent pas inciter le patient à arrêter ses traitements ajustés et efficaces.

D'autre part, les CA sont des propositions alternatives disponibles dans l'offre de soin en adéquation avec les conceptions et les demandes actuelles des patients. Ils bénéficient d'une bonne image grâce aux ingrédients qu'ils contiennent, jugés bons voire meilleurs pour la santé : produits de la ruche, plantes médicinales, vitamines, minéraux, oméga-3, oméga-6, oméga-9 et HE (2). Dans l'esprit des consommateurs, ce qui est naturel est forcément bon et sans risque. Les CA répondent à ce souhait croissant d'une médecine douce et naturelle : 41 % des Français consomment des CA car ils les perçoivent comme naturels et 26 % en consomment car ils les perçoivent comme « doux avec peu d'effets indésirables » (2).

Les consommateurs s'orientent vers les CA dans le but de limiter la prise de médicaments « classiques » lorsque cela ne s'avère pas absolument nécessaire (2). Les CA sont en accord avec l'évolution des modes de consommation. Les Français souhaitent revenir à une alimentation plus saine et raisonnée : 9 % des Français choisissent les CA parce qu'ils correspondent à leurs choix de consommation (bio, vegan et sans gluten par exemple) (2).

2.3. Une solution complémentaire de l'allopathie

Les CA sont utiles en complément d'une prise en charge médicale médicamenteuse. Ils sont des solutions de soutien. Que ce soit par l'amélioration de la qualité de vie et du bien-être général du patient en diminuant leurs effets indésirables ou bien, par l'apport d'un bénéfice supplémentaire augmentant les chances de succès thérapeutique. La prise en charge est plus personnalisée et plus complète.

Les médicaments sont, eux aussi, une cause de déplétion en micronutriments. Que ce soit en diminuant leur absorption : les contraceptifs oraux diminueraient l'absorption des vitamines du groupe B, les laxatifs lubrifiants réduiraient l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K) lors d'utilisations prolongées. La metformine et les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) diminueraient l'absorption de la vitamine B12 (49).

Ou bien en **augmentant leur élimination** : les diurétiques inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) augmentent l'élimination rénale du zinc.

Ou encore en modifiant leur production endogène : les hypolipidémiants inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (« Statine ») réduisent la production endogène de la coenzyme Q10 (ubiquinone) vraisemblablement impliquée dans les douleurs musculaires (49).

Les médicaments peuvent également porter atteinte au microbiote : les antibiotiques, en détruisant les germes responsables de l'infection, impactent aussi la flore commensale. Les déséquilibres créés au niveau digestif entraînent des effets indésirables intestinaux tels que des diarrhées ou des ballonnements. Au niveau buccal et vaginal, la destruction des bactéries commensales permet le développement de levures responsables de mycoses (50). Sur les conseils d'un médecin ou d'un pharmacien, des CA composés de souches

probiotiques sélectionnées rigoureusement (généralement les Lactobacilles et les Bifidobactéries) peuvent être utilisés afin de pallier ces effets indésirables.

2.4. Un outil de prévention dans une politique de santé

Notre système de santé fonctionne essentiellement dans une logique curative. Avec le vieillissement de la population et l'augmentation des maladies chroniques, ce système est extrêmement coûteux. Dans ce contexte, concentrer ses efforts sur la prévention des maladies humaines s'avère un choix judicieux et nécessaire. En 2018, le plan Priorité prévention, un projet interministériel, a été mis en place afin d'améliorer la santé de la population. Ce plan prévoit notamment d'améliorer la santé par l'alimentation en faisant adopter les bons réflexes nutritionnels et en mettant en place le « Nutri-score » (51).

Par ses effets et ses utilisations, le CA s'inscrit donc dans cet objectif de prévention de la santé et peut être un levier d'économie pour l'Assurance Maladie.

3. EFFICACITÉ

Avant la mise sur le marché, les fabricants de CA ne doivent pas nécessairement apporter la preuve que leur produit est opérant. Ils se basent sur les allégations et les utilisations traditionnelles de leurs ingrédients pour affirmer le(s) effet(s) du produit. Les études industrielles et académiques sont très peu nombreuses. L'efficacité réelle des CA est donc difficile à évaluer d'autant que, pour une indication il existe une multitude de formulations différentes. Si l'on souhaite évaluer ce paramètre, on ne peut le faire qu'à partir des ingrédients qui les composent.

3.1. Allégations nutritionnelles et de santé

Une allégation est un « message ou [...] représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières » (52). Les allégations autorisées pour les denrées alimentaires sont de deux types :

• Allégations nutritionnelles : elles affirment que la denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques grâce à l'énergie, aux nutriments ou autres substances qu'elle contient ou ne contient pas.

Exemples : « Faible teneur en matières grasses » ; « Sans sucres ajoutés » ; « Riche en vitamine C » (52).

• Allégations de santé : elles affirment l'existence d'une relation entre une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et la santé (52).

On retrouve 3 catégories d'allégations de santé (53,54) :

- Allégations de santé évoquant un rôle dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme ou les fonctions psychologiques et comportementales ou l'amaigrissement, le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire. Exemple : « Le fer contribue à réduire la fatigue » (55).
- Allégations de santé relatives à la réduction d'un risque de maladie. Exemple : « Le calcium et la vitamine D aident à réduire la perte de minéraux osseux chez les femmes ménopausées. Une faible densité minérale osseuse est un facteur de risque de fractures osseuses ostéoporotiques » (56).
- Allégations de santé concernant le développement et la santé des enfants.
 Exemple: « Le calcium est nécessaire pour une croissance et un développement osseux normaux chez les enfants » (56).

L'usage d'allégations thérapeutiques est strictement interdit en alimentation. On ne peut suggérer ou affirmer qu'une denrée alimentaire prévient ou traite une maladie.

Ces allégations sont harmonisées au niveau européen par le règlement 1924/2006 dans lequel figurent en annexe les allégations nutritionnelles admises. Depuis 2007, les allégations de santé sont évaluées et validées scientifiquement par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA ou EFSA en anglais) avant une mise sur le marché. Seules les allégations approuvées par l'EFSA peuvent être utilisées dans le secteur agro-alimentaire.

Si un opérateur souhaite utiliser une allégation de santé non autorisée, il doit demander l'approbation de l'autorité compétente. Il s'adresse, dans un premier temps, à l'autorité nationale responsable : en France il s'agit de la DGCCRF. Le fabricant constitue un dossier technique et apporte des preuves fondées de l'effet revendiqué. Les dossiers sont ensuite envoyés à l'EFSA qui prendra une décision d'autorisation ou de refus (54).

Entre juillet 2008 et mars 2010, 4.637 allégations de santé ont été soumises à l'évaluation de l'EFSA. 1.548 d'entre elles concernent des produits à base de plantes et ont été « mises en attente par la Commission européenne » pour discuter de la méthode d'évaluation scientifique (57). La conclusion apportée par l'EFSA est qu'« un nombre considérable d'allégations portant sur des aliments reposent sur des éléments scientifiques solides, y compris les allégations relatives à un large éventail de bénéfices pour la santé ». Environ 1 allégation sur 5 a été validée. À titre d'exemple, les allégations approuvées portent sur les vitamines et les minéraux, les noix en relation avec l'amélioration du fonctionnement des vaisseaux sanguins et les acides gras sur les fonctions du cœur (57).

Celles n'ayant pas été admises par les experts :

- Manquaient de précision sur l'identité de la substance : c'est le cas de beaucoup de probiotiques,
- Manquaient d'éléments prouvant que l'effet est bénéfique sur les fonctions corporelles,
- Manquaient de précision par l'emploi d'allégations trop générales telles que « Énergie », « Santé des femmes »,
- Ne disposaient pas suffisamment d'études sur l'Homme et de mesures fiables du bénéfice sur la santé,
- Employaient des catégories d'aliments trop vastes pour être liées à des effets spécifiques. Exemples : « Fruits et légumes » ou « Produits laitiers » (57).

La Commission européenne tient un registre européen des allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (56). Ces évaluations par l'EFSA assurent une information loyale et non trompeuse aux consommateurs. Les effets revendiqués sont contrôlés et approuvés. C'est un gage de qualité pour le consommateur.

3.2. Connaissances et recherches scientifiques

3.2.1. Preuves scientifiques établies et pistes intéressantes

Il y a des emplois d'ingrédients de CA documentés et aux résultats prometteurs.

Au cours de la grossesse, le rôle de l'acide folique (vitamine B9) dans la prévention d'une anomalie de fermeture du tube neural est bien établi et appuyé par de nombreuses études dont une revue systématique Cochrane de 2015 (58). Le conseil diététique ne permet souvent pas d'assurer un niveau suffisant d'acide folique. De nombreuses sociétés savantes dont la Haute Autorité de santé (HAS) recommandent une prise systématique d'acide folique à 400 µg / j au moins 4 semaines avant la conception et jusqu'à la 12ème semaine d'aménorrhée (59). C'est le seul micronutriment qui fait l'objet d'un véritable consensus scientifique pour une supplémentation durant la grossesse.

La DMLA atrophique est une maladie chronique caractérisée par une atteinte progressive de la macula (zone centrale de la rétine) entraînant à terme une perte de la vision centrale. Cette atteinte est multifactorielle : âge, tabac, prédisposition génétique et exposition à la lumière bleue. Il n'existe à ce jour aucun traitement curatif, mais des CA utilisés dans le but de ralentir la progression de la maladie. Ils sont composés d'acides gras oméga-3 (DHA et EPA), de vitamines antioxydantes E et C, de lutéine, de zéaxanthine et de zinc. L'étude de leurs efficacités ont des résultats encourageants. La revue systématique Cochrane conclut à un effet bénéfique d'une supplémentation en antioxydants (vitamine C, vitamine E et bêtacarotène) et en zinc par le ralentissement de la progression vers une DMLA tardive et la perte de vision. Les prises supplémentaires de lutéine et zéaxanthine et de vitamine E seule n'influencent pas ou peu la progression de la maladie (60). De même qu'une supplémentation en oméga-3 n'a pas démontré de bénéfice sur l'évolution de la maladie (61).

Les **probiotiques** sont des ingrédients intéressants qui font l'objet de nombreuses recherches. La prise de probiotiques (souches *Lactobacillus rhamnosus* GG et *Saccharomyces boulardii*) est jugée efficace pour prévenir la diarrhée liée à la prise d'antibiotiques et les niveaux de preuve sont solides. La souche *Lactobacillus reuteri* a montré son efficacité dans la prise en charge de la colique infantile avec une diminution des

pleurs (31). L'amélioration du syndrome du côlon irritable par les probiotiques, les prébiotiques et les symbiotiques est plus incertaine et les souches actives sont mal identifiées mais des résultats sont déjà visibles : réduction des douleurs abdominales, des ballonnements et des flatulences (62).

Les **plantes** et les **HE** ont démontré leurs bénéfices dans de nombreuses indications. Hypericum perforatum L. (Millepertuis) a prouvé son efficacité dans la prise en charge de la dépression (63), Valeriana officinalis (Valériane) dans les troubles du sommeil, Curcuma longa (Curcuma) dans les douleurs inflammatoires.

Une étude multicentrique en double aveugle randomisée démontre que l'administration d'HE de *Lavandula angustifolia* (Lavande vraie) en capsule (Silexan® 80 mg) est aussi efficace qu'une benzodiazépine (Iorazépam) pour les troubles anxieux généralisés et les troubles du sommeil liés. Il est intéressant de noter qu'en comparaison cette alternative ne provoque pas d'effet indésirable de somnolence persistant après la prise (64).

3.2.2. Faibles niveaux de preuve

Une part non négligeable des études menées ne permet pas de conclure avec certitude aux effets bénéfiques avancés. Les chercheurs manquent de données probantes ou d'études de grande envergure pour se prononcer.

Prenons l'exemple des bénéfices attendus d'une augmentation de la consommation d'oméga-3 sur la santé cardiovasculaire et la fonction cognitive. Une très récente revue systématique, réalisée par Cochrane et publiée en février 2020 incluant 86 essais contrôlés randomisés, a évalué les effets d'une consommation accrue d'oméga-3 sur l'incidence de la mortalité cardiovasculaire et des maladies cardiovasculaires, sur l'accumulation et les taux de graisses dans le sang. Les auteurs concluent avec une haute certitude que l'augmentation d'acides gras oméga-3 (EPA et DHA) ne réduit que légèrement les triglycérides (d'environ 15%) sans aucun effet sur la graisse et les autres lipides. Avec moins de certitude, ils arrivent à la conclusion d'une légère réduction du risque de mortalité et d'accidents coronariens suite à l'augmentation d'EPA et de DHA. La prise d'ALA réduirait légèrement les accidents cardiovasculaires et les troubles du rythme (arythmie).

Même si les acides gras oméga-3 sont indispensables pour le fonctionnement de l'organisme et pour la fonction cardiovasculaire, une augmentation de leur consommation n'apporte pas plus d'effets bénéfiques (65). Par ailleurs, une supplémentation en oméga-3 n'a pas montré d'effet protecteur contre le déclin cognitif et la démence. Mais les études sont courtes et les effets pourraient arriver à plus long terme (66).

Concernant l'efficacité et l'intérêt d'une supplémentation en vitamine D durant la grossesse les avis divergent. Pour le moment d'après l'OMS « les données sont actuellement limitées pour évaluer directement les avantages et les inconvénients que présente la supplémentation en vitamine D seule durant la grossesse pour améliorer la santé de la mère et du nourrisson ». Les données sur les bénéfices d'une supplémentation en acides gras oméga-3 pour la femme enceinte sont discordantes. Pour le fœtus, les études manquent d'envergure pour définir avec certitude les effets des acides gras oméga-3 sur son développement (67).

3.3. Distinction complément alimentaire / médicament

Une même substance peut être thérapeutique dans un médicament et physiologique et nutritionnelle dans un CA. La différence dépend de sa teneur. Cette distinction parfois étroite peut être difficile à comprendre.

La mélatonine figure depuis 2011 sur la liste II des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine en France (68) et le Circadin® a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement à court terme de l'insomnie. Pourtant cette substance est autorisée dans les CA dans la limite de 1,9 mg par prise et deux allégations lui sont allouées :

- « La mélatonine contribue à atténuer les effets du décalage horaire » pour un CA ayant au moins 0,5 mg de mélatonine.
- « La mélatonine contribue à réduire le temps d'endormissement » pour les CA contenant 1 mg de mélatonine.

En fonction des pays, le statut réglementaire de cette substance est différent. En Allemagne, les produits de plus de 0,28 mg de mélatonine par prise et par jour sont considérés comme médicaments par fonction. La mélatonine est interdite dans les CA au Danemark, au

Royaume-Uni ou même en Suisse. Alors qu'aux États-Unis, la mélatonine entre dans la composition des CA quel que soit son dosage (69).

Cet exemple illustre l'hétérogénéité des statuts attribués à une même substance et la difficulté de la catégoriser. Il est compliqué de savoir où s'arrête l'effet physiologique et où commence l'effet thérapeutique. Il est difficile de poser une limite claire entre médicament et CA. Cette confusion amène à se demander si l'efficacité de certains CA ne se rapproche pas de l'efficacité de certains médicaments.

3.4. Avis des consommateurs

Dans le sondage *OpinionWay* pour Synadiet, 21 % des Français interrogés consomment des CA parce qu'ils les trouvent efficaces. Les consommateurs ressentent un bénéfice. « Parce que je sens que ça me fait du bien » est reconnu par 29 % des consommateurs (2).

Partie 2. Appréciation de l'innocuité des compléments alimentaires

1. ENCADREMENT DU CYCLE DE VIE DU PRODUIT

La mise sur le marché d'un CA n'est pas soumise à autant d'exigences que celle d'un médicament. La procédure est plus rapide et en ce sens elle peut paraître allégée. Cela renvoie une image négative du CA alors perçu comme médiocre voire dangereux.

Pour apprécier l'innocuité des CA, nous détaillerons l'encadrement global de leur cycle de vie et les contrôles effectivement réalisés pour juger de leur qualité et de leur innocuité.

1.1. Encadrement réglementaire

Les CA ont un cadre réglementaire spécifique. Ils doivent répondre aux obligations du droit alimentaire en plus de celles des CA. Ils ont également des exigences sanitaires et sont soumis à des normes de qualité élevées. Des autorités compétentes assurent les contrôles du respect de ces obligations tout au long du cycle de vie. Cet encadrement a pour but de leur conférer un véritable statut et d'assurer la sécurité de leur emploi.

1.1.1. Textes (70)

1.1.1.1. Dispositions générales relatives aux denrées alimentaires

Les CA sont soumis aux obligations générales du droit alimentaire par le règlement (CE) 178/2002. En plus des obligations générales, les exploitants de CA doivent assurer la sécurité sanitaire de leurs produits et respecter les règles d'hygiène alimentaire du règlement (CE) 852/2004 (71). Ce règlement est complété par le (CE) 853/2004 destiné aux denrées alimentaires d'origine animale et le (CE) 2073/2005 relatif aux critères microbiologiques des denrées alimentaires. Les CA sont des produits destinés à être consommés, ils sont donc concernés par le code de la consommation.

1.1.1.2. Dispositions générales relatives aux compléments alimentaires Le texte fondateur des CA est la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 (4) transposé en droit français par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 (10) et ses arrêtés pris pour son application.

1.1.1.3. Ingrédients

Chaque composant des CA est soumis à un ou plusieurs texte(s) de loi :

- Vitamines et minéraux : directive européenne 2002/46/CE modifiée par le règlement
 (CE) n°1170/2009 et arrêté du 9 mai 2006.
- Substances à but nutritionnel ou physiologique : arrêté du 26 septembre 2016.
- Plantes et préparations de plantes : arrêté du 24 juin 2014.
- *Novel food*: règlement (UE) 2015/2283 et règlement (UE) 2017/2470.
- Solvants autorisés : directive 2009/32/CE.
- Additifs: règlement (CE) 1334/2008, règlement (CE) 1333/2008, règlement (CE) 1332/2008, règlement (CE) 1331/2008, règlement (UE) 231/2012, arrêté du 19 octobre 2006 et décret n°2011-509.

Des textes encadrent également les contaminants des CA tels que les résidus de pesticides et les résidus de substances pharmacologiques actives dans les aliments d'origine animale (70).

1.1.1.4. Étiquetage et allégations

Les règles d'étiquetage des CA doivent à la fois répondre aux règles générales d'étiquetage des denrées alimentaires par le règlement 1169/2011 (INCO) et aux règles plus spécifiques des CA présentées dans le décret n°2006-352.

Les allégations portant sur les CA sont encadrées par le règlement (CE) 1924/2006.

1.1.2. Autorités compétentes

Des administrations sont en charge de l'encadrement du marché, du contrôle des acteurs et des produits. Ils travaillent ensemble dans le but d'harmoniser et de sécuriser le secteur des CA.

Au niveau européen, l'EFSA effectue des évaluations scientifiques sur les ingrédients des CA, en particulier sur les nouveaux ingrédients. L'agence expertise également les allégations nutritionnelles et de santé. Sur la base de ces travaux, la Commission européenne élabore et met à jour listes et registres de ces *Novel food* et de ces allégations autorisés. La Commission travaille également sur l'établissement de teneurs maximales et minimales en

nutriments dans les CA et sur une méthode d'évaluation scientifique des allégations portant sur les plantes.

Au niveau national, la DGCCRF est en charge du contrôle des déclarations de mise sur le marché et du e-commerce. Cette direction effectue des contrôles de conformité auprès des acteurs du secteur tout au long du cycle de vie des CA. Elle est en charge de la mise en œuvre du règlement (CE) 1924/2006. Elle prend en main les demandes d'emploi de *Novel food* et d'allégations non autorisés. La DGCCRF renforce la réglementation dès que cela s'avère nécessaire et améliore les pratiques (élaboration de listes d'ingrédients autorisés, définition des teneurs maximales et publication de recommandations sanitaires) grâce aux expertises de l'ANSES. Cette dernière, aidée de son comité d'experts, évalue l'innocuité des substances, rend des rapports scientifiques et émet des recommandations. L'ANSES est également en charge de la gestion du dispositif de surveillance post commercialisation : la nutrivigilance. La direction départementale de la protection des populations (DDPP) effectue des contrôles auprès des entreprises du secteur. Enfin le syndicat des CA, Synadiet, défend l'intérêt et le développement du secteur.

1.2. Fabrication et hygiène

La fabrication des CA est soumise à des règles strictes du secteur alimentaire pour garantir l'hygiène et la sécurité des aliments. Elle s'appuie sur le règlement (CE) 852/2004 complété par le règlement (CE) 853/2004 pour denrées alimentaires d'origine animale et (CE) 2073/2005 relatif aux critères microbiologiques des denrées alimentaires.

Les exploitants doivent respecter les règles générales d'hygiène appelé PRP (programme prérequis) (71,72) comprenant :

- Des bonnes pratiques d'hygiène: nettoyage et désinfection, lutte contre les nuisibles, gestion des déchets, contrôle de l'eau et de l'air par exemple.
- Des bonnes pratiques de fabrication : dosage correct des ingrédients, gestion des matières premières et définition des méthodes de travail par exemple.

Les exploitants doivent aussi mettre en place, appliquer et maintenir des procédures d'analyse des risques fondées sur les principes HACCP (Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise). Cet outil permet de déterminer et de maîtriser les dangers susceptibles de se produire dans les denrées alimentaires et lors de la transformation de celles-ci. Les principes HACCP s'organisent de la façon suivante : identifier les dangers potentiels et les points critiques de leur maîtrise, fixer les limites critiques de ces points, les surveiller et mettre en place des actions correctives (71,72).

Les fabricants sont tenus de prouver aux autorités de contrôle qu'ils respectent leurs obligations de gestion des risques et d'hygiène.

Spécificités:

Les fabricants de CA contenant des substances à but nutritionnel ou physiologique doivent détenir des informations permettant d'identifier et de caractériser précisément la ou les substance(s) employée(s). Par exemple, la nomenclature de la substance, les procédés de fabrication, la caractérisation de la substance, les études réalisées sur la stabilité de la substance et du produit fini et les résultats obtenus (19).

La fabrication des CA à base de plantes exige un niveau de qualité supérieur. Les responsables de la mise sur le marché doivent détenir un dossier qualité pour chaque extrait de plante utilisé: la qualité de la matière première végétale doit être contrôlée et documentée, son identité doit être vérifiée et la plante doit être clairement identifiée (dénomination scientifique, nom vernaculaire, partie utilisée, origine géographique, conditions de culture et de récolte).

Le procédé de fabrication doit être conforme, sûr et connu car il influencera la qualité de la préparation de plante obtenue. Celle-ci doit être décrite dans sa composition, être caractérisée (sur le plan physique, organoleptique et phytochimique) et les critères de pureté doivent être contrôlés. La stabilité du produit fini doit être étudiée. Enfin un dossier toxicologique doit être constitué en prenant en compte les données issues de la tradition et des données issues de recherches bibliographiques (20).

1.3. Étiquetage

L'étiquetage des CA doit satisfaire 3 niveaux d'exigence : les dispositions des denrées alimentaires, les dispositions des CA et les dispositions spécifiques (73) (tableau IX).

Règlement 1169/2011 relatif aux denrées alimentaires dit INCO Décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires alimentaires Dispositions spécifiques Dispositions spécifiques Dispositions spécifiques Dispositions spécifiques Dispositions spécifiques - La laiste des ingrédients, - Le sallergènes potentiels, - Le quantité de certains ingrédients mis en valeur, - La quantité de certains ingrédients mis en valeur, - La quantité de certains ingrédients mis en valeur, - La quantité de certains ingrédients mis en valeur, - La quantité de certains ingrédients, - La quantité de certains ingrédients, - La quantité de certains ingrédients, - La quantité de certains ingrédients mis en valeur, - La quantité de certains ingrédients, - La quantité de certains ingrédients mis en valeur, - La quantité de certains ingrédients mis en valeur, - La pom u la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le nom de carérie, d'acconémité Un avertis		
Règlement 1169/2011 relatif aux denrées alimentaires dit INCO Le pays d'origine ou le lieu de provenance, Un mode d'emploi si besoin, Une déclaration nutritionnelle. Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, La portion journalière de produit recommandée, Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées	relatif aux denrées alimentaires	- Une dénomination,
Règlement 1169/2011 relatif aux denrées alimentaires dit INCO Le pays d'origine ou le lieu de provenance, Un mode d'emploi si besoin, Une déclaration nutritionnelle. Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, Un déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires Dispositions spécifiques La quantité nette de denrée alimentaire, Le adate limite de consommation, Les conditions particulières de conservation et / ou d'utilisation, Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, Le nom ou le lieu de provenance, Un mode d'emploi si besoin, Un titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, La portion journalière de produit recommandée, Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- La liste des ingrédients,
Règlement 1169/2011 relatif aux denrées alimentaires dit INCO - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le pays d'origine ou le lieu de provenance, - Un mode d'emploi si besoin, - Un titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, - Une déclaration nutritionnelle. - Une dénomination « complément alimentaire », - Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- Les allergènes potentiels,
Règlement 1169/2011 relatif aux denrées alimentaires dit INCO - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le pays d'origine ou le lieu de provenance, - Un mode d'emploi si besoin, - Un titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, - Une déclaration nutritionnelle. - Une dénomination « complément alimentaire », - Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- La quantité de certains ingrédients mis en valeur,
Réglement 1169/2011 relatif aux denrées alimentaires dit INCO - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le pays d'origine ou le lieu de provenance, - Un mode d'emploi si besoin, - Un titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, - Une déclaration nutritionnelle. - Une dénomination « complément alimentaire », - Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- La quantité nette de denrée alimentaire,
relatif aux denrées alimentaires dit INCO - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le pays d'origine ou le lieu de provenance, - Un mode d'emploi si besoin, - Un titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, - Une déclaration nutritionnelle. - Une dénomination « complément alimentaire », - Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- La date limite de consommation,
d'utilisation, - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le pays d'origine ou le lieu de provenance, - Un mode d'emploi si besoin, - Un titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, - Une déclaration nutritionnelle. - Une dénomination « complément alimentaire », - Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		 Les conditions particulières de conservation et / ou
dit INCO - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable, - Le pays d'origine ou le lieu de provenance, - Un mode d'emploi si besoin, - Un titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, - Une déclaration nutritionnelle. - Une dénomination « complément alimentaire », - Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		d'utilisation,
responsable, Le pays d'origine ou le lieu de provenance, Un mode d'emploi si besoin, Un titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, Une déclaration nutritionnelle. Une dénomination « complément alimentaire », Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, La portion journalière de produit recommandée, Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant
Décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires Dispositions spécifiques Dispositions spécifiques - Un mode d'emploi si besoin, - Un titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, - Une déclaration nutritionnelle. - Une déclaration nutritionnelle. - Une dénomination « complément alimentaire », - Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		responsable,
Décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires Dispositions spécifiques - Un titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, - Une déclaration nutritionnelle. - Une dénomination « complément alimentaire », - Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- Le pays d'origine ou le lieu de provenance,
boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, - Une déclaration nutritionnelle. - Une déclaration nutritionnelle. - Une dénomination « complément alimentaire », - Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- Un mode d'emploi si besoin,
Décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires Dispositions spécifiques - Une déclaration nutritionnelle. - Une dénomination « complément alimentaire », - Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- Un titre alcoométrique volumique acquis pour les
Décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires Dispositions spécifiques - Une dénomination « complément alimentaire », - Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume,
Décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires Dispositions spécifiques - Le nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit, - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- Une déclaration nutritionnelle.
Décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires Dispositions spécifiques caractérisant le produit, - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées	Déarat x°2006 252	- Une dénomination « complément alimentaire »,
Décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires - La portion journalière de produit recommandée, - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- Le nom des catégories de nutriments ou de substances
relatif aux compléments alimentaires - Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		caractérisant le produit,
relatif aux compléments alimentaires - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- La portion journalière de produit recommandée,
dépasser la dose journalière indiquée, - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de
alimentaires - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées	compléments	dépasser la dose journalière indiquée,
alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié, - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		- Une déclaration visant à éviter que les compléments
- Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un
être tenus hors de la portée des jeunes enfants. En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		régime alimentaire varié,
Dispositions spécifiques En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		 Un avertissement indiquant que les produits doivent
Dispositions spécifiques alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire. Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		être tenus hors de la portée des jeunes enfants.
Dispositions spécifiques Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées	,	En fonction des ingrédients retrouvés dans le complément
spécifiques Exemple : « l'eneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		alimentaire, des mentions spécifiques sont à inscrire.
et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées		Exemple : « Teneur élevée en caféine, déconseillée aux enfants
contenant de la caféine.		et aux femmes enceintes ou allaitantes » pour les denrées
		contenant de la caféine.

Tableau IX. Mentions obligatoires pour l'étiquetage des compléments alimentaires selon 3 niveaux d'exigence d'après la DGCCRF (73)

Sur les CA peuvent également apparaître des allégations nutritionnelles et de santé impliquant d'autres exigences.

Les quantités de composants actifs sont indiquées par portion journalière recommandée au format numérique et pour les nutriments en pourcentage des VNR (10).

Ne s'agissant pas de médicaments, l'étiquetage, la présentation et la publicité des CA ne doivent jamais mentionner des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni affirmer ou suggérer qu'un régime alimentaire équilibré et varié seul ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général (10).

Il n'appartient qu'au fabricant de respecter ces règles.

1.4. Commercialisation

1.4.1. Procédures de commercialisation

Les CA ne sont pas soumis aux mêmes règles de commercialisation que les médicaments et de ce fait ils ne requièrent pas d'AMM. L'industriel est le seul responsable de la conformité du CA aux règles en vigueur. Il doit assurer sécurité et informations aux consommateurs.

Depuis le décret n°2006-352 du 20 mars 2006, un CA doit être déclaré à la DGCCRF pour être commercialisé en France. Anciennement, les fabricants devaient remplir le formulaire CERFA n°15265*01 (74) et transmettre les pièces demandées par courrier postal.

Depuis le 26 avril 2016, les déclarations sont transmises par le télé service Téléicare de manière dématérialisée pour faciliter les démarches des fabricants et pour diminuer la durée de traitement des dossiers (75).

Il existe 2 procédures de commercialisation :

- Procédure informative prévue à l'article 15 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006,
- Procédure d'autorisation prévue à l'article 16 de ce même décret.

La procédure informative est employée pour la première commercialisation sur le territoire français d'un CA conforme aux dispositions nationales. Le responsable doit fournir un modèle de son étiquetage (10). La procédure d'autorisation concerne les CA contenant des substances à but nutritionnel ou physiologique, des plantes ou des préparations de plantes qui ne sont pas autorisés en France mais légalement fabriqués ou commercialisés dans un État membre de la communauté européenne ou un État de l'Espace économique européen (Liechtenstein, Norvège et Islande). Le fabricant doit alors en apporter la preuve pour

pouvoir appliquer le principe de reconnaissance mutuelle (10). Selon ce principe, un produit légalement mis sur le marché dans un pays de l'UE peut être librement commercialisé dans les autres États membres.

Spécificités: la mise sur le marché d'un *Novel food* non autorisé c'est à dire non inscrit sur la liste de l'UE est soumise au règlement sur les nouveaux aliments. L'industriel doit faire une demande auprès d'un État membre de l'UE. Ce dernier réalise un rapport d'évaluation initial qui peut être complété par des rapports d'évaluation d'autres États membres. La Commission européenne, aidée ou non de l'EFSA, prend la décision finale d'autorisation ou de refus de commercialisation sur le marché européen. En France, la demande est faite auprès de la DGCCRF et l'ANSES réalise les évaluations initiales. Cette autorisation n'est valable que pour le produit évalué. Toute autre utilisation de l'ingrédient devra être évaluée à nouveau (76). Un catalogue non exhaustif disponible en ligne sur le site de la Commission européenne (77) permet de déterminer si un *Novel food* nécessite une autorisation en vertu du règlement sur les nouveaux aliments.

1.4.2. Bilan des déclarations via Téléicare (78)

Le dernier bilan de télédéclaration remonte à l'année 2017. Il s'appuie sur des données récoltées le 2 février 2018.

En 2017, la DGCCRF recense 12.830 déclarations de commercialisation, dont 77 % sont transmises en application de l'article 15. Cette tendance est relativement homogène dans le temps (figure 1). Plus de la moitié des déclarations sont faites par des entreprises localisées en France (75 %).

En début de procédure, les dossiers peuvent faire l'objet d'un abandon. Cela se produit lorsque le dossier est jugé incomplet. L'administration émet alors des **observations** et sollicite des informations complémentaires dans un délai de 15 jours. Sans réponse satisfaisante de la part du déclarant, le dossier est abandonné. Sur l'année 2017, 6 % des déclarations ont fait l'objet d'un abandon (figure 1).

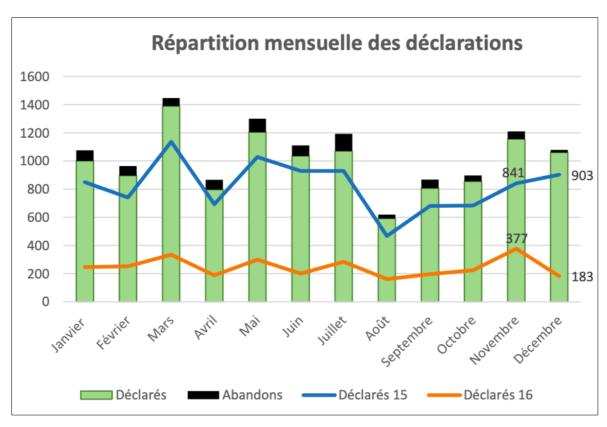


Figure 1. Répartition mensuelle des déclarations de commercialisation de compléments alimentaires sur l'année 2017 d'après le bilan de la DGCCRF (78)

Suite aux éventuelles sollicitations, les dossiers traités peuvent faire l'objet d'une attestation ou d'un refus de déclaration. Ce dernier fait suite à une procédure contradictoire durant laquelle le déclarant est amené à répondre aux **objections** de l'administration. Il peut apporter des commentaires ou des modifications à son dossier. Il dispose d'un délai de 30 jours. En l'absence de réponse du déclarant ou de commentaire et / ou de modification satisfaisants, l'administration prend une décision de refus dans un délai de 30 jours.

La figure 2 présente les objections les plus fréquemment soulevées par l'administration. L'objection la plus souvent évoquée est la confusion entre CA et aliment courant. Cette distinction plus ou moins évidente pour les fabricants appelle peut être à la clarification des définitions. L'existence d'un risque pour la santé est une objection malheureusement couramment retrouvée. Il apparaît que des exploitants envisagent la mise sur le marché de CA dangereux pour la santé humaine. Les recommandations d'emploi font aussi l'objet de contestations de l'administration. Elles se doivent d'être clairement énoncées pour éviter des erreurs d'utilisation potentiellement dangereuses.

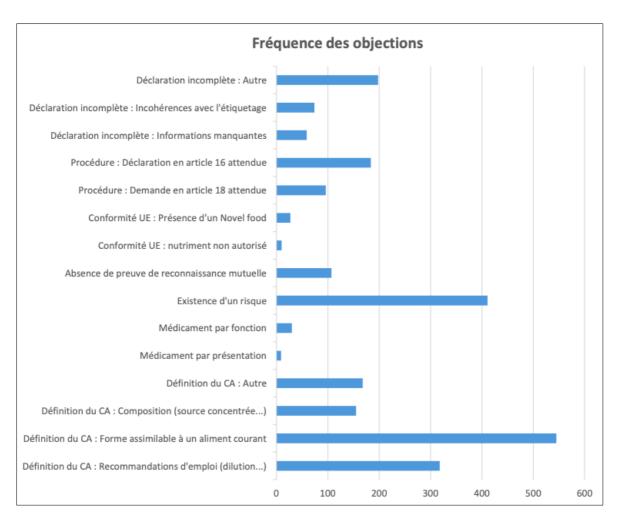


Figure 2. Fréquence des objections soulevées par l'administration au cours d'une procédure de commercialisation d'un complément alimentaire d'après le bilan de la DGCCRF (78)

En 2017, 90 % des déclarations ont obtenu une attestation de déclaration (figure 3). Cela représente une part très importante de dossiers finalement approuvés par la DGCCRF. Depuis le lancement de la télé procédure en avril 2016 et à la date du 2 février 2018, 16.491 attestations ont été attribuées.

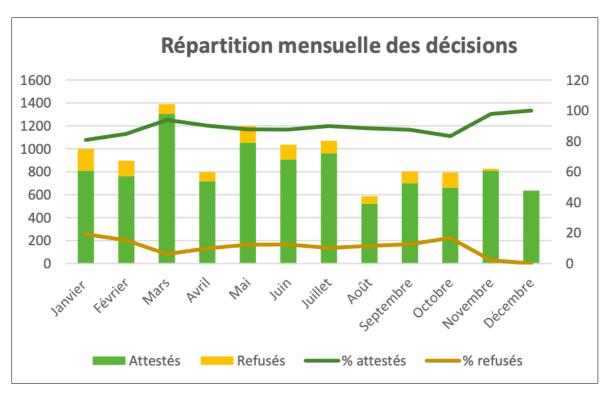


Figure 3. Répartition mensuelle des décisions d'attestation et de refus sur l'année 2017 d'après le bilan de la DGCCRF (78)

La majorité des dossiers refusés (78 %) concerne des déclarations effectuées en application de l'article 15. Ce résultat est cohérent car, on le rappelle, la plupart des déclarations est effectuée suivant l'article 15. En revanche, un peu plus de la moitié des déclarations refusées (52 %) émane d'un responsable UE non français alors que les dossiers d'entreprises hors France ne représentent que 25 % des déclarations de l'année.

La figure 4 illustre les déclarations acceptées par segment de marché depuis avril 2016. La catégorie « Autre » regroupe en partie les CA pour le tonus et la vitalité. En dehors de celleci, les catégories de CA ayant obtenu le plus d'attestation sont les antioxydants, les articulations, les détoxifiants, la digestion, la minceur, l'immunité et le sport.

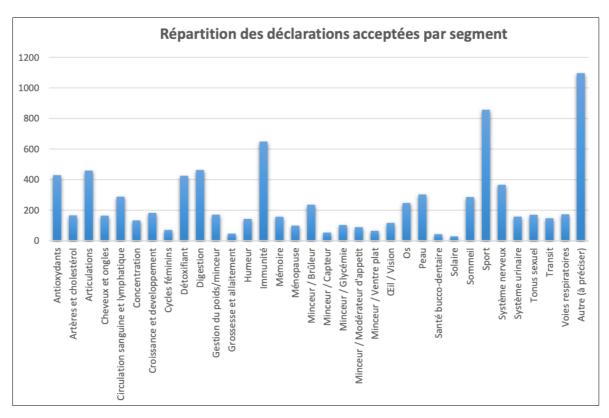


Figure 4. Répartition des déclarations acceptées par segment de marché d'avril 2016 à février 2018 d'après le bilan de la DGCCRF (78)

La figure 5 est intéressante car elle nuance les informations de la figure 4. En effet, même si les CA pour le sport et la minceur ont obtenu beaucoup d'attestations depuis 2016, en proportion ce sont ces segments qui donnent lieu au plus de refus. Les segments santé bucco-dentaire et croissance et développement ont également une proportion importante de refus. Au contraire, les catégories solaire et vision donnent lieu, en proportion, à plus d'autorisation.

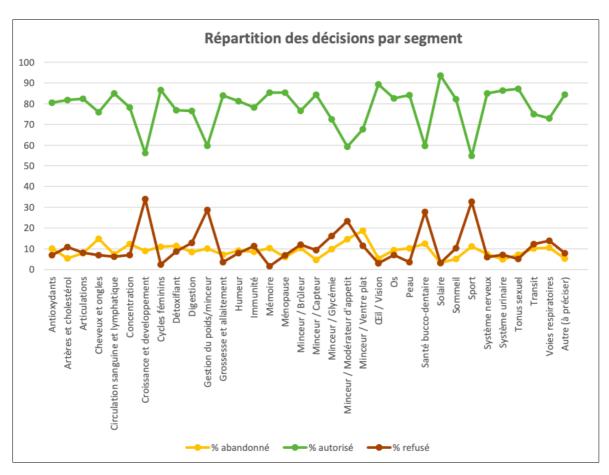


Figure 5. Répartition des décisions d'autorisation, de refus et d'abandon par segment de marché d'avril 2016 à février 2018 d'après le bilan de la DGCCRF (78)

Le traitement des déclarations est efficace. Un dossier est clos dès qu'une décision est prise, qu'il s'agisse d'un abandon, d'une attestation ou d'un refus. Hors abandon, le taux de dossiers clos avoisine les 100 % ce qui signifie que la DGCCRF traite tous les dossiers. Il n'y a pas de prolongation du délai de traitement des dossiers au-delà de 2 mois et la plupart sont traités dans un délai inférieur à 2 mois (figure 6).

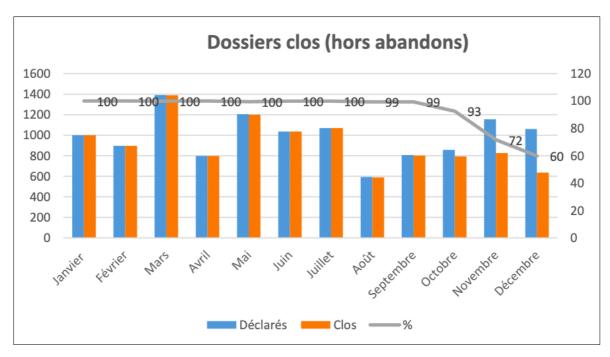


Figure 6. Dossiers de commercialisation clos sur l'année 2017 d'après le bilan de la DGCCRF (78)

1.4.3. Bénéfices de la télédéclaration auprès de la DGCCRF

Ce système de déclaration a pour finalité de permettre à la DGCCRF de vérifier la conformité et la non dangerosité des produits par l'étude de la composition et des effets revendiqués. La DGCCRF a un rôle de filtration important. La télédéclaration confère également à la DGCCRF l'avantage de mieux connaître les acteurs du marché, de faciliter et d'orienter les contrôles et la surveillance du produit fini mais aussi de la production, de l'importation et de la distribution (75).

1.5. Base publique

Depuis 2017, la liste des CA autorisés sur le marché français est accessible aux consommateurs depuis la plateforme Téléicare du site de la DGCCRF (79).

Figurent sur cette liste:

- Les CA déclarés en ligne depuis avril 2016 (date de mise en service de la déclaration informatisée Téléicare),
- Un grand nombre de CA déclarés par voie postale avant avril 2016. En effet, ceux-ci n'ont pas été automatiquement intégrés à la liste. La DGCCRF avait alors demandé aux fabricants concernés de refaire leur déclaration par le biais de Téléicare (80).

Début février 2020, cette liste contenait 46.043 CA.

Grâce à cet outil, le consommateur peut vérifier, avant d'acheter (surtout sur Internet), que le produit a été déclaré et peut obtenir des informations concernant la posologie, les précautions d'emploi ou même la composition. Téléicare est une source d'information utile et fiable permettant aux consommateurs de s'assurer de la conformité du produit et, dans une certaine mesure, de son innocuité. En effet selon la DGCCRF « la plupart des alertes et infractions majeures constatées portent sur des produits non déclarés » (80).

1.6. Système de surveillance post commercialisation

Un dispositif national de surveillance a été mis en place par l'ANSES le 13 novembre 2009 en application de la loi « Hôpital, patients, santé et territoires » (loi HPST) de juillet 2009. Ce système de veille sanitaire, nommé nutrivigilance, traite les effets indésirables liés, notamment, à la consommation ou à l'utilisation de CA (81).

On entend par:

- Effet indésirable « une réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi d'une denrée alimentaire chez l'homme ou résultant d'une utilisation non conforme à sa destination, à son usage habituel ou à son mode d'emploi ou aux précautions particulières d'emploi mentionnées sur son étiquetage » (82).
- Effet indésirable grave « un effet indésirable qui justifie soit une hospitalisation, soit entraîne une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale » (82).

Comme la pharmacovigilance appliquée aux médicaments, ce système de déclaration permet de faire un suivi des CA après leur commercialisation. Le recueil des effets indésirables permet l'obtention d'informations supplémentaires sur les produits et permet de constituer une base de données utilisée pour renforcer la sécurité du consommateur. Le système peut procéder, en accord avec les laboratoires, à la diffusion de messages d'alerte, de recommandations à destination des professionnels de santé et des consommateurs et / ou procéder à des retraits de spécialités.

Ce système de surveillance repose sur la déclaration spontanée des professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, etc.) et des fabricants dès lors qu'ils suspectent tout

effet indésirable, grave ou non, ayant eu un effet inattendu sur la santé, d'être en lien avec la prise des produits suivants :

- Compléments alimentaires,
- Aliments enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique (boissons énergisantes par exemple),
- Nouveaux aliments,
- Aliments destinés à une alimentation particulière (nourrissons, personnes intolérantes au gluten par exemple).

Il est préférable pour les consommateurs, s'ils souhaitent faire une déclaration, de se tourner vers un professionnel de santé (81).

Les déclarations peuvent se faire en ligne sur le site de l'ANSES ou en téléchargeant le formulaire de déclaration à adresser par mail, télécopie ou voie postale.

Pour pouvoir être analysées, les déclarations doivent être recevables et analysables :

- Pour être recevable, la déclaration doit rentrer dans le champ d'application de la nutrivigilance, contenir un produit et un effet indésirable (81).
- Pour être analysable, la déclaration doit être recevable et suffisamment documentée pour permettre une analyse de l'imputabilité (81).

Les déclarations complètes seront étudiées par des experts qui détermineront l'imputabilité (exclue (I0), douteuse (I1), possible (I2), vraisemblable (I3) ou très vraisemblable (I4)), c'est à dire la probabilité que le produit soit en lien avec l'effet indésirable (81).

1.7. Circuits de distribution

Les CA ne font pas partie du monopole pharmaceutique. Les circuits de distribution sont donc multiples :

- Pharmacies (depuis l'arrêté du 2 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 15 février 2002),
- Parapharmacies,
- GMS,
- Circuits spécialisés : magasins bio, magasins diététiques, franchises,
- Ventes directes et à distance (e-commerce, vente par correspondance).

Le lieu d'achat privilégié par les consommateurs est la pharmacie d'officine (tableau X).

Tranche d'âge	Lieux d'achat de CA
	78 % en pharmacie
	9,4 % en parapharmacie
	4,5 % en magasin de diététique
3 - 17 ans	3,1 % en magasin non spécialisé
(396 personnes)	1,2 % sur Internet
	1,4 % par correspondance
	2,4 % ailleurs
	0,1 % ne sait pas
	44,5 % en pharmacie
	9,4 % en parapharmacie
	9,6 % en magasin de diététique
18 - 79 ans	0,7 % en magasin de sport
	9,9 % en magasin non spécialisé
(975 personnes)	10,6 % sur Internet
	9,7 % par correspondance
	5,1 % ailleurs
	0,5 % ne sait pas

Tableau X. Lieux d'achat de compléments alimentaires par âge d'après l'étude INCA 3 (1)

Les achats sur Internet sont en augmentation de 12 % de 2018 à 2019 (3). Bien que très pratique, ce circuit peut s'avérer dangereux pour la santé du consommateur. Par ce biais, les acheteurs ne bénéficient pas d'une expertise médicale, de conseils adaptés et d'une garantie de la qualité des produits. Des sites basés hors de la France peuvent proposer des CA contenant des substances interdites par la législation française, et donc potentiellement dangereuses pour la santé humaine.

Il est intéressant de noter que, d'après le sondage *OpinionWay* pour Synadiet, une part importante de la consommation des CA est incitée par les médias notamment par les informations retrouvées sur les sites Internet (2). Pourtant, nombreux sont encore les sites illégaux usant de publicités mensongères pour inciter à la consommation. C'est le Centre de surveillance du commerce électronique (CSCE, une unité de la DGCCRF) qui assure un contrôle du e-commerce. En 2015, la DGCCRF a contrôlé 78 sites Internet « parmi les mieux

référencés par les moteurs de recherche et les plus représentatifs du marché » (83). Parmi eux, 80 % étaient non conformes :

- Emploi d'allégations de santé non autorisées : il est, par exemple, interdit d'utiliser des allégations de santé pour *Vaccinium macrocarpon* (Canneberge) prétendant des bienfaits sur le système urinaire. Aucune allégation de santé « probiotiques » n'est autorisée à ce jour (83),
- Emploi d'allégations faisant allusion à des propriétés thérapeutiques : elles sont interdites pour les denrées alimentaires (83),
- Mauvaise utilisation d'allégations de santé autorisées : les allégations de santé autorisées sont soumises à des conditions d'emploi qui ne sont pas toujours respectées : substitution des termes autorisés, dissimulation de parties du libellé autorisé, absence de mentions obligatoires prévues dans les conditions d'utilisation des allégations de santé autorisées, non-respect de la dose accordant l'allégation. Exemple : « Le DHA est essentiel au fonctionnement du cerveau » au lieu de « Le DHA contribue à la fonction cérébrale normale » (83),
- Messages trop généraux : beaucoup de sites Internet ne respectent pas l'article 10.3 du règlement (CE) 1924/2006 qui stipule que « il ne peut être fait référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être lié à la santé que si une telle référence est accompagnée d'une allégation de santé spécifique ». Exemples : « Bien-être hépatique », « Spécial peau d'orange » doivent être accompagnés d'allégations de santé spécifiques (83).

Sur Internet, le site doit faire apparaître les conditions générales de vente et les mentions obligatoires de l'étiquetage telles que la liste des ingrédients ou la quantité des composants. La DGCCRF fait état de 56 avertissements, 55 mesures administratives et 15 procédures contentieuses (75).

2. RISQUES LIÉS À LA CONSOMMATION DU PRODUIT FINI

2.1. Interactions et effets indésirables

Les CA contiennent des ingrédients physiologiquement actifs. Même à des doses infra thérapeutiques, leur consommation présente des risques : surdosages, interactions avec des traitements médicamenteux et effets indésirables. Ces risques conduisent à des contre-indications et des précautions d'emploi pour assurer la sécurité de leur utilisation.

En premier lieu, il incombe aux fabricants de garantir la sureté de leur produit et d'avertir, sur l'étiquette, les consommateurs des dangers potentiels. Pour s'en assurer, les autorités compétentes (la DGCCRF et l'ANSES) évaluent régulièrement les risques des composants et diffusent des recommandations sanitaires. Les bilans de nutrivigilance leur permettent d'orienter les investigations.

2.1.1. Bilan des signalements de nutrivigilance (81)

Le dernier bilan en date du dispositif de nutrivigilance remonte à 2018. Depuis sa mise en place en novembre 2009 et jusqu'au 31 décembre 2018, ce système de veille sanitaire a reçu 4.312 signalements d'effets indésirables dont 1.025 en 2018. En comparaison, 71.130 cas d'effets indésirables liés à la prise de médicaments ont été recensés cette même année par la pharmacovigilance (84).

2.1.1.1. Cas analysables

La sollicitation des fabricants et des autres agences de vigilance (comme la pharmacovigilance ou la toxicovigilance) par l'ANSES permet d'augmenter de manière notable les cas rapportés à partir de 2012. Depuis mars 2018, un transfert systématique des cas de nutrivigilance reçus par les centres antipoison est mis en place, ce qui accroît le nombre de cas déclarés.

Chaque année depuis 2009, les cas analysables ne représentent qu'une part minoritaire des déclarations. On note que la proportion de cas analysables en 2018 (34 %) est supérieure à celle de 2017 (26 %) (figure 7). Cela témoigne de la qualité des dossiers.

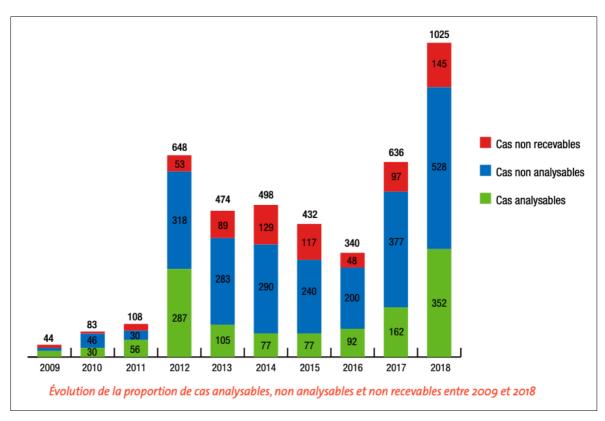


Figure 7. Proportion de cas non recevables, non analysables et analysables entre 2009 et 2018 d'après le bilan de l'ANSES (81)

En 2018, 86 % des déclarations sont jugées recevables soit 880 signalements. Les motifs de non recevabilité sont majoritairement liés à une absence d'effet indésirable notifié. Les autres causes de non recevabilité sont par exemple les problèmes de qualité du produit, les cas survenus à l'étranger ou les produits ne relevant pas de la nutrivigilance.

Parmi ces 880 signalements recevables, un peu plus de la moitié n'est pas analysable par manque d'information (exemple : date de consommation inconnue). Au final, 352 signalements ont été analysés (figure 8).

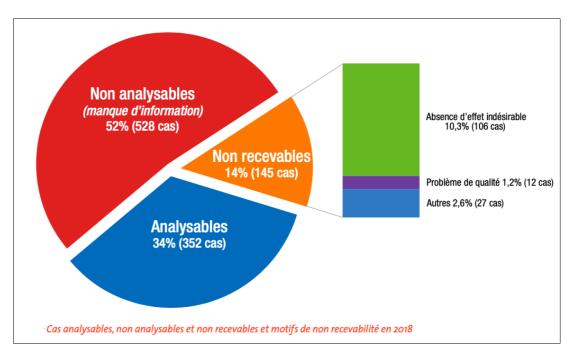


Figure 8. Proportion de cas analysables, non analysables et non recevables en 2018 d'après le bilan de l'ANSES (81)

En 2018, les industriels sont les déclarants majoritaires avec 680 cas déclarés soit 66,3 % des signalements de l'année. Les pharmacies ont, quant à elles, déclaré 3,9 % des cas totaux (figure 9).

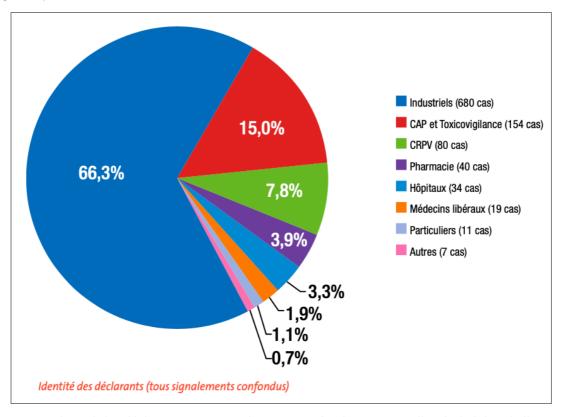


Figure 9. Identité des déclarants tous signalements confondus en 2018 d'après le bilan de l'ANSES (81)

Quantité ne rime pas forcément avec qualité puisque seulement 27 % des cas déclarés par les industriels sont analysables contre 70 % des signalements des pharmacies. Les hôpitaux, les pharmacies et les particuliers sont les sources de signalement ayant la plus grande proportion de cas analysables (figure 10).

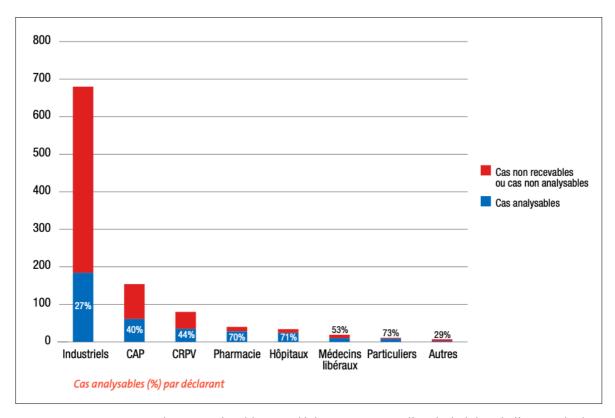


Figure 10. Proportion de cas analysables par déclarant en 2018 d'après le bilan de l'ANSES (81)

2.1.1.2. Effets indésirables déclarés

Les effets indésirables les plus constatés en 2018 sont d'ordre gastro-intestinal (132 cas), d'ordre général non spécifique tel qu'asthénie, céphalée, nausée (111 cas) et d'ordre cardiovasculaire (39 cas). En 2017, les problèmes gastro-intestinaux et les symptômes généraux sont aussi les plus déclarés.

2.1.1.3. Compléments alimentaires déclarés

Les déclarations de nutrivigilance qui impliquent les CA représentent 94,3 % des cas analysables en 2018 et cette prédominance s'observe tous les ans.

Les types de CA les plus mis en cause dans les déclarations de nutrivigilance varient d'une année sur l'autre. Ils sont intimement liés aux déclarations sollicitées des industriels qui

peuvent transmettre énormément d'anciens cas de produits différents d'une année sur l'autre. Ces résultats ne reflètent donc pas le marché actuel des CA et ne hiérarchisent pas les CA en fonction du risque pour la santé. Comme le montre la figure 11, en 2018, les CA pour le sommeil sont les plus impliqués dans les déclarations de nutrivigilance (147 cas), loin devant les CA pour la vitalité (35 cas) et les CA solaires (27 cas). Aussi pour illustrer mes propos, en 2017, la majorité des déclarations concerne les défenses naturelles.

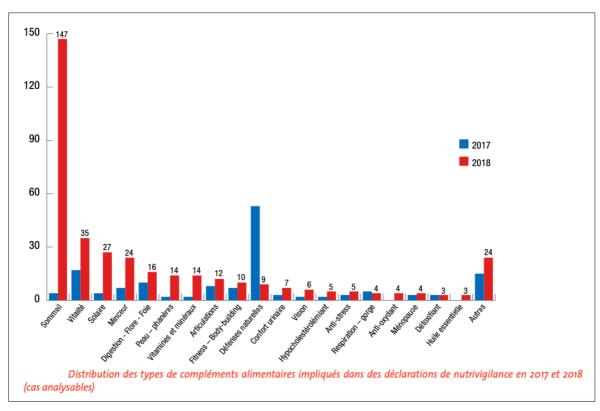


Figure 11. Déclarations de nutrivigilance par type de CA en 2017 et 2018 d'après le bilan de l'ANSES (81)

2.1.1.4. Imputabilité intrinsèque

En 2018, sur les 352 cas analysables, une grande partie des effets indésirables est d'imputabilité possible (147 cas) ou vraisemblable (138 cas) (figure 12). C'est à dire que la probabilité que l'effet soit en lien avec la consommation du produit est possible ou vraisemblable. La figure 13 représente l'imputabilité par type d'effet. On observe que la répartition est homogène et qu'aucun effet indésirable n'est d'imputabilité supérieure.

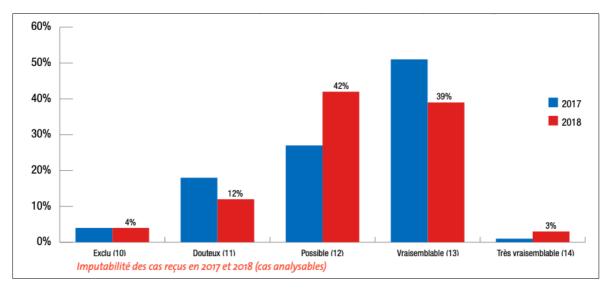


Figure 12. Imputabilité intrinsèque des cas analysables de 2017 et 2018 d'après le bilan de l'ANSES (81)

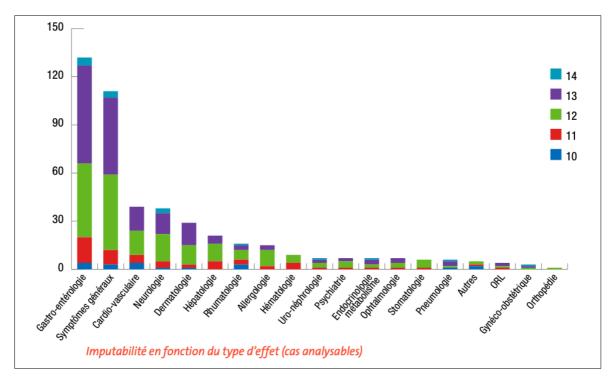


Figure 13. Imputabilité en fonction de l'effet indésirable en 2018 d'après le bilan de l'ANSES (81)

2.1.1.5. Sévérité des cas

La sévérité des cas de nutrivigilance s'échelonne du niveau 1 (sévérité faible) au niveau 4 (décès). Le niveau 3 est subdivisé en sévérité élevée et menace du pronostic vital (MPV). En 2018, les effets indésirables sont, en grande partie, de sévérité de niveau 1 et les décès sont rares (0,3 %) (figure 14).

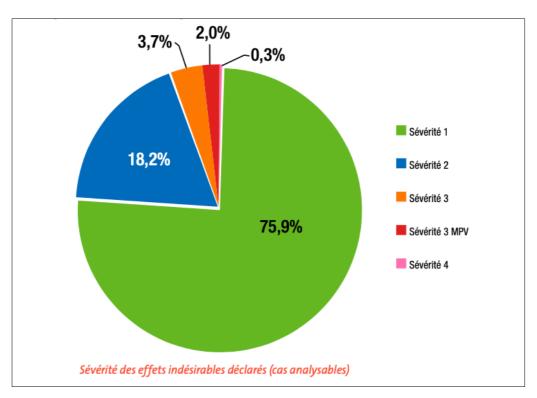


Figure 14. Sévérité des effets indésirables déclarés en 2018 d'après le bilan de l'ANSES (81)

En 2018, 7 cas de nutrivigilance présentaient une sévérité de niveau 3 MPV ou 4 et une imputabilité supérieure ou égale à possible. Ils sont présentés dans le tableau XI.

Patient	Effet indésirable	CA	Imputabilité	Remarque
Femme	Hypokaliémie	Rhubarbe® de	Très	Mésusage
56 ans	sévère	Juvamine	vraisemblable	iviesusage
Homme	Syndrome	XtraSlim 700®	Vraisemblable	Traité par
62 ans	coronarien aigu	de Forté pharma	Viaiseiiibiabie	Brilique®
Homme	Thrombose	Multi PRZ® de	Vraisemblable	
28 ans	veineuse cérébrale	Prozis	Viaiseiiibiabie	
Nouveau- né	Retard de croissance intra- utérin et hypothyroïdie néonatale	Plasma marin Quinton®	Vraisemblable	CA consommé par la mère durant toute la grossesse
Femme 62 ans	Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible	- Green Qi® - Mineral solutions® - Protozymes® de Modere	Possible	
Femme 63 ans	DRESS syndrome	Liporedux® de Forte pharma	Vraisemblable	

Femme 79 ans	Purpura thrombopénique sévère	Extra Artichaut® de Milical	Possible	
-----------------	-------------------------------------	--------------------------------	----------	--

Tableau XI. Cas de nutrivigilance de sévérité et imputabilité élevées d'après le bilan de l'ANSES (81)

Ces cas ont été transmis aux autorités compétentes pour engager l'analyse des risques et pour mettre en place des mesures de sécurité sanitaires.

2.1.2. Bilan de la littérature

Une revue systématique de la littérature publiée dans l'International Journal of Clinical Practice en 2012 fait le bilan des interactions médicamenteuses et des contre-indications documentées associées à la prise de CA. Au total, 213 CA et 509 médicaments sont concernés et donnent lieu à 1.491 paires d'interactions (dont 882 paires précisées par leur mécanisme et leur gravité) et 152 contre-indications. Hypericum perforatum L. (Millepertuis), Ginkgo biloba (Ginkgo), le magnésium, le calcium et le fer sont les ingrédients de CA les plus documentés en terme d'interactions médicamenteuses. Les graines de Linum usitatissimum (Lin), Echinacea purpurea (Échinacée) et Pausinystalia yohimbe (Yohimbe) sont les plus documentés en terme de contre-indications (85).

2.1.2.1. Zoom sur les nutriments

Le danger de la consommation de vitamines et de minéraux est minimisé. Pourtant il existe un risque si la limite supérieure de sécurité est dépassée. Le risque est de 3 niveaux : faible, modéré ou élevé (tableau XII).

Croupe A . risque faible	Vitamines : K, B1, B2, B5, B8, B12	
Groupe A: risque faible	Minéraux : /	
	Vitamines : D, E, B3 (nicotinamide), B6, B9, C	
Groupe B : risque modéré	Minéraux: magnésium, potassium, sélénium, chrome,	
	molybdène, fluor, phosphore, bore, silicium	
Groupe C : risque élevé	Vitamines : A, bêta-carotène, B3 (acide nicotinique)	
Groupe C : risque eleve	Minéraux : calcium, fer, cuivre, iode, zinc, manganèse	

Tableau XII. Groupes de risque de dépassement de la limite supérieure de sécurité des nutriments d'après la DGCCRF (15)

Les vitamines et les minéraux du groupe C exposent à des risques importants dès lors que la limite de sécurité est dépassée. Par exemple la vitamine A est tératogène en excès. Les CA qui en contiennent sont donc déconseillés chez les femmes enceintes ou souhaitant l'être. Des nutriments du groupe C font l'objet d'une incertitude scientifique forte. Le bêta carotène est déconseillé aux fumeurs car il augmenterait significativement le risque de cancer du poumon et de l'estomac à des doses élevées (20 à 30 mg) (86).

Des nutriments sont incompatibles avec des situations physiopathologiques. Le **fer** est déconseillé chez les patients atteints d'hémochromatose ayant pour conséquence l'accumulation anormale du fer. L'**iode** n'est pas recommandé pour les patients ayant des troubles de la thyroïde (15).

Des nutriments sont incompatibles avec des traitements médicamenteux. Le **calcium** interagit par chélation avec des antibiotiques (les fluoroquinolones ou les tétracyclines) et diminue leur efficacité en empêchant leur absorption (87).

2.1.2.2. Zoom sur les substances à but nutritionnel ou physiologique En raison de la multiplicité des substances à but nutritionnel ou physiologique utilisées, il a été décidé d'aborder des substances fréquemment rencontrées à l'officine pour lesquelles l'ANSES a émis un avis sanitaire.

La **mélatonine** est la substance à but nutritionnel ou physiologique principalement retrouvée dans les CA pour les problèmes d'insomnie. Cette hormone synthétisée à partir de la sérotonine par la glande pinéale induit le sommeil. Après l'analyse de 90 déclarations d'effets indésirables liés à la mélatonine et des données bibliographiques, l'ANSES a publié un avis sur les risques de sa consommation (69). La monographie du Circadin®, médicament contenant de la mélatonine, est également une source d'information utile.

L'emploi de la mélatonine est déconseillé pour les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et les adolescents en raison d'un manque de données cliniques sur la sécurité de son utilisation. La mélatonine peut induire une apparition ou une aggravation de maladies inflammatoires et auto-immunes. Elle est donc déconseillée chez les personnes souffrant déjà de ces maladies. Des données contradictoires sur le rôle de la mélatonine dans le déclenchement de crises d'asthme ou le déclenchement de crises épileptiques encouragent à la prudence chez les patients asthmatiques et / ou épileptiques (69).

La mélatonine, comme d'autres substances, peut interagir avec les médicaments par des mécanismes pharmacodynamiques ou pharmacocinétiques.

En pharmacodynamie, la substance modifie l'activité du médicament : augmentation de son effet par synergie ou diminution par antagonisme. En pharmacocinétique, la substance modifie le devenir d'un médicament dans l'organisme en interférant sur les étapes d'absorption, de distribution, de métabolisation et d'élimination. La métabolisation fait intervenir des enzymes dont les cytochromes P450 qui transforment le médicament en métabolites inactifs la plupart du temps. Il existe six isoformes principalement impliquées dans le métabolisme des médicaments (3A4, 2D6, 1A2, 2C8, 2C9, 2C19) que les substances ont la faculté d'induire ou d'inhiber.

Le métabolisme de la mélatonine implique les enzymes CYP1A1, CYP1A2 et CYP1B1 voire CYP2C19. Des interactions sont donc possibles entre la mélatonine et des substances métabolisées par ces enzymes et / ou inductrices ou inhibitrices de celles-ci. Le tableau XIII illustre ces interactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.

INTERACTIONS PHARMACOCINÉTIQUES DE LA MÉLATONINE			
Avec	Mécanisme et conséquences		
Cimétidine			
Quinolones	Inhibition des enzymes de métabolisation : augmentation		
Contraceptifs	de la concentration de mélatonine		
Hormonothérapie de	de la concentiation de melatorine		
substitution			
Fluvoxamine	Inhibition du CYP1A2 et de la recapture de la sérotonine :		
Fluvoxamme	augmentation de la concentration en mélatonine		
INTERACTIONS F	PHARMACODYNAMIQUES DE LA MÉLATONINE		
Hypnotiques (zolpidem et benzodiazépines)	Amplification des propriétés sédatives : altération de l'attention, de la mémoire et de la coordination		
Imipramine	Majoration de la difficulté à effectuer des tâches		
Nifédipine	Réduction de l'effet antihypertenseur		
Antiagrégants plaquettaires	Inhibition de l'agrégation plaquettaire donc		
Anticoagulants	potentialisation des effets		
Corticoïdes	L'effet immunomodulateur de la mélatonine contrecarre les effets anti inflammatoires des corticoïdes		

Tableau XIII. Interactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de la mélatonine d'après l'ANSES (69)

La glucosamine et le sulfate de chondroïtine sont deux substances retrouvées dans les CA soulageant les problèmes articulaires tels que l'arthrose. La glucosamine est un aminosaccharide synthétisé à partir du glucose, du fructose et de la glutamine. Elle est naturellement présente dans la peau, les tendons, les ligaments, les cartilages et dans l'acide hyaluronique du liquide synovial. La glucosamine est le précurseur du sulfate de chondroïtine. Ce dernier joue un rôle dans le maintien de la structure et de l'élasticité des cartilages (88).

L'ANSES a étudié 74 déclarations impliquant ces deux substances et les données bibliographiques pour formuler un avis sur les risques de consommation (88). Les résumés des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments contenant de la glucosamine (exemple : Dolenio®) ou du sulfate de chondroïtine (exemple : Chondrosulf®) peuvent également servir de sources d'information.

L'emploi de la glucosamine et du sulfate de chondroïtine est déconseillé pour les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes toujours en raison de l'absence de données cliniques suffisantes. La prudence est de mise chez les patients sous AVK. En effet, la prise de glucosamine et de sulfate de chondroïtine augmenterait l'*International Normalized Ratio* (INR). L'avis d'un professionnel de santé est impératif. La glucosamine seule peut induire une diminution de la sensibilité à l'insuline ou une hyperglycémie à jeun chez les personnes au stade pré-diabétique. Des effets indésirables ont également été relevés suite à la prise de glucosamine et / ou de sulfate de chondroïtine tels que des effets hépatiques (hépatite cytolytique) et des effets dermatologiques. Les patients suivant un régime particulier doivent également se méfier car la glucosamine et le sulfate de chondroïtine peuvent représenter un apport significatif en potassium, en calcium et en sodium (88).

2.1.2.3. Zoom sur les plantes et préparations de plantes

Bien que naturelles, les plantes et les préparations de plantes peuvent présenter des risques pour la santé. Elles renferment une multitude de composés actifs qui peuvent être tout aussi délétères que des molécules synthétiques.

Les plantes interagissent avec des médicaments. C'est un constat maintenant bien établi et documenté. D'après la revue systématique de 2012 de l'*International Journal of Clinical Practice*, *Hypericum perforatum L.* (Millepertuis), *Ginkgo biloba* (Ginkgo), *Piper methysticum*

(Kava), *Digitalis purpurea* (Digitale pourpre) et *Salix alba* (Saule blanc) sont les plantes documentées ayant le plus d'interactions avec les médicaments (85). Ces interactions sont aussi de nature pharmacodynamique et pharmacocinétique. Les tableaux XIV et XV illustrent quelques interactions pharmacodynamiques de plantes par synergie et par antagonisme.

Plante au sens large	Médicament	Interaction pharmacodynamique par synergie
Curcuma (Curcuma longa) Ginseng (Panax ginseng) Gingembre (Zingiber officinale)	Médicaments antiagrégants plaquettaires et anticoagulants	Addition des effets antiagrégants
Valériane (Valeriana officinalis) Aubépine (Crataegus monogyna)	Médicaments sédatifs	Addition des effets sédatifs
Millepertuis (Hypericum perforatum) Griffonia (Griffonia simplicifolia) Safran (Crocus sativus)	Antidépresseurs ISRS et ISRNa Antimigraineux triptan	Risque de syndrome sérotoninergique
Levure de riz rouge (Monascus purpureus)	Statines et fibrates	Risque d'effet indésirable : rhabdomyolyse

Tableau XIV. Exemples d'interactions pharmacodynamiques de plantes par synergie (89)

Plante au sens large	Médicament	Interaction pharmacodynamique par antagonisme
Échinacée (Echinacea purpurea) Ginseng (Panax ginseng)	Médicaments immunosuppresseurs	Inhibition de l'effet des médicaments
Réglisse (Glycyrrhiza glabra)	Antihypertenseurs	Diminution de l'effet antihypertenseur car la Réglisse possède des propriétés minéral corticoïde

Tableau XV. Exemples d'interactions pharmacodynamiques de plantes par antagonisme (89)

En pharmacocinétique, les plantes modifient l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination du médicament. Elles modifient son devenir dans l'organisme.

Des plantes agissent sur la motilité gastro-intestinale. Par exemple, Cassia angustifolia (Séné) augmente le transit ayant pour conséquence la diminution de l'absorption de certains médicaments. Des plantes agissent sur le métabolisme des médicaments car elles ont la faculté d'induire ou d'inhiber les cytochromes P450. Hypericum perforatum L. (Millepertuis) est un puissant inducteur de nombreux cytochromes dont le 3A4. Les médicaments pris simultanément sont donc moins actifs (exemples : contraceptifs oraux, antirétroviraux et anticoagulants oraux). Au contraire le jus de Citrus x paradisi (Pamplemousse ou Pomélo) inhibe certaines isoformes du cytochrome et augmente la concentration des médicaments les rendant potentiellement dangereux (exemples : immunosuppresseurs et anticholestérolémiants) (87,89).

Les HE sont des substances de composition complexe et hautement dosées en principes actifs. La qualité d'une HE et sa composition chimique dépendent de plusieurs facteurs :

- La récolte,
- Le moyen d'extraction,
- La partie de plante utilisée,
- L'espèce,
- Le chémotype pour certaines espèces. Des plantes d'une même espèce produisent des molécules chimiques différentes en fonction des conditions de culture. Sont à prendre en compte : l'ensoleillement, la température, l'humidité, l'altitude et la nature du sol. Ces plantes d'une même espèce ont des chémotypes différents et peuvent, de ce fait, avoir des propriétés différentes (90).

La toxicité et les interactions d'une HE dépendent de sa composition chimique et, tout particulièrement, de la classe structurale des molécules et des fonctions chimiques (90). Pour assurer une utilisation sécurisée des HE, l'identification des constituants à risque est nécessaire. Les principales toxicités des HE et les molécules en cause sont résumées dans le tableau XVI.

Toxicité	Exemple de molécules en cause	Exemple d'HE
Allergies cutanées	Lactones	Laurier noble
Allergies cutaliees	Lactories	(Laurus nobilis)
Phototoxicité	Furanocoumarines	Zeste de citrus
Filototoxicite	ruianocoumannes	(Citrus limonum)

Hépatotoxicité	Phénols dont thymol	Thym à thymol
riepatotoxicite	Filenois dont thymol	(Thymus vulgaris)
Neurotoxicité	Cétones dont thuyone	Sauge officinale
Neurotoxicite	Cetones dont thayone	(Salvia officinalis)
Effet abortif	Cétones dont thuyone	Thuya
Lifet abortii	Cetones dont thayone	(Thuya occidentalis)
Néphrotoxicité	Carbures de monoterpène	Genévrier
Νερποτολίτιε	Carbures de monoterpene	(Juniperus communis)
Propriétés « hormone-like »	Alcool sesquiterpénique dont	Sauge sclarée
Proprietes « normone-like »	sclaréol	(Salvia sclarea)
Carcinogénicité	Estragole	Estragon
Carcinogenicite	Estiagole	(Artemisia dracunculus)

Tableau XVI. Exemples de toxicités d'huiles essentielles (91)

De manière générale, les HE sont déconseillées chez la femme enceinte, la femme allaitante et les enfants de moins de 6 ans. De plus, il est recommandé de faire attention chez les patients sous traitement anticoagulant, les patients asthmatiques, les patients épileptiques et les patients ayant des antécédents de cancer hormonodépendant. Des contre-indications sont détaillées dans le tableau XVII.

Patient	Molécule contre-indiquée	Risque encouru	
Patient sous traitement	Eugénol	Addition des effets	
anticoagulant	Eugenoi	Risque hémorragique	
Dationt asthmatique	1,8 cinéole	Déclenchement de crises	
Patient asthmatique	1,8 cineoie	d'asthme	
Patient épileptique	Cétones	Risque de convulsions	
Patient avec antécédent de	Sesquiterpènols	Risque de cancer	
cancer hormonodépendant	sesquiterpenois	Misque de Calicei	

Tableau XVII. Exemples de contre-indications d'huiles essentielles (91)

2.1.2.4. Zoom sur les probiotiques

L'usage des probiotiques s'est considérablement élargi. Depuis des années, leur emploi est considéré comme sûr. Mais les effets indésirables notifiés et les revues de littérature remettent ces certitudes en doute.

Dans un rapport de 2002, l'OMS et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) font état de 4 types d'effet indésirable des probiotiques :

- Infections systémiques,
- Activités métaboliques délétères,

- Stimulation immunitaire excessive chez les individus sensibles,
- Transfert de gènes (92).

Une revue de littérature de 2019 actualise ces informations. En plus des 4 effets évoqués par l'OMS et la FAO, les probiotiques peuvent provoquer des réactions cutanées modérées (acné légère, éruption cutanée), des troubles gastro-intestinaux (constipation, diarrhée, soif, ischémie gastro-intestinale, ballonnements et flatulences), une prise de poids menant à l'obésité et une endocardite (93). Cette dernière a d'ailleurs été investiguée par l'ANSES suite à un cas de nutrivigilance, signalé suite à la prise de CA contenant des *Lactobacillus* spp par une patiente dénutrie avec valvulopathie, d'imputabilité très vraisemblable et de sévérité de niveau 3 MPV (94). Il a été conclu qu'il existe des patients plus à risque qui nécessitent une surveillance renforcée : les patients immunodéprimés, les patients gravement malades, les personnes atteintes de cancer et les nourrissons (93). Les autorités demandent à préciser ces effets retrouvés.

2.2. Non-conformité

La DGCCRF effectue des contrôles de conformité auprès des acteurs du secteur des CA. Ces contrôles mettent en évidence des manquements aux devoirs des industriels et des défauts de qualité des produits.

2.2.1. Substances non conformes

La DGCCRF a mis en évidence des non-conformités sur les substances présentes dans les CA.

Substances pharmacologiques

Selon la DGCCRF « le secteur le plus à risque est celui des compléments alimentaires à visée érectile car très souvent contaminés par des analogues de molécules médicamenteuses » (75). Le groupe de recherche RMN biomédicale du laboratoire SPCMIB de Myriam MALET-MARTINO à l'Université Paul-Sabatier de Toulouse a analysé, depuis 2006, 280 CA à visée érectile « 100 % naturels » achetés sur Internet : et 66 % d'entre eux contenaient une ou plusieurs substances actives telles que les inhibiteurs de phosphodiestérase-5 contenus dans des médicaments actuellement sur le marché (exemple du sildénafil) ou des analogues

n'ayant jamais fait l'objet d'études cliniques (95). Ces molécules présentent des risques cardiaques avérés. Cette équipe s'est également intéressée aux CA à visée amaigrissante. Sur 179 produits, 51 % étaient adultérés. Les deux principales molécules retrouvées sont des substances retirées du marché : la sibutramine, un anorexigène à risques cardiaques, et la phénolphtaléine, un laxatif jugé cancérigène (95).

Les CA pour sportifs visant la performance et la croissance musculaire font également débat. Ces produits ont fait l'objet d'une évaluation par l'ANSES en novembre 2016. Cette dernière révèle la présence de substances médicamenteuses interdites sur le marché français dans certains CA pour sportifs. Parmi elles l'éphédrine, la phénylpropanolamine et la sibutramine qui visent la réduction de la masse grasse. La majorité des cas de nutrivigilance analysés qui disposaient de la provenance des CA, est liée à des produits achetés sur Internet (96). En consommant ces CA adultérés le consommateur s'expose à des risques. D'une part ces substances pharmacologiques consommées sans avis médical sont potentiellement contre-indiquées dans son état de santé. D'autre part, ces substances interdites sont vraisemblablement dangereuses et / ou n'ont jamais été évaluées chez l'Homme.

Substances dopantes

Le rapport de l'ANSES de novembre 2016 révèle également la présence de substances dopantes dans les CA destinés aux sportifs : le clendubérol destiné à augmenter la masse musculaire et à réduire la masse grasse, la sibutramine, la 1,3-diméthylamylamine ou méthylhexanamine et les stéroïdes anabolisants androgènes comme la déhydroépiandrostérone (96). La norme AFNOR NF V 94-001 a été mise en place pour pallier ce risque de dopage. Elle seule permet de garantir l'absence de substances dopantes. Une liste de CA répondant à cette norme est régulièrement mise à jour sur le site de la Société française de nutrition du sport (SFNS) (97).

Substances analogues

La DGCCRF investigue sur la falsification des CA par remplacement des matières premières par des analogues. En 2014, elle réalise le contrôle de 27 CA à visée oculaire. L'étiquetage indique une composition en lutéine et en zéaxanthine. Or, les analyses en laboratoire mettent en évidence dans 14 d'entre eux de la méso-zéaxanthine, l'isomère de la zéaxanthine. Selon le laboratoire, cette substance n'a pas été intentionnellement ajoutée

mais résulte d'un mauvais procédé d'extraction et de fabrication (emploi de solvants interdits) (98).

La DGCCRF établit une corrélation entre cette falsification et la survenue de nombreux cas de toxidermie. En effet, la zéaxanthine et de fait la méso-zéaxanthine sont extraites de l'œillet d'Inde qui peut contenir des métabolites responsables de réactions cutanées : les thiophènes et les lactones sesquiterpéniques. La détection de ces molécules au sein des extraits d'œillet d'Inde s'avèrera compliquée pour les opérateurs. Il est alors difficile de conclure à un lien réel entre ces substances et l'effet indésirable. L'emploi d'extraits de qualité et de bons procédés de fabrication est donc indispensable (98).

2.2.2. Teneurs non conformes

Il ressort, des contrôles de la DGCCRF, que certains CA ne possèdent pas les teneurs indiquées sur l'étiquetage. Elles sont inférieures voire nulles ce qui compromet l'efficacité du produit. Elles sont supérieures et risquent le dépassement des limites de sécurité et / ou d'atteindre la dose pharmacologique.

En 2017, sur 43 analyses de CA à visée articulaire contenant de la glucosamine et / ou du sulfate de chondroïtine, 51 % des produits présentaient une non-conformité de teneur. La majorité était sous dosée (99). De même sur 80 CA composés de nutriments, 40 % ont été jugés non conformes (100). Pour expliquer ces sous ou sur dosages, la DGCCRF pointe du doigt les techniques d'analyse peu spécifiques de certains laboratoires, les autocontrôles insuffisants tout au long de la fabrication ou encore les intentions frauduleuses des fabricants (99).

3. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

D'une manière générale, lors de la consommation d'un CA, il est recommandé de respecter les conditions d'utilisation indiquées par le fabricant qui ont fait l'objet d'un contrôle par une autorité compétente.

Il est important d'éviter la prise prolongée et / ou répétée de CA sans avoir bénéficié d'un conseil adapté d'un professionnel de santé. Ne consommer que des produits accessibles par un circuit sécurisé. Enfin il faut être vigilant vis-à-vis des produits vendus sur Internet faisant l'objet de publicités excessives et présentés comme ayant des vertus miraculeuses.

Partie 3. Enquête auprès des professionnels de santé

1. OBJECTIFS DE L'ENQUÊTE

Cette enquête s'inscrit dans la continuité de la thèse d'exercice qui tente d'évaluer la place des CA dans la prise en charge du patient à l'officine. Elle fait écho au sondage *OpinionWay* pour Synadiet qui révèle que 60 % des Français ont consommé un CA suite aux conseils d'un professionnel de santé (28 % suite aux conseils d'un médecin et 23 % suite aux conseils d'un pharmacien) (2).

Ainsi après une évaluation à travers la littérature de l'intérêt et de l'innocuité des CA, cette dernière partie recueille l'avis des professionnels de santé qui les dispensent, qui les conseillent et / ou qui les prescrivent. Elle a pour but de connaître, dans la pratique, l'utilisation des CA par les professionnels et la place qu'ils leur accordent dans une prise en charge. Cette enquête permet aussi d'évaluer les connaissances et les compétences des acteurs de santé dans ce domaine. Enfin elle aspire à mettre en lumière les difficultés et les problèmes que les CA soulèvent.

2. MÉTHODE

L'échantillon a pour population d'intérêt les professionnels de santé de l'officine (les pharmaciens d'officine, les préparateurs en pharmacie et les étudiants en 6^{ème} année de pharmacie d'officine) et les médecins (généralistes et spécialistes) de l'Isère.

L'enquête a été menée via un questionnaire (annexe 3) comprenant :

- 23 questions pour les médecins.
- 21 questions pour les professionnels de l'officine.

Le questionnaire a été informatisé et diffusé par mail par le Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens d'officine Auvergne-Rhône-Alpes du 27 novembre 2019 au 20 mars 2020 et via le site Internet du Conseil Départemental de l'Isère de l'Ordre des Médecins du 5 décembre 2019 au 20 mars 2020.

Cet échantillon n'est pas représentatif de l'ensemble des praticiens de l'Isère car la participation à cette enquête s'est faite sur la base du volontariat individuel et non via un tirage aléatoire. La récolte des réponses a été compliquée par la crise sanitaire de la COVID-

19 aggravée en France en mars 2020. La taille de l'échantillon constitué n'est pas aussi grande qu'espéré surtout en ce qui concerne les médecins, en première ligne durant la pandémie. Le tri et le groupement des réponses en grands thèmes relèvent de mon jugement (annexe 4). Ils ne reflètent surement pas avec précision la pensée des participants. C'est un biais d'interprétation.

3. RÉSULTATS

Au total, 80 réponses ont été récoltées.

3.1. Caractéristiques de l'échantillon

L'échantillon se compose d'une majorité de femmes (57 participantes contre 23 hommes) (figure 15).

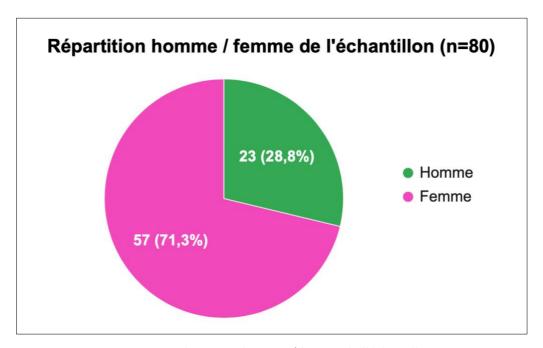


Figure 15. Répartition homme / femme de l'échantillon

Il y a une représentation assez homogène des âges au sein de l'échantillon (figure 16).

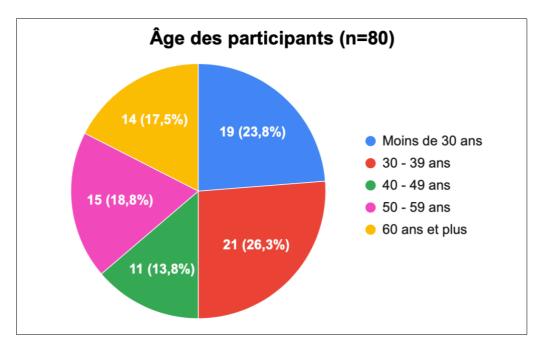


Figure 16. Âge des participants à l'enquête

Plus de la moitié des participants sont des pharmaciens d'officine (53). Les préparateurs en pharmacie, les étudiants en 6^{ème} année de pharmacie d'officine et les médecins généralistes sont en nombre égal (8). Un médecin généraliste a précisé être gériatre. Enfin les médecins spécialistes sont les moins nombreux : 1 gériatre, 1 psychiatre et 1 spécialiste en oncologie thoracique (figure 17).

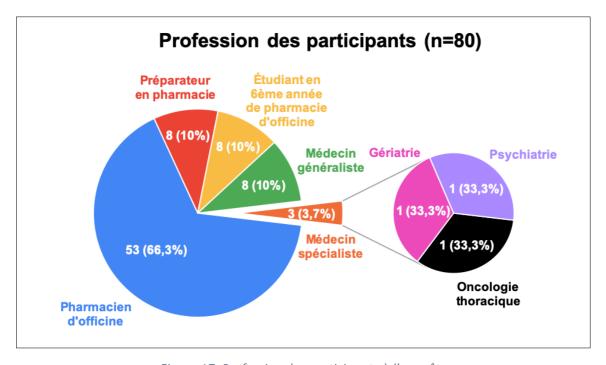


Figure 17. Profession des participants à l'enquête

Les médecins ayant répondu à l'enquête (n=11) exercent en majorité leur activité professionnelle en cabinet de ville (7). 2 médecins travaillent à l'hôpital, 1 médecin en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et 1 médecin travaille dans un établissement privé à but non lucratif (figure 18).

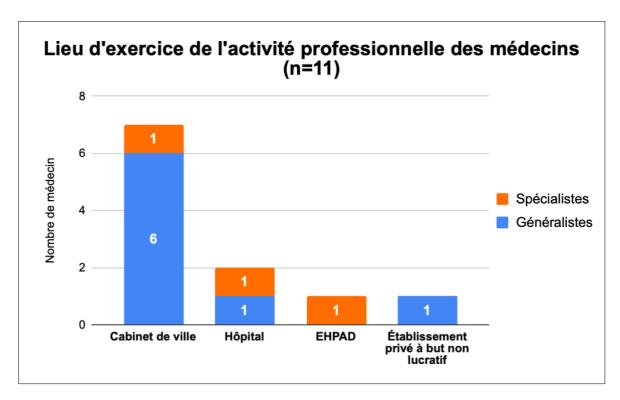


Figure 18. Lieu d'exercice de l'activité professionnelle des médecins de l'échantillon

3.2. Connaissances des professionnels de santé et formation

À la question « Pensez-vous savoir à quoi correspond le terme complément alimentaire ? », 71 participants (10 médecins, 48 pharmaciens, 6 préparateurs et 7 étudiants en 6^{ème} année) ont répondu « Oui » soit 88,75 % des professionnels interrogés.

Pourtant, seul 23 professionnels reconnaissent tous les ingrédients proposés. Les vitamines et les minéraux étant les ingrédients les plus communément admis (figure 19).

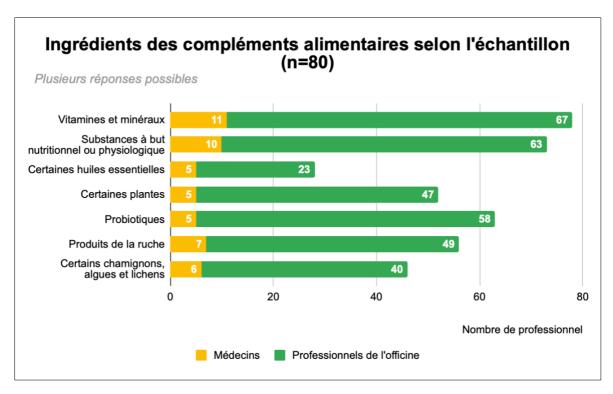


Figure 19. Ingrédients des compléments alimentaires selon l'échantillon

En majorité, les acteurs de santé estiment ne pas être assez formés sur les CA durant leurs études (77 professionnels soit 96,25 % des participants).

Parmi les médecins interrogés, aucun n'était titulaire d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) de nutrition. Parmi les professionnels de l'officine interrogés, 6 pharmaciens ont un diplôme universitaire (DU) de micronutrition et 1 pharmacien détient un DU de diététique et nutrition.

Une part importante des professionnels de l'officine de l'échantillon (87 %) suit des formations sur les CA en dehors du cursus universitaire : des formations organisées par les laboratoires (55 professionnels) et des formations hors laboratoire dans le cadre du développement professionnel continu (DPC) par exemple (5 professionnels). Enfin 13 d'entre eux n'ont aucun support de formation complémentaire aux cours dispensés par la faculté (figure 20).

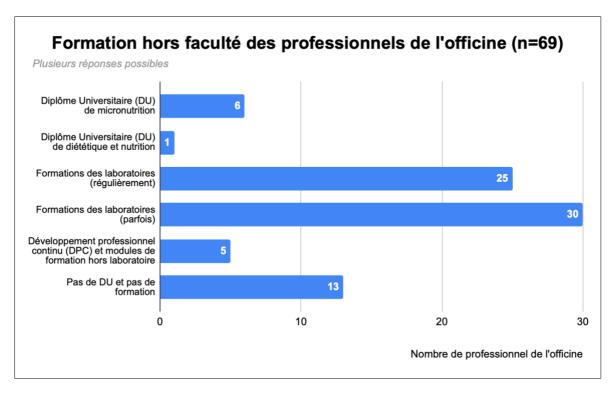


Figure 20. Formation hors faculté des professionnels de l'officine de l'échantillon

À ce titre, la quasi-totalité des professionnels pense ne pas tout savoir à propos des CA : l'ensemble des médecins et 91,3 % des professionnels de l'officine.

Les 4 pharmaciens qui se sentent à l'aise avec les CA suivent régulièrement des formations de laboratoires et l'un d'entre eux possède un DU de micronutrition.

3.3. Problèmes rencontrés par les professionnels de santé

Les difficultés rencontrées par les professionnels de santé ont été regroupées en grands thèmes. Tous professionnels confondus, les problèmes principalement évoqués concernent (figure 21) :

- Les interactions jugées « nombreuses » et possibles « avec les traitements en cours », « notamment en cancérologie » et avec le « cumul de plusieurs CA ».
- Les contre-indications avec « les traitements en cours » ou « physiologiques ».
- La diversité et la pluralité des produits, des composants et des laboratoires. Le terme CA est un « fourre-tout » de « produits très nombreux » aux « compositions très variables ». De ce fait, les professionnels disent ne pas pouvoir tout connaître et ne peuvent pas répondre à toutes les demandes de patient.

Le manque de **formation** et **d'informations** fiables et objectives voire l'absence totale de formation. Il manque un « référentiel type Vidal » et des « renseignements autres que ceux fournis par les labos, pas toujours objectifs ».

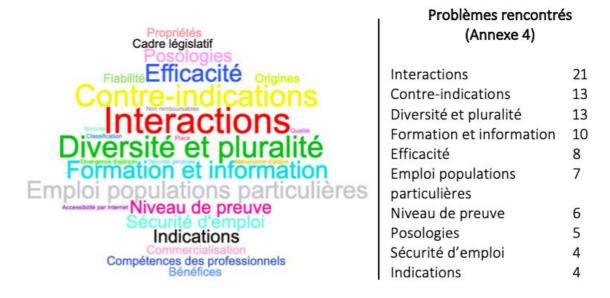


Figure 21. Problèmes rencontrés avec les compléments alimentaires par l'ensemble des participants à l'enquête

La proportion d'officinaux étant plus importante que celle des médecins, les problèmes « tous professionnels confondus » ci-dessus reflètent essentiellement leurs réponses. Pour les médecins, le problème principal avec les CA est leur efficacité véritable (4).

3.4. Place des compléments alimentaires dans la prise en charge

La quasi-totalité des professionnels interrogés (97,5 %) pense que les CA ont leur place dans la prise en charge médicale d'un patient : tous les professionnels de l'officine et 9 médecins sur 11 interrogés.

Il a été demandé aux participants de justifier cette réponse. Les arguments positifs que les médecins mettent en avant ont aussi été regroupés en grands thèmes qui sont ici illustrés par des réponses de participants (annexe 4) :

Les CA pallient les carences nutritionnelles (4) : « Sujet dénutri », « Une alimentation mal équilibrée peut ne pas répondre aux besoins nutritionnels d'une personne ».

- Les CA ont un intérêt complémentaire pour la prise en charge médicale et / ou médicamenteuse (4): « Tout effet non NOCEBO peut avoir un intérêt complémentaire à la prise en charge médicale conventionnelle ».
- Les CA soulagent des problèmes de santé (3) : « Aide au sommeil ». La notion de curatif est revenue dans les réponses : « En traitement de troubles fonctionnels ».
- C'est une **alternative médicale** (1) : « Alternative traitement allopathique ».
- Les CA sont beaucoup consommés et demandés par les patients (1):
 « Automédication importante, rôle d'encadrement du médecin ».

Les arguments négatifs, peu nombreux, portent sur le manque d'efficacité (1) et le manque d'utilité (1) : « Mais, ils ne sembleraient pas assez opérants » et « Hygiène de vie doit suffire ».

Du coté officinal, les arguments en faveur des CA sont :

- Les CA ont un intérêt complémentaire pour la prise en charge médicale et / ou médicamenteuse (43) : « Ils sont nécessaires en complément des autres thérapies car pas toujours d'autres solutions sans risque ». Ils permettent une diminution des effets indésirables et une amélioration de la qualité de vie (« Apport de mieux être », « Ils participent au bien-être général », « Indispensable pour l'amélioration de la qualité de vie »).
- Les CA pallient aux carences nutritionnelles (12): « Déficit alimentaire et déséquilibre ».
- C'est une alternative médicale qui évite la prise de médicaments (7) : « Réduire la prise de médicaments forts », « Souvent la 1ère intention dans la prise en charge (avant la mise en place de traitements médicamenteux) ».
- Meilleure prise en charge plus « globale » et « personnalisée » (6).
- C'est une alternative médicale lorsqu'il n'y a pas d'allopathie ou que celle-ci n'a pas convenu (5): « Permettent de répondre à des besoins non couverts par des médicaments », « Autre approche thérapeutique qui peut aider les patients en impasse médicamenteuse ».

Des officinaux rappellent toutefois que les CA ne doivent pas remplacer un traitement régulier (2) et ils soulignent le manque de surveillance de ces produits (1).

L'utilité des CA la plus admise est de pallier des déficits (70 professionnels), puis de soulager des inconforts (69 professionnels) et d'optimiser les thérapeutiques et / ou diminuer leurs effets indésirables (66 professionnels) (figure 22).

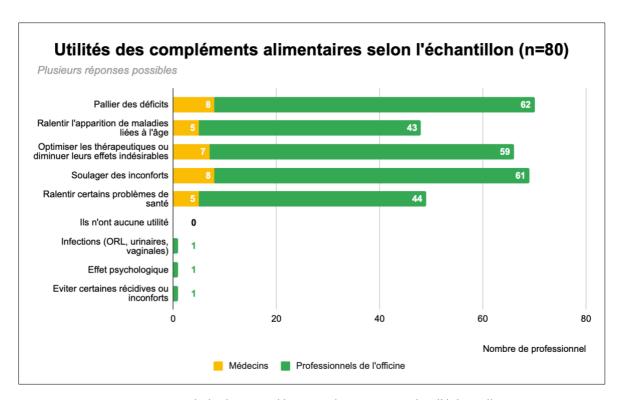


Figure 22. Utilités des compléments alimentaires selon l'échantillon

3.5. Utilisation en pratique

En pratique, il y a plus de médecins qui prescrivent et qui conseillent des CA que de médecins qui ne le font pas. Sur 11 médecins, 8 disent prescrire au minimum plusieurs fois par mois et 7 disent conseiller au minimum plusieurs fois par mois (figure 23).

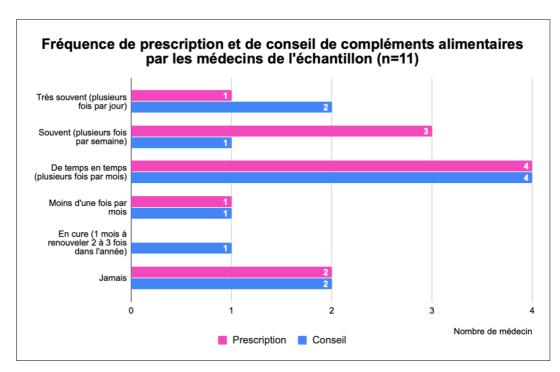


Figure 23. Fréquence de prescription et de conseil de compléments alimentaires par les médecins de l'échantillon

Les médecins qui prescrivent des CA le font pour les carences nutritionnelles (5), les problèmes de fatigue (3), les troubles digestifs et du transit (3) et les troubles du sommeil (2) (figure 24).



Figure 24. Prescriptions de compléments alimentaires par les médecins de l'échantillon

Il est plus difficile de mettre en lumière des indications plus conseillées que d'autres par les médecins. Ces derniers évoquent de manière égale, l'accompagnement des traitements (1) tels que les antibiotiques (1) ou la prise en charge du cancer (1) et de la grossesse (1) par exemple. Ils font également du conseil de CA lorsque le patient rencontre des problèmes de tolérance (1) ou d'efficacité (1) avec les autres traitements (figure 25).

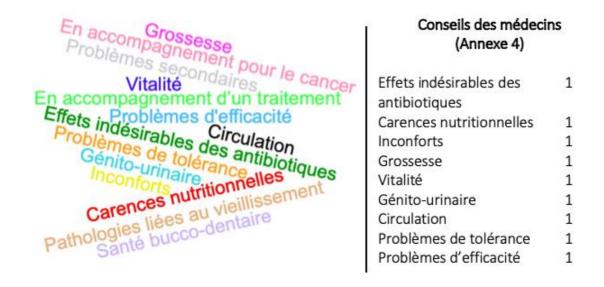


Figure 25. Conseils de compléments alimentaires par les médecins de l'échantillon

Si les médecins ne prescrivent ou ne conseillent pas de CA c'est par manque de preuves solides et de connaissances: ils ne les pensent pas assez « opérants ». Le non-remboursement est aussi un frein à la prescription car il peut occasionner un coût pour le patient.

Les professionnels de l'officine interrogés ont tous au moins une fois conseillé et vendu des CA. Beaucoup de ventes et de conseils se font plusieurs fois par semaine voire plusieurs fois par jour (figure 26).

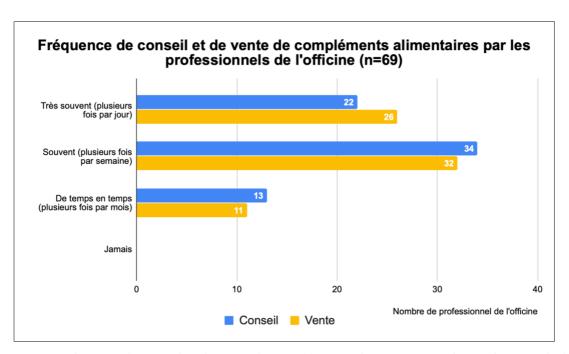


Figure 26. Fréquence de conseil et de vente de compléments alimentaires par les professionnels de l'officine de l'échantillon

Globalement, les officinaux parlent de « beaucoup » et de « différentes indications » pour les CA. Il y a énormément de conseils prodigués pour des problèmes de fatigue (29), de sommeil (27), de stress et anxiété (23) et de digestion et transit (22). Il y a aussi beaucoup de conseils de produits contenant des probiotiques (7) (figure 27).



Figure 27. Conseils de compléments alimentaires par les professionnels de l'officine de l'échantillon

Les professionnels de l'officine qui ne conseillent pas de CA mettent en avant les risques liés à leur utilisation (2), les problèmes de coût et de non-remboursement (2), leur manque de connaissances (1) ou leur manque de temps (1).

En majorité, les professionnels ont déjà privilégié les CA aux autres solutions de soin : 7 médecins (soit 63,6 %), 35 pharmaciens (soit 66 %), 7 étudiants (soit 87,5 %) et 6 préparateurs en pharmacie (soit 75 %).

Les réponses ont été regroupées en grands thèmes d'indication ou de contexte. Les médecins préfèrent utiliser les CA pour les problèmes de sommeil essentiellement. Il leur arrive également de préférer les CA si il y a des problèmes de tolérance : « Chez des personnes trop facilement sujettes aux effets secondaires ou aux surdosages » (figure 28).



Figure 28. Cas pour lesquels les médecins privilégient les compléments alimentaires

Les officinaux s'orientent préférentiellement vers les CA pour les problèmes de sommeil (18), le stress et l'anxiété (10), les problèmes de digestion et de transit (10) et les pathologies rhumatismales et articulaires (7). Ils y ont aussi préférentiellement recours dans les cas où les autres traitements ne sont pas envisageables (contre-indications, effets indésirables et interactions) (4), à la demande des patients (2), lorsque le CA semble avoir une meilleure balance bénéfices / risques (2), pour éviter la prise de médicaments (1) ou lorsque ces derniers n'existent pas (1) ou ne sont pas efficaces (1) (figure 29).



Recours aux CA par les professionnels de l'officine (Annexe 4)

Sommeil	18
Stress et anxiété	10
Digestion et transit	10
Os et articulation	7
Sphère ORL	5
Effets indésirables	4
des antibiotiques	
Pas d'autres traitements	4
envisageables	

Figure 29. Cas pour lesquels les professionnels de l'officine privilégient les compléments alimentaires

3.6. Demandes des patients

Sur 11 médecins interrogés, 4 prescrivent des CA de leur propre initiative, sans réclamation du patient. Pour 5 médecins, les prescriptions de CA émanant d'une demande spontanée du patient représentent 75 % de leurs prescriptions de CA (figure 30).

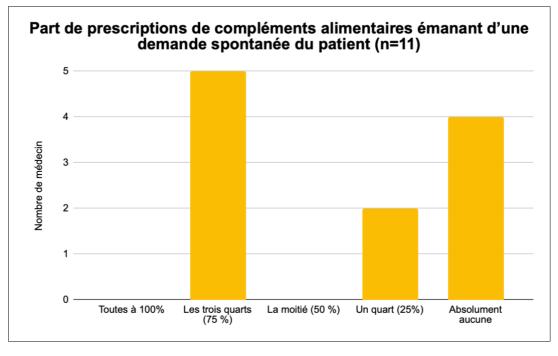


Figure 30. Part de prescriptions de compléments alimentaires émanant d'une demande spontanée

On voit également que les ventes de CA faisant suite à des demandes spontanées sont nombreuses à l'officine puisque pour plus de la moitié des officinaux (48) elles représentent au moins 50 % des ventes de CA (figure 31).

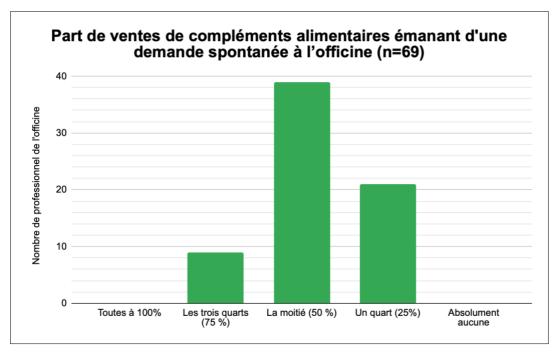


Figure 31. Part de ventes de compléments alimentaires émanant d'une demande spontanée à l'officine

Les demandes spontanées majoritairement retrouvées au comptoir de l'officine concernent la vitalité (33), le sommeil (25), le stress et l'anxiété (17) et la digestion et le transit (15). On retrouve également une forte demande de produits contenant des vitamines (12) et des probiotiques (7) (figure 32).

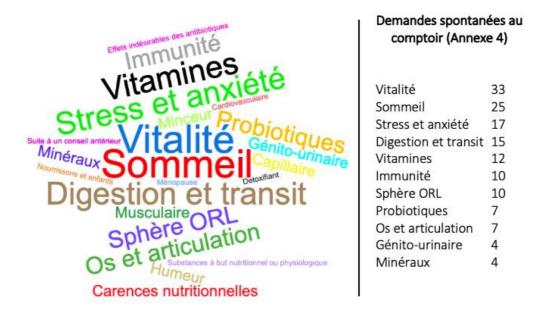


Figure 32. Demandes spontanées de compléments alimentaires au comptoir de l'officine

4. DISCUSSION

La taille de l'échantillon de médecins ne permet pas de tirer de vraies conclusions. Leurs réponses et celles des officinaux apportent tout de même des pistes de réflexion intéressantes.

Il ressort de cette étude un manque certain de connaissances et de compétences des professionnels dans le domaine des CA. La définition, l'étendue du terme CA et les ingrédients qui le composent ne sont pas clairs et se limitent pour beaucoup aux vitamines et aux minéraux. Ce sentiment est partagé par les professionnels qui voient le CA comme un « vrai fourre-tout » regroupant beaucoup d'ingrédients, de produits et de marques. Cette diversité fait défaut aux professionnels qui ne peuvent alors pas prétendre tout maîtriser. Ils confondent le mécanisme d'action des CA avec celui des médicaments. Le CA est perçu, à tort, comme un produit doté de propriétés curatives ou préventives.

La formation de base ne semble pas adaptée pour acquérir une expertise satisfaisante. Il est possible, en plus du parcours classique, de se spécialiser grâce à des formations complémentaires. Mais elles restent optionnelles. De plus, celles dispensées par les laboratoires ne sont pas assez objectives pour être suffisantes. Les professionnels ont besoin d'être mieux accompagnés dans leur pratique notamment grâce à des formations et des référentiels objectifs et fiables.

La quasi-totalité des professionnels, dont ceux qui possèdent le DU correspondant ou qui se forment régulièrement, rencontre des difficultés avec les CA. Leur manque de compétences est un des nombreux problèmes soulevés. Les points critiques (interactions, contre-indications, posologies, populations particulières) leur font défaut. C'est pourtant ce que les officinaux, et avant tout les pharmaciens, se doivent de maîtriser pour sécuriser la dispensation. Ils ne connaissent pas la véritable efficacité des CA et les preuves de celle-ci. La commercialisation du CA, ses origines et sa fiabilité posent problèmes. À ce titre, le pharmacien doit savoir s'entourer de partenaires de confiance pour proposer des produits de qualité. Selon les professionnels de l'enquête, le non-remboursement est un obstacle puisqu'il peut engendrer des frais pour le patient.

Ces difficultés créent des divergences d'opinion entre professionnels et des « objections injustifiées » ce qui complique la prise en charge du patient et freine l'utilisation des CA en pratique. Dans leur pratique justement, les médecins prescrivent et conseillent des CA au moins plusieurs fois par mois. En officine, le recours aux CA est encore plus fréquent : ventes et conseils se font au moins plusieurs fois par semaine voire plusieurs fois par jour. Mais ces utilisations sont en grande partie encouragées par les patients. Elles ne sont donc pas à l'initiative complète du médecin ou du pharmacien.

Les officinaux s'accordent à dire que les CA peuvent être conseillés pour de nombreuses indications et principalement : fatigue, sommeil, stress et anxiété, digestion et transit. Ces indications sont sensiblement les mêmes que celles des demandes des patients.

Les professionnels sont nombreux à orienter le patient vers un CA en première intention, sans recourir à l'allopathie. C'est le cas pour les insomnies ou les rhumatismes, pour lesquels il n'existe vraisemblablement pas ou peu de solution allopathique. C'est aussi le cas pour des problèmes comme l'anxiété légère pour lesquels les traitements allopathiques sont lourds et apportent beaucoup d'effets indésirables.

Pour 97,5 % des acteurs de santé, les CA ont une place dans la prise en charge du patient. Ils sont nombreux à reconnaître l'utilité du CA pour compléter l'alimentation, pour pallier les carences nutritionnelles et donc pour corriger les déficits et les déséquilibres nutritionnels. Beaucoup voient l'intérêt complémentaire pour la prise en charge médicale et / ou médicamenteuse par la diminution des effets indésirables et l'amélioration de la qualité de vie du patient. La prise en charge est personnalisée et plus globale. Ils perçoivent le CA comme une alternative médicale qui évite aux patients la prise de médicaments allopathiques ou qui les remplace lorsque ceux-ci ne conviennent pas : effets indésirables, contre-indications, interactions. C'est également une alternative qui ne nécessite pas d'ordonnance et qui répond à la demande très actuelle de médecine naturelle et douce.

Conclusion

THÈSE SOUTENUE PAR: Manon WARZECKA

TITRE:

LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES : QUELLE PLACE DANS LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT

À L'OFFICINE?

CONCLUSION:

Les compléments alimentaires séduisent, c'est un fait avéré. Capables de répondre à de

nombreuses problématiques de santé et esthétiques, dotés de vertus qui semblent parfois

miraculeuses, ils attirent énormément de consommateurs et fleurissent dans nos officines.

Mais objectivement ils questionnent sur leur réel intérêt et leur innocuité. Finalement que

valent-ils réellement? Il semblait donc nécessaire de faire un état des lieux des

connaissances scientifiques et un bilan des pratiques. Ce travail avait pour finalité de

déterminer la place des compléments alimentaires dans la prise en charge du patient à

l'officine, si tant est qu'il y en ait une.

Le complément alimentaire est un outil de santé ayant un rôle différent du médicament,

mais pertinent. Il agit pour le mieux-être du patient dans le but de soutenir les fonctions

physiologiques, là où le médicament les corrige. En complétant l'alimentation, il comble les

déficits et corrige les déséquilibres ce qui à terme, améliore l'état de santé des patients et

prémunit contre les maladies. Il peut supplémenter en micronutriment, c'est à dire aller au-

delà des besoins nutritionnels, ou tirer parti des bienfaits des plantes pour apporter un

bénéfice au patient. Il se présente comme une alternative de prise en charge bien acceptée

soulageant des patients en impasse thérapeutique pour lesquels l'allopathie n'est pas

envisageable, soit par interactions, soit par effets indésirables. Le complément alimentaire

peut aussi s'ajouter à la prise en charge allopathique et médicale et la soutenir en diminuant

les effets indésirables et en améliorant la qualité de vie du patient. Leur efficacité est

néanmoins difficile à conclure tant il existe de produits et de formulations différentes. Des

utilisations bien documentées sont intéressantes à connaître et doivent être portées à la

connaissance des professionnels de santé. La distinction, parfois confuse, entre médicament

101

et complément alimentaire pose la question d'une efficacité semblable. Mais également la question de l'innocuité. Même à des doses infra thérapeutiques, le CA n'est pas sans risque et pour justifier son emploi en santé, il doit aussi et avant tout ne pas causer de tort au consommateur. La volonté de sécurisation est indéniable : le cycle de vie du produit est encadré et réglementé imposant aux fabricants des normes de qualité élevées (fabrication, étiquetage, commercialisation), des points de contrôle sont mis en place avant et après commercialisation (nutrivigilance), les autorités mettent des guides à la disposition des fabricants et des outils de référence comme Téléicare pour les consommateurs.

Seulement ce n'est pas suffisant. Les textes sont encore incomplets et disparates dans un marché ouvert laissant place aux incohérences et aux fraudes, surtout sur Internet. La consommation d'un complément alimentaire présente bien des risques : produits adultérés de substances interdites, pharmacologiques ou dopantes mais aussi possibilité d'effets indésirables et d'interactions médicamenteuses. Il y a une réelle nécessité d'harmoniser le marché au niveau européen en définissant des teneurs et des ingrédients communs (en particulier pour les plantes). Il est important d'avoir des circuits sécurisés proposant des produits fiables issus de filières contrôlées.

Les acteurs de santé, pharmaciens et leurs confrères médecins, ont ici un rôle essentiel.

L'intérêt de l'emploi de complément alimentaire est reconnu par une majorité d'entre eux et, pour cette raison, ils estiment qu'il a sa place dans la prise en charge du patient. Mais les difficultés qu'ils rencontrent sont nombreuses et freinent leur utilisation pratique qui, pour certains, dépend beaucoup des demandes patients. Il faut leur donner les moyens d'assurer la sécurité de l'emploi des compléments alimentaires en commençant par une formation adaptée et la mise à disposition de référentiels objectifs et fiables.

Les compléments alimentaires, s'ils respectent des critères de qualité et s'ils sont conseillés par un professionnel compétent, trouvent une place dans le parcours de soin du patient au côté des médicaments.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 18/11/2020

LE DOYEN

Pr. Michel SEVE

LE DIRECTEUR DE THESE

Dr. Catherine GILLY

Bibliographie

- 7. Martin A. Apports nutritionnels conseillés pour la population française. 3e édition. Paris ; Londres ; New York : Tec & Doc; 2002. 605 p.
- 9. Mingeau M. Pratiquer la micronutrition à l'officine. Puteaux : les Éditions Le Moniteur des pharmacies : Newsmed; 2017. 199 p.
- 30. Coudron O, Pourrias B. Guide des ordonnances de nutrition. Paris : Éditions de santé; 2014. 415 p.
- 35. Schlienger J-L, Rolling A-C. Nutrition clinique pratique: chez l'adulte, l'enfant et la personne âgée. 3e édition. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson; 2018. 374 p.
- 38. Biesalski HK, Nowitzki-Grimm S, Grimm P. Atlas de poche de nutrition. 2e édition. Paris : Lavoisier-Médecine sciences; 2017. 429 p.
- 39. Lecerf J-M, Schlienger J-L. Nutrition préventive et thérapeutique. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson; 2016. 337 p.
- 40. Schlienger J-L. Diététique en pratique médicale courante. 2e édition. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson; 2017. 402 p.
- 43. Chevallier L. Nutrition: principes et conseils. 3e édition. Issy-les-Moulineaux : Elsevier-Masson; 2009. 254 p.
- 45. Bigard X, Guézennec C-Y. Nutrition du sportif. 3e édition. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson; 2017. 288 p.

Sitographie

- ANSES. Étude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (INCA 3) [En ligne]. 2017 [cité le 16 sept. 2020]. Disponible: https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2014SA0234Ra.pdf
- 2. Auzanneau N, Boucheteil E, Bastien L. Les Français et les compléments alimentaires [En ligne]. OpinionWay; juin 2020 [cité le 16 sept. 2020]. Disponible: http://www.synadiet.org/sites/default/files/news/files/20200619_enquete_opinionway pour synadiet.pdf
- 3. Synadiet. Chiffres clés 2019 du marché des compléments alimentaires en France [En ligne]. 2020 [cité le 16 sept. 2020]. Disponible: http://www.synadiet.org/sites/default/files/news/files/20200528_chiffres_cles_2019_vf.pdf
- 4. Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires [En ligne]. [cité le 11 sept. 2019]. Disponible: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj/fra
- 5. Code de la santé publique Article L5111-1 [En ligne]. Code de la santé publique [cité le 15 oct. 2019]. Disponible: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689867/2007-02-27
- 6. IEDM. Qu'est-ce que la micronutrition ? [En ligne]. [cité le 9 sept. 2020]. Disponible: https://www.iedm.asso.fr/la-micronurition/definition-de-la-micronutrition/
- 8. Pileje. Les rôles clés des micronutriments [En ligne]. [cité le 6 nov. 2019]. Disponible: https://www.pileje.fr/expertises/micronutrition/roles-micronutriments
- 10. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires [En ligne]. [cité le 11 sept. 2019]. Disponible: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000638341/2020-09-21/
- 11. Synadiet. Rapport d'activité 2019 [En ligne]. févr. 2020 [cité le 20 juin 2020]. Disponible: http://www.synadiet.org/sites/default/files/news/files/dp2019.pdf
- 12. Règlement (CE) 1170/2009 de la Commission du 30 novembre 2009 modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des vitamines et minéraux et celle de leurs formes, qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, y compris les compléments alimentaires [En ligne]. [cité le 15 oct. 2019]. Disponible: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1170
- 13. Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires [En ligne]. [cité le 15 oct. 2019]. Disponible: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000637294/2020-10-15/

- 14. DGCCRF. Compléments alimentaires Les nutriments autorisés [En ligne]. [cité le 19 sept. 2019]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-nutriments-autorises
- 15. DGCCRF. NUTRIMENTS Recommandations sanitaires [En ligne]. janv. 2019 [cité le 1 févr. 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits alimentaires/Complement alimentaire/CA Internet RS Nutriments.pdf
- 16. Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments [En ligne]. [cité le 13 avr. 2020]. Disponible: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj/fra
- 17. DGCCRF. Liste des substances à but nutritionnel ou physiologique éligibles à l'article 15 [En ligne]. [cité le 19 oct. 2019]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/Table-SBNP.pdf
- 18. DGCCRF. Compléments alimentaires Les substances à but nutritionnel ou physiologique [En ligne]. [cité le 11 oct. 2019]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-substances-a-but-nutritionnel-ou-physiologique
- 19. Arrêté du 26 septembre 2016 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi [En ligne]. [cité le 14 sept. 2020]. Disponible: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000033202706/2019-09-22/
- 20. Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi [En ligne]. [cité le 21 sept. 2020]. Disponible: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000029254516/
- 21. DGCCRF. Compléments alimentaires Les plantes [En ligne]. [cité le 30 sept. 2019]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-plantes
- 22. DGCCRF. PLANTES Liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires [En ligne]. janv. 2019 [cité le 21 sept. 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_PlantesAutres_janvier2019.pdf
- 23. DGCCRF. ALGUES Liste des algues pouvant être employées dans les compléments alimentaires [En ligne]. janv. 2019 [cité le 21 sept. 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_ListeAlgues_Janvier2019.pdf
- 24. DGCCRF. LICHENS Liste des lichens pouvant être employés dans les compléments alimentaires [En ligne]. janv. 2019 [cité le 21 sept. 2020]. Disponible:

- https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_ListeLichens_Janvier2019.pdf
- 25. DGCCRF. PLANTES Liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles [En ligne]. janv. 2019 [cité le 21 sept. 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_HE_janvier2019.pdf
- 26. Code de la santé publique Article D4211-13 [En ligne]. Code de la santé publique [cité le 15 oct. 2020]. Disponible: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA0 00006190583/2020-10-15/
- 27. Synadiet. 1ère liste d'huiles essentielles, avec les doses conseillées et les précautions d'emploi associées. Liste de 35 élaborée par le Sous-GP Huiles Essentielles Synadiet et validée par le Dr Morel [En ligne]. août 2018 [cité le 21 sept. 2020]. Disponible: http://www.synadiet.org/sites/default/files/news/files/20180831_synadiet_liste_1_hu iles_essentielles.pdf
- 28. Synadiet. 2nde liste de 29 huiles essentielles, avec les doses conseillées et les précautions d'emploi associées. Liste élaborée par le Sous-GP Huiles Essentielles Synadiet et validée par le Dr Morel [En ligne]. mars 2018 [cité le 21 sept. 2020]. Disponible:

 http://www.synadiet.org/sites/default/files/news/files/20180831_synadiet_liste_2_hu iles_essentielles.pdf
- 29. Burcelin R, Zitvogel L, Fond G, Sokol H. Microbiote intestinal (flore intestinale) [En ligne]. Inserm La science pour la santé; 1 févr. 2016 [cité le 7 oct. 2020]. Disponible: https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/microbiote-intestinal-flore-intestinale
- 31. World Gastroenterology Organisation. Probiotiques et prébiotiques [En ligne]. févr. 2017 [cité le 20 févr. 2020]. Disponible: https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/probiotics-and-prebiotics-french-2017.pdf
- 32. Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments [En ligne]. [cité le 21 sept. 2020]. Disponible: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj/eng
- 33. DGCCRF. Liste BelFrİt : tableau des 1000 plantes, classées par nom botanique [En ligne]. 28 avr. 2014 [cité le 21 sept. 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/imgs/breve/2014 /documents/harmonized list Section A.pdf
- 34. DGCCRF. PROJET BELFRIT Harmoniser l'emploi de plantes dans les compléments alimentaires au sein d'un espace européen : Belgique France Italie [En ligne]. 28 avr.

- 2014 [cité le 21 sept. 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/imgs/breve/2014 /documents/explanatory memorandum.pdf
- 36. ANSES. Actualisation des repères du PNNS : élaboration des références nutritionnelles [En ligne]. déc. 2016 [cité le 29 sept. 2020]. Disponible: https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2012SA0103Ra-2.pdf
- 37. European Food Safety Authority. Valeurs nutritionnelles de référence [En ligne]. [cité le 29 sept. 2020]. Disponible: https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/dietary-reference-values
- 41. ANSES. Ciqual Table de composition nutritionnelle des aliments [En ligne]. [cité le 6 oct. 2020]. Disponible: https://ciqual.anses.fr/
- 42. Sergeant P, Morisset M, Beaudoin É, Renaudin J-M, Kanny G. Les conséquences nutritionnelles des régimes d'éviction pour allergies alimentaires : le point de vue de la diététicienne. Revue française d'allergologie [En ligne]. avr. 2009;49(3):143-6 [cité le 29 sept. 2020]. Disponible: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1877032009000463
- 44. ANSES. AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'actualisation des repères alimentaires du PNNS pour les femmes enceintes ou allaitantes [En ligne]. déc. 2019 [cité le 29 sept. 2020]. Disponible: https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2017SA0141.pdf
- 46. Tavoularis G. Calcium: entre 6 et 10 ans, près d'un enfant sur deux est en dessous des recommandations [En ligne]. CREDOC; avr. 2019 [cité le 23 mars 2020]. Disponible: https://www.credoc.fr/publications/calcium-entre-6-et-10-ans-pres-dun-enfant-sur-deux-est-en-dessous-des-recommandations
- 47. ANSES. Repères alimentaires pour les populations spécifiques Enfants, femmes enceintes & allaitantes, personnes âgées [En ligne]. 25 juin 2019 [cité le 13 mars 2020]. Disponible: https://www.anses.fr/fr/system/files/PRES2019DPA02.pdf
- 48. VIDAL Le site de référence des professionnels de santé [En ligne]. [cité le 16 oct. 2020]. Disponible: https://www.vidal.fr/Medicament/rubozinc-14649-interactions.htm
- 49. Samaras D, Samaras N, Lang P-O, Genton-Graf L, Pichard C. Statut en vitamines et en oligoéléments: impact des médicaments [En ligne]. 6 juin 2012;1229-36 [cité le 13 mars 2020]. Disponible: https://www.revmed.ch/RMS/2012/RMS-344/Statut-en-vitamines-et-en-oligo-elements-impact-des-medicaments
- 50. EurekaSanté par VIDAL. Les effets indésirables des antibiotiques [En ligne]. 25 févr. 2015 [cité le 25 juin 2020]. Disponible: https://eurekasante.vidal.fr/medicaments/antibiotiques/effets-indesirables.html

- 51. Ministère des solidarités et de la santé. Comité interministériel pour la Santé [En ligne]. 25 mars 2019 [cité le 7 mars 2020]. Disponible: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp cis 2019 vdef pages.pdf
- 52. Règlement (CE) 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires [En ligne]. [cité le 15 oct. 2020]. Disponible: https://eurlex.europa.eu/legal-content/fr/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1924
- 53. Food Safety European Commission. Revendications de santé [En ligne]. 17 oct. 2016 [cité le 3 mars 2020]. Disponible: https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/health_claims_en
- 54. DGCCRF. Allégations nutritionnelles et de santé [En ligne]. [cité le 3 mars 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Consommation/Etiquetage-desproduits/Allegations-nutrionnelles-et-de-sante
- 55. Règlement (UE) 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles [En ligne]. [cité le 3 mars 2020]. Disponible: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj/fra
- 56. Commission européenne. Registre de l'UE Allégations nutritionnelles et de santé [En ligne]. [cité le 25 oct. 2020]. Disponible: https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=re gister.home
- 57. European Food Safety Authority. L'EFSA termine l'évaluation des allégations de santé fonctionnelles génériques [En ligne]. 28 juill. 2011 [cité le 3 mars 2020]. Disponible: https://www.efsa.europa.eu/fr/press/news/110728
- 58. De-Regil LM, Peña-Rosas JP, Fernández-Gaxiola AC, Rayco-Solon P. Effects and safety of periconceptional oral folate supplementation for preventing birth defects. Cochrane Database Syst Rev [En ligne]. 2015 [cité le 5 oct. 2020]. Disponible: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007950.pub3/full/fr
- 59. HAS. Projet de grossesse : informations, messages de prévention, examens à proposer [En ligne]. sept. 2009 [cité le 28 sept. 2020]. Disponible: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-01/projet_de_grossesse_informations_messages_de_prevention_examens_a_propos er_-argumentaire.pdf
- 60. Evans JR, Lawrenson JG. Antioxidant vitamin and mineral supplements for slowing the progression of age-related macular degeneration. Cochrane Database Syst Rev [En ligne]. 2017 [cité le 5 oct. 2020]. Disponible: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000254.pub4/full
- 61. Lawrenson JG, Evans JR. Omega 3 fatty acids for preventing or slowing the progression

- of age-related macular degeneration. Cochrane Database Syst Rev [En ligne]. 2015 [cité le 5 oct. 2020]. Disponible: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010015.pub3/full/fr
- 62. Ford AC, Quigley EMM, Lacy BE, Lembo AJ, Saito YA, Schiller LR, et al. Efficacy of Prebiotics, Probiotics, and Synbiotics in Irritable Bowel Syndrome and Chronic Idiopathic Constipation: Systematic Review and Meta-analysis. Off J Am Coll Gastroenterol ACG [En ligne]. oct. 2014;109(10):1547–1561 [cité le 6 oct. 2020]. Disponible: https://journals.lww.com/ajg/Abstract/2014/10000/Efficacy_of_Prebiotics,_Probiotics,_and_Synbiotics.8.aspx
- 63. Linde K, Berner MM, Kriston L. St John's wort for major depression. Cochrane Database Syst Rev [En ligne]. 2008 [cité le 16 oct. 2020]. Disponible: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000448.pub3/abstract/fr
- 64. Woelk H, Schläfke S. A multi-center, double-blind, randomised study of the Lavender oil preparation Silexan in comparison to Lorazepam for generalized anxiety disorder. Phytomedicine [En ligne]. févr. 2010;17(2):94-9 [cité le 6 oct. 2020]. Disponible: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S094471130900261X
- 65. Abdelhamid AS, Brown TJ, Brainard JS, Biswas P, Thorpe GC, Moore HJ, et al. Omega-3 fatty acids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. Cochrane Database Syst Rev [En ligne]. 2020 [cité le 2 oct. 2020]. Disponible: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003177.pub5/full/fr
- 66. Sydenham E, Dangour AD, Lim W-S. Omega 3 fatty acid for the prevention of cognitive decline and dementia. Cochrane Database Syst Rev [En ligne]. 2012 [cité le 2 oct. 2020]. Disponible: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005379.pub3/full/fr
- 67. Schlienger J-L. État des lieux des compléments alimentaires chez la femme enceinte. Médecine des Maladies Métaboliques [En ligne]. oct. 2011;5(5):521-32 [cité le 29 sept. 2020]. Disponible: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1957255711703017
- 68. Arrêté du 23 septembre 2011 portant classement sur les listes des substances vénéneuses [En ligne]. [cité le 25 oct. 2020]. Disponible: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000024629135/2011-10-06
- 69. ANSES. AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine [En ligne]. févr. 2018 [cité le 3 avr. 2020]. Disponible: https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2016SA0209.pdf
- 70. Synadiet. Obligations réglementaires pour les compléments alimentaires [En ligne]. juill. 2019 [cité le 9 mars 2020]. Disponible: https://www.synadiet.org/sites/default/files/page/files/shemaca80x60_bd.pdf

- 71. Règlement (CE) 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires [En ligne]. [cité le 24 mars 2020]. Disponible: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj/fra
- 72. Commission européenne. Communication de la Commission relative à la mise ne œuvre d'un plan de maîtrise sanitaire du secteur alimentaire applicable aux programmes prérequis (PRP) et aux procédures fondées sur les principes HACCP, y compris la flexibilité accordée à certaines entreprises [En ligne]. 30 juill. 2016 [cité le 24 mars 2020]. Disponible: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0730(01)&from=FR
- 73. DGCCRF. Compléments alimentaires Quel étiquetage ? [En ligne]. [cité le 18 oct. 2019]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-quel-etiquetage
- 74. DGCCRF, Ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique. Déclaration de mise sur le marché d'un complément alimentaire Cerfa n°15265*01 [En ligne]. [cité le 19 sept. 2019]. Disponible: https://www.formulaires.service-public.fr/gf/cerfa_15265.do
- 75. DGCCRF. Compléments alimentaires, la course au bien-être [En ligne]. [cité le 4 févr. 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-course-au-bien-etre
- 76. ANSES. Nouveaux aliments et ingrédients alimentaires (novel food) [En ligne]. 6 sept. 2016 [cité le 30 mars 2020]. Disponible: https://www.anses.fr/fr/content/nouveaux-aliments-et-ingr%C3%A9dients-alimentaires-novel-food
- 77. Commission européenne. Catalogue des nouveaux aliments de l'UE [En ligne]. [cité le 20 juin 2020]. Disponible: https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm
- 78. DGCCRF. Télédéclaration de mise sur le marché des compléments alimentaires Bilan de l'année 2017 [En ligne]. 1 mars 2018 [cité le 19 sept. 2019]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits alimentaires/Complement alimentaire/CA decla Bilan2017.pdf
- 79. DGCCRF. Téléicare [En ligne]. 2017 [cité le 20 juin 2020]. Disponible: https://teleicare.dgccrf.finances.gouv.fr/Home/ConsulterAttestation
- 80. DGCCRF. Téléicare, l'outil informatique de déclaration en ligne des compléments alimentaires a un an ! [En ligne]. [cité le 30 mars 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/teleicare-loutil-informatique-declaration-en-ligne-des-complements-alimentaires-a-an
- 81. ANSES. Dispositif national de nutrivigilance Bilan de l'année 2018 [En ligne]. nov. 2019 [cité le 2 avr. 2020]. Disponible: https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES-Ft-BilanNutrivigilance2018.pdf
- 82. Code de la santé publique Article R1323-3 [En ligne]. Code de la santé publique [cité

- le 25 oct. 2020]. Disponible: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000022414115/2010-07-01
- 83. DGCCRF. Les allégations de santé sur les sites Internet de compléments alimentaires [En ligne]. 22 mars 2016 [cité le 10 févr. 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/allegations-sante-sur-sites-internet-complements-alimentaires
- 84. ANSM. Rapport d'activité 2018 [En ligne]. sept. 2019 [cité le 2 avr. 2020]. Disponible: http://ansm.dialogues.fr/pdf/RA_2018.pdf
- 85. Tsai H-H, Lin H-W, Simon Pickard A, Tsai H-Y, Mahady GB. Evaluation of documented drug interactions and contraindications associated with herbs and dietary supplements: a systematic literature review. Int J Clin Pract [En ligne]. nov. 2012;66(11):1056-78 [cité le 15 oct. 2020]. Disponible: http://doi.wiley.com/10.1111/j.1742-1241.2012.03008.x
- 86. Druesne-Pecollo N, Latino-Martel P, Norat T, Barrandon E, Bertrais S, Galan P, et al. Beta-carotene supplementation and cancer risk: a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. Int J Cancer [En ligne]. 1 juill. 2010; 127(1):172-84 [cité le 15 oct. 2020]. Disponible: http://doi.wiley.com/10.1002/ijc.25008
- 87. Petitet F. Interactions pharmacocinétiques entre préparation à base de plantes et médicament : une revue de l'importance clinique. Phytothérapie [En ligne]. juin 2012; 10(3):170-82 [cité le 15 oct. 2020]. Disponible: http://link.springer.com/10.1007/s10298-012-0705-2
- 88. ANSES. AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif « aux risques liés à la consommation des compléments alimentaires à visée articulaire contenant de la glucosamine et/ou de la chondroïtine sulfate » [En ligne]. janv. 2019 [cité le 3 avr. 2020]. Disponible: https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2015SA0069.pdf
- 89. Lehmann H, Pabst J-Y. La phytovigilance : impératif médical et obligation légale. Ann Pharm Fr [En ligne]. janv. 2016;74(1):49-60 [cité le 15 oct. 2020]. Disponible: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003450915000589
- 90. Laurain-Mattar D. Critères de qualité des huiles essentielles. Actual Pharm [En ligne]. nov. 2018;57(580):18-20 [cité le 13 avr. 2020]. Disponible: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0515370018303331
- 91. DGCCRF. HUILES ESSENTIELLES Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires [En ligne]. janv. 2019 [cité le 13 avr. 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_RS_HE_janvier2019.pdf
- 92. Doron S, Snydman DR. Risk and Safety of Probiotics. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am [En ligne]. 15 mai 2015;60:S129-134 [cité le 16 avr. 2020]. Disponible:

- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4490230/
- 93. Sotoudegan F, Daniali M, Hassani S, Nikfar S, Abdollahi M. Reappraisal of probiotics' safety in human. Food Chem Toxicol [En ligne]. 2019;129:22-9 [cité le 16 avr. 2020]. Disponible: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691519302315
- 94. ANSES. AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à un cas d'endocardite infectieuse liée à la consommation de probiotiques [En ligne]. oct. 2019 [cité le 16 avr. 2020]. Disponible: https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2019SA0092.pdf
- 95. ANSM. 2012 2016 : 5 années d'appels à projets de recherche [En ligne]. juin 2017 [cité le 6 avr. 2020]. Disponible: https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/5b24229a0b5ce406 75a00553ece54a0d.pdf
- 96. ANSES. Les compléments alimentaires destinés aux sportifs [En ligne]. nov. 2016 [cité le 7 avr. 2020]. Disponible: https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2014SA0008Ra.pdf
- 97. Société française de nutrition du sport. Sécurisation des produits diététiques pour sportifs [En ligne]. 24 févr. 2020 [cité le 7 avr. 2020]. Disponible: https://www.nutritiondusport.fr/securisation-complements-alimentaires-sportifs/
- 98. DGCCRF. Compléments alimentaires à visée oculaire [En ligne]. 19 mai 2014 [cité le 9 avr. 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-a-visee-oculaire
- 99. DGCCRF. Contrôle des compléments alimentaires à visée articulaire [En ligne]. 26 avr. 2017 [cité le 4 avr. 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/controle-des-complements-alimentaires-a-visee-articulaire
- 100.DGCCRF. Compléments alimentaires à base de vitamines et minéraux [En ligne]. 14 févr. 2017 [cité le 4 avr. 2020]. Disponible: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-a-base-vitamines-et-mineraux

Annexes

Annexe 1. Substances vitaminiques pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires d'après le règlement (CE) n°1170/2009 de la Commission du 30 novembre 2009 (12)

Vitamines Vitamine A Vitamine B5 ou acide Vitamine C a) Rétinol pantothénique a) Acide L-ascorbique b) Acétate de rétinyle b) L-ascorbate de sodium a) D-pantothénate de calcium c) Palmitate de rétinyle c) L-ascorbate de calcium b) D-pantothénate de sodium d) Bêta-carotène d) L-ascorbate de potassium c) Dexpantothénol e) 6-palmitate de L-ascorbyl d) Pantéthine f) L-ascorbate de magnésium Vitamine B1 g) L-ascorbate de zinc a) Chlorhydrate de thiamine Vitamine B6 b) Mononitrate de thiamine a) Chlorhydrate de pyridoxine Vitamine D c) Chlorure de thiamine b) Pyridoxine-5'-phosphate a) Cholécalciférol monophosphate c) Pyridoxal 5'-phosphate b) Ergocalciférol d) Chlorure de thiamine pyrophosphate Vitamine B8 ou biotine Vitamine E a) D-biotine a) D-alpha-tocophérol Vitamine B2 b) DL-alpha-tocophérol a) Riboflavine Vitamine B9 ou folates c) Acétate de D-alphab) Riboflavine-5'-phosphate a) Acide tocophéryle (sodium) ptéroylmonoglutamique d) Acétate de DL-alphab) L-méthylfolate de calcium tocophéryle Vitamine B3 ou e) Succinate acide de Dniacine Vitamine B12 alpha-tocophéryle a) Acide nicotinique a) Cyanocobalamine f) Mélange de tocophérols b) Nicotinamide b) Hydroxocobalamine g) Tocotriénol tocophérol c) Hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol) déoxyadénosylcobalamine Vitamine K d) Méthylcobalamine a) Phylloquinone (phytoménadione)

Annexe 2. Substances minérales pouvant être utilisées pour la fabrication des compléments alimentaires d'après le règlement (CE) n°1170/2009 de la Commission du 30 novembre 2009 (12)

b) Ménaquinone

Minéraux		
• Bore	j) Saccharate ferrique	 Phosphore
a) Acide borique	k) Fer élémentaire	a) Monofluorophosphate de
b) Borate de sodium	l) Bisglycinate ferreux	sodium
	m) L-pidolate ferreux	
 Calcium 	n) Phosphate ferreux	Potassium
a) Acétate de calcium	o) Taurate de fer	a) Bicarbonate de potassium
b) L-ascorbate de calcium		b) Carbonate de potassium
c) Bisglycinate de calcium	 Fluorure 	c) Chlorure de potassium
d) Carbonate de calcium	a) Fluorure de calcium	d) Citrate de potassium
e) Chlorure de calcium	b) Fluorure de potassium	e) Gluconate de potassium
	c) Fluorure de sodium	

- f) Malate de citrate de calcium
- g) Sels calciques de l'acide citrique
- h) Gluconate de calcium
- i) Glycérophosphate de calcium
- i) Lactate de calcium
- k) Pyruvate de calcium
- I) Sels calciques de l'acide orthophosphorique
- m) Succinate de calcium
- n) Hydroxyde de calcium
- o) L-lysinate de calcium
- p) Malate de calcium
- q) Oxyde de calcium
- r) L-pidolate de calcium
- s) L-thréonate de calcium
- t) Sulfate de calcium

Chlorure

a) Chlorure de chrome

Chrome

- a) Lactate de chrome trihydraté
- b) Nitrate de chrome
- c) Picolinate de chrome
- d) Sulfate de chrome

Cuivre

- a) Carbonate de cuivre
- b) Citrate de cuivre
- c) Gluconate de cuivre
- d) Sulfate de cuivre
- e) L-aspartate de cuivre
- f) Bisglycinate de cuivre
- g) Complexe cuivre-lysine
- h) Oxyde de cuivre

Fer

- a) Carbonate ferreux
- b) Citrate ferreux
- c) Citrate d'ammonium ferrique
- d) Gluconate ferreux
- e) Fumarate ferreux
- f) Diphosphate de sodium ferrique
- g) Lactate ferreux
- h) Sulfate ferreux

lode

- a) lodure de sodium
- b) Iodate de sodium
- c) lodure de potassium
- d) lodate de potassium

Magnésium

- a) Acétate de magnésium
- b) L-ascorbate de magnésium
- c) Bisglycinate de magnésium
- d) Carbonate de magnésium
- e) Chlorure de magnésium
- f) Sels de magnésium de l'acide citrique
- g) Gluconate de magnésium
- h) Glycérophosphate de magnésium
- i) Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique
- j) Lactate de magnésium
- k) L-lysinate de magnésium
- I) Hydroxyde de magnésium
- m) Malate de magnésium
- n) Oxyde de magnésium
- o) L-pidolate de magnésium p) Citrate de potassium-
- magnésium
- q) Pyruvate de magnésium
- r) Succinate de magnésium
- s) Sulfate de magnésium
- t) Taurate de magnésium u) Acétyl-taurinate de

Manganèse

magnésium

- a) Ascorbate de manganèse
- b) L-aspartate de manganèse
- c) Bisglycinate de manganèse
- d) Carbonate de manganèse
- e) Chlorure de manganèse
- f) Citrate de manganèse g) Gluconate de manganèse
- h) Glycérophosphate de manganèse
- i) Pidolate de manganèse
- j) Sulfate de manganèse

Molybdène

- f) Glycérophosphate de potassium
- g) Lactate de potassium
- h) Hydroxyde de potassium
- i) L-pidolate de potassium
- j) Malate de potassium
- k) Sels potassiques de l'acide orthophosphorique

Sélénium

- a) L-sélénométhionine
- b) Levure enrichie en sélénium
- c) Acide sélénieux
- d) Sélénate de sodium
- e) Hydrogénosélénite de sodium
- f) Sélénite de sodium

Silicium

- a) Acide orthosilicique stabilisé par de la choline
- b) Dioxyde de silicium
- c) Acide silicique

Sodium

- a) Bicarbonate de sodium
- b) Carbonate de sodium
- c) Chlorure de sodium
- d) Citrate de sodium
- e) Gluconate de sodium
- f) Lactate de sodium
- g) Hydroxyde de sodium
- h) Sels sodiques de l'acide orthophosphorique

Zinc

- a) Acétate de zinc
- b) L-ascorbate de zinc
- c) L-aspartate de zinc
- d) Bisglycinate de zinc
- e) Chlorure de zinc
- f) Citrate de zinc
- g) Gluconate de zinc
- h) Lactate de zinc
- i) L-lysinate de zinc
- j) Malate de zinck) Sulfate de zinc mono-L-
- méthionine I) Oxyde de zinc
- m) Carbonate de zinc

i) Diphosphate ferrique	a) Molybdate d'ammoniaque	n) L-pidolate de zinc
(pyrophosphate ferrique)	b) Molybdate de sodium	o) Picolinate de zinc
	c) Molybdate de potassium	p) Sulfate de zinc

Annexe 3. Questionnaire d'enquête diffusé auprès des professionnels de santé par mail sous un format Google Forms

Questionnaire thèse d'exercice sur les compléments alimentaires

Étudiante en pharmacie d'officine à l'Université Grenoble Alpes, je rédige ma thèse d'exercice sur les compléments alimentaires et leur place dans la prise en charge du patient à l'officine. Ce questionnaire a pour but de recueillir l'avis des professionnels de santé de l'Isère sur les compléments alimentaires et évaluer l'intérêt qu'ils leur portent en pratique.

Pour participer vous devez être :

- médecin généraliste ou spécialiste
- pharmacien d'officine
- étudiant en 6ème année de pharmacie
- préparateur en pharmacie

Les réponses sont individuelles. Si vous souhaitez obtenir un compte rendu des résultats de cette enquête, vous aurez la possibilité de me laisser une adresse mail valide en fin de questionnaire. Cette adresse n'a évidemment pas pour but de vous identifier et aucun autre élément ne le pourra.

Répondre à ce questionnaire vous demandera entre 5 et 10 minutes.

Je vous remercie pour votre aide qui me sera très précieuse.

Manon WARZECKA

Les réponses obligatoires seront signalées par un astérisque rouge comme suis : *
Les réponses à choix multiples seront représentées par un carré
Les réponses à choix unique seront représentées par un rond

Description des participants

- 1. Vous êtes:*
 - o Une femme
 - o Un homme
- 2. Vous avez:*
 - o Moins de 30 ans
 - o 30 39ans
 - \circ 40 49 ans
 - o 50 59 ans

	Préparateur en pharmacie Médecin généraliste Médecin spécialiste
	e du questionnaire pour les <u>médecins</u> éraliste ou spécialiste, en ville ou à l'hôpital
Si vo	diquez votre spécialité us n'êtes pas médecin généraliste
	ous travaillez :* En cabinet de ville À l'hôpital Autre :
Le a nuti	es-vous titulaire d'un DESC de nutrition ?* iplôme d'études spécialisées complémentaires en nutrition octroyant le titre de médeci itionniste o Oui o Non
	ensez-vous savoir à quoi correspond le terme complément alimentaire ?* Oui Non
	Des vitamines et minéraux Des substances à but nutritionnel ou physiologique comme la mélatonine Certaines huiles essentielles Certaines plantes Des probiotiques Des produits de la ruche Certains champignons, algues et lichens Autre:
Des effic	ensez-vous tout savoir sur les compléments alimentaires ?* cription : commercialisation, sécurité d'emploi, interactions, contre-indication acité, etc. Do Oui Do Non

o 60 ans et plus

o Pharmacien d'officine

o Étudiant en 6ème année de pharmacie

3. Vous êtes :*

7. Si non, quel(s) est/sont le(s) problème(s) que vous rencontrez ?
8. Estimez-vous avoir été assez formé durant votre cursus universitaire sur les compléments alimentaires ?* o Oui o Non
 9. Selon vous, les compléments alimentaires ont ils leur place dans la prise en charge médicale du patient ?* o Oui o Non
10. Justifiez votre réponse :*
11. Selon vous, les compléments alimentaires sont utiles pour :* □ pallier des déficits □ ralentir l'apparition de maladies liées à l'âge □ optimiser les thérapeutiques ou diminuer leurs effets indésirables □ soulager des inconforts □ ralentir certains problèmes de santé □ Ils n'ont aucune utilité □ Autre :
12. Dans quel(s) cas ? Illustrez votre/vos réponse(s) précédente(s)
 13. Selon le cas, vous arrive-t-il de privilégier les compléments alimentaires à d'autres thérapeutiques ?* Oui Non
14. Si oui, dans quel(s) cas ?
 15. A quelle fréquence prescrivez-vous des compléments alimentaires ?* o Très souvent (plusieurs fois par jour) o Souvent (plusieurs fois par semaine) o De temps en temps (plusieurs fois par mois) o Jamais o Autre :
16. Précisez pour quelle(s) indication(s) vous prescrivez des compléments alimentaires. Et si vous ne le faites pas, pourquoi ?*
17. A quelle fréquence conseillez-vous des compléments alimentaires ?* <i>Une recommandation qui ne s'accompagne pas d'une prescription</i> o Très souvent (plusieurs fois par jour)

0	Souvent (plusieurs fois par semaine)
0	De temps en temps (plusieurs fois par mois)
0	Jamais
0	Autre :
	écisez pour quelle(s) indication(s) vous conseillez des compléments alimentaires. Et si
vous r	ne le faites pas, pourquoi ?*
19. Qı	uelle part de vos prescriptions émane d'une demande spontanée du patient ?*
0	Toutes à 100 %
0	Les trois quarts (75 %)
0	La moitié (50 %)
0	Un quart (25 %)
0	Absolument aucune
	s remarques et suggestions
Si vous	s souhaitez ajouter quelques chose
Suite	du questionnaire pour les <u>professionnels de l'officine</u>
Pharm	nacien, étudiant en 6 ^{ème} année ou préparateur en pharmacie
1 Ĉ±.	
	s-vous titulaire d'un diplôme universitaire (DU) en micronutrition ou avez-vous suiv
_	ormation approfondie dans ce domaine ?*
	J'ai un diplôme universitaire en micronutrition
	Je suis régulièrement des formations organisées par des laboratoires (Pileje, Nutergia)
	Il m'arrive parfois de faire des formations de laboratoire (Pileje, Nutergia)
	Je n'ai pas de DU et je ne fais pas de formation
	Autre:
	Autre :
2. Pen	sez-vous savoir à quoi correspond le terme complément alimentaire ?*
0	Oui
0	Non
3. Selo	on vous, le terme complément alimentaire concerne :*
	Des vitamines et minéraux
	Des substances à but nutritionnel ou physiologique comme la mélatonine
	Certaines huiles essentielles
	Certaines plantes
	Des probiotiques
	Des produits de la ruche
	Certains champignons, algues et lichens
	Autre:
_	

118

4. Pensez-vous tout savoir sur les compléments alimentaires ?*

Description: commercialisation, sécurité d'emploi, interactions, contre-indications, efficacité, etc. O Oui Non
5. Si non, quel(s) est/sont le(s) problème(s) que vous rencontrez ?
 6. Estimez-vous avoir été assez formé durant votre cursus universitaire sur les compléments alimentaires ?* Oui Non
 7. Selon vous, les compléments alimentaires ont ils leur place dans la prise en charge médicale du patient ?* Oui Non
8. Justifiez votre réponse :*
 9. Selon vous, les compléments alimentaires sont utiles pour :* pallier des déficits ralentir l'apparition de maladies liées à l'âge optimiser les thérapeutiques ou diminuer leurs effets indésirables soulager des inconforts ralentir certains problèmes de santé Ils n'ont aucune utilité Autre :
10. Dans quel(s) cas ? Illustrez votre/vos réponse(s) précédente(s)
 11. Selon le cas, vous arrive-t-il de privilégier les compléments alimentaires à d'autres thérapeutiques ?* Oui Non
12. Si oui, dans quel(s) cas ?
 13. A quelle fréquence conseillez-vous des compléments alimentaires ?* Il s'agit d'une recommandation de votre part Très souvent (plusieurs fois par jour) Souvent (plusieurs fois par semaine) De temps en temps (plusieurs fois par mois) Jamais Autre:

14. Précisez pour quelle(s) indication(s) vous conseillez des compléments alimentaires. Et si vous ne le faites pas, pourquoi ?*
 15. A quelle fréquence vendez-vous des compléments alimentaires ?* La vente peut faire suite à votre conseil, à une demande spontanée du patient ou à une prescription médicale Très souvent (plusieurs fois par jour) Souvent (plusieurs fois par semaine) De temps en temps (plusieurs fois par mois) Jamais Autre:
 16. Quelle part de vos ventes émane d'une demande spontanée du patient ?* Toutes à 100 % Les trois quarts (75 %) La moitié (50 %) Un quart (25 %) Absolument aucune
17. Quelles sont les demandes spontanées les plus retrouvées au comptoir ?* Les principales indications
18. Vos remarques et suggestions Si vous souhaitez ajouter quelques chose
Pour tous les participants Contact
Adresse mail valide Si vous souhaitez obtenir un compte rendu de cette enquête

Synthèse des questions à réponse libre

Problèmes rencontrés avec les compléments alimentaires

Réponses organisées par **problème**. Un même participant peut avoir évoqué plusieurs problèmes dans sa réponse. C'est pourquoi le nombre de problème n'est pas égal au nombre de réponse.

Problèmes évoqués par les médecins (9 réponses)	Effectifs
(illustrés par les propos des participants)	(Total)
Efficacité	4
« Efficacité clinique »	1
« Efficacité »	2
« Efficacité véritable des compléments nutritionnels »	1
Diversité et pluralité	3
« Leur diversité »	1
« Produits très nombreux »	1
« Leur composition très variable »	1
Formation et information	2
« Il faut faire des recherches Internet à chaque fois »	1
« Pas de formation »	1
Interactions	2
« Interaction »	2
Contre-indications	1
« Contre-indication »	1
Indications	1
« Indication »	1
Niveau de preuve	1
« Niveau de preuve »	1
Commercialisation	1
« Procédure AMM »	1
Place	1
« Place par rapport à la nutrition entérale »	1
Non remboursables	1
« Non reconnus comme soin = non remboursables »	1
Cadre législatif	1
« La définition claire des ingrédients nutritifs englobés »	1

Problèmes évoqués par les officinaux (53 réponses)	Effectifs
(illustrés par les propos des participants)	(Total)
Interactions	19
« Interactions »	11
« Interactions médicamenteuses »	3
« Interaction avec certains traitements notamment en cancérologie »	1
« Les interactions avec les traitements en cours »	1

« Interactions liées à l'association avec médicaments ou cumul de plusieurs	1
CA »	
« Interactions nombreuses »	1
« J'ai du mal à évaluer les interactions avec les traitements »	1
Contre-indications	12
« Contre-indications »	9
« Contre-indications liées à l'association avec médicaments ou cumul de	1
plusieurs CA »	
« Les contre-indications avec les traitements en cours »	1
« Certaines contre-indications physiologiques ou médicamenteuses »	1
Diversité et pluralité	10
« Le terme "complément alimentaire" est un vrai "fourre-tout", on a du mal à	1
faire le bon tri »	_
« Très grande diversité »	1
« Des références par milliers »	1
« Pléthore de nouveaux laboratoires »	1
« On met beaucoup de choses dans la catégorie complément alimentaire »	1
	1
« Il y en a beaucoup trop »	
« On ne peut pas connaître tous les compléments alimentaires qui existent car	1
c'est un nom qui rassemble une vaste quantité de produits »	4
« Grand nombre de plantes »	1
« On a toujours quelque chose à apprendre et surtout il y a toujours des	1
nouveautés »	
« Répondre à la demande d'un patient qui me demande une marque que je	1
ne connais pas »	
Formation et information	8
« Insuffisance de formation »	1
« Manque formation »	1
« Je découvre car non formée à l'époque sur ce genre de produits inconnus	1
lors de mon DU »	
« Répondre à la demande d'un patient qui me demande une marque que je	1
ne connais pas »	
« Manque d'information »	1
« Manque de temps pour consulter les informations et peut-être de	1
discernement dans l'origine de ces informations »	
« Difficile parfois d'avoir des renseignements autres que ceux fournis par les	1
labos, pas toujours objectifs »	
« Le besoin d'un référentiel type Vidal »	1
Emploi populations particulières	7
- Femme enceinte	•
« Autorisation femmes enceintes »	1
« Contre-indiqués chez les femmes enceintes ? »	1
« Contre-indiques chez les fernines enceintes ! » « Femme enceinte »	1
« Ferrime encernte » - Enfants	Τ
	1
« Enfants »	1
- Patients sous traitements ou avec terrain pathologique	a
« Cancéreux »	1

5 11.17.1	Ι .
« Pour personnes diabétiques »	1
« Insuffisants rénaux »	1
Posologies	5
« Posologies »	2
« Dosage »	3
Niveau de preuve	5
« Il manque certaines études »	1
« Manque études »	1
« Manque études cliniques pour validation »	1
« Efficacité non prouvée ou pas suffisamment prouvée par des études »	1
« Propriétés démontrées de certains composants »	1
Efficacité	4
« Efficacité des compléments alimentaires »	1
« Être sure de l'efficacité des produits »	1
« Efficacité »	1
« Efficacité non prouvée ou pas suffisamment prouvée par des études »	1
Sécurité d'emploi	4
« Sécurité d'emploi »	3
« Sécurité d'emploi pas toujours claire »	1
Indications	3
« Indications »	2
« Indications précises »	1
Propriétés	2
« Propriétés »	1
« Propriétés démontrées de certains composants »	1
Fiabilité	2
« Être sure de leur fiabilité et de la composition exacte »	1
« Pas d'AMM donc pas d'assurance de fiabilité »	1
Bénéfices	2
« Bénéfice réel »	1
« J'ai du mal à évaluer le bénéfice des compléments alimentaires »	1
Origines	2
« Les origines »	1
« Origine et traçabilité hors UE »	1
Commercialisation	2
« Commercialisation »	1
« Pas d'AMM donc pas d'assurance de fiabilité »	1
Cadre législatif	2
« Législatif »	1
« Il y a parfois un flou législatif »	1
Compétences des professionnels	2
« Manque de conseils à l'officine »	1
« Le conseil doit être pertinent et adapté »	1
Nocivité	
« Nocivité »	1
Mécanisme d'action	
« Mécanisme d'action »	1
	1

Sécurité générale	1
« Sécurité des compléments alimentaires »	1
Qualité	1
« Contrôle qualité »	1
Coût	
« Le coût est assez élevé et les compléments ne sont malheureusement pas à	1
la portée de toutes les bourses »	
Accessibilité par Internet	1
« Compléments alimentaires vendus sur Internet »	1
Divergences d'opinions entre professionnels	1
« Objections injustifiées des médecins qui ne connaissent pas »	1
Classification	1
« La classification »	1

Avis sur la place des compléments alimentaires dans la prise en charge médicale du patient

Réponses organisées par **argument**. Un même participant peut avoir évoqué plusieurs idées dans sa réponse. C'est pourquoi le nombre d'argument n'est pas égal au nombre de réponse.

Médecins (11 réponses)

ivicacents (11 reportses)	- CC
Arguments en faveur des CA	Effectifs
(illustrés par les propos des participants)	(Total)
Ils pallient aux carences nutritionnelles	4
« En cas de carences avérées, peut-être »	1
« Sujet dénutri »	1
« Je travaille en gériatrie, l'albumine moyenne est à 25 »	1
« Une alimentation mal équilibrée peut ne pas répondre aux besoins	1
nutritionnels d'une personne »	
Ils ont un intérêt complémentaire pour la prise en charge médicale et / ou	4
médicamenteuse	
« Tout effet non NOCEBO peut avoir un intérêt complémentaire à la prise en	1
charge médicale conventionnelle »	
« Augmentation des apports en protéines pour éviter une sur toxicité	1
médicamenteuse »	
« Probiotiques post antibiotique [] et compléments avant traitement de la	1
pharmacopée »	
« Ils peuvent être utiles [] pour les prises en charge suite à des opérations	1
pour l'obésité (sleeve) »	
Ils soulagent des problèmes de santé	3
« Ils peuvent être utiles en cas de fatigue passagère »	1
« En traitement de troubles fonctionnels »	1
« Aide au sommeil »	1
C'est une alternative médicale	
« Alternative traitement allopathique »	1
' '	

Ils sont beaucoup consommés et demandés par les patients	1
« Automédication importante, rôle d'encadrement du médecin »	1

Arguments en défaveur des CA	Effectifs
(illustrés par les propos des participants)	(Total)
Ils manquent d'efficacité	1
« Mais, ils ne sembleraient pas assez opérants »	1
Ils n'ont pas d'utilité	1
« Hygiène de vie doit suffire »	1

Officinaux (68 réponses)

Arguments en faveur des CA	Effectifs
(illustrés par les propos des participants)	(Total)
Ils ont un intérêt complémentaire pour la prise en charge médicale et / ou	43
médicamenteuse	
« Pour accompagner certains traitements »	1
« Dans un 2 ^{ème} temps accompagner [les traitements] »	1
« Dans certaines pathologies, ils ont une place importante, le conseil associé	1
à l'ordonnance est donc à privilégier »	
« En complément de certaines thérapeutiques »	1
« En accompagnement de certaines pathologies »	1
« En complément de traitement allopathique »	1
« Médecine complémentaire »	2
« En complément d'une prise en charge classique »	1
« En complément d'un traitement »	1
« Dans de nombreuses pathologies elle est complémentaire »	1
« Ils sont complémentaires à un traitement médical »	1
« Ils permettent un accompagnement lors de traitements lourds »	1
« Action bénéfique en plus de la médecine traditionnelle »	1
« Les compléments alimentaires peuvent compléter [] un traitement	1
allopathique »	
« Complémentaire ou allègement d'un traitement médical »	1
« Possibilité en complément »	1
« Apporte un complément de traitement bien toléré »	1
« Ils complètent très bien des prescriptions d'allopathie »	1
« Ils sont nécessaires en complément des autres thérapies car pas toujours	1
d'autres solutions sans risque »	
« Ils peuvent être complémentaires aux thérapies (type ultra levure avec	1
antibiotiques) »	
« En complément de mesures diététiques et médicamenteuses (si pas de	1
contre-indication) »	
« L'allopathie remplace l'organisme, les compléments alimentaires	1
remettent l'organisme en route »	
« Après une chirurgie bariatrique par exemple »	1
- Diminution des effets indésirables	
« Pallier à des effets secondaires de certains médicaments »	1

« En complément de l'allopathie contre les effets secondaires des	1
médicaments » « Améliorer l'état physiologique du patient rendra le traitement plus	1
supportable donc plus efficace »	_
« Intérêt sur plusieurs plans : pallier aux effets indésirables de certains	1
médicaments notamment »	
« Indispensable pour la gestion des effets secondaires »	1
« Aider à mieux supporter un traitement allopathique »	1
« Pour pallier dans certains cas aux effets secondaires »« Probiotiques »	1 1
"Toblotiques"	_
- Amélioration de la qualité de vie et du bien-être général	
« Apporter un plus dans le confort patient par rapport à sa pathologie »	1
« Apport de mieux être »	1
« Ils participent au bien-être général »	1
« Indispensable pour l'amélioration de la qualité de vie »	1
« Apporter du confort » « Certains compléments marchent très bien et / ou rassurent les patients »	1 1
« Certains complements marchent tres bien et / ou rassurent les patients » « Totalement et essentiel pour l'équilibrage physiologique et mental »	1
« L'état général du patient est important dans les processus de traitement	1
et/ou guérison »	_
« Apporter un + »	1
« C'est un plus pour le patient d'en prendre des compléments »	1
« Ils ont un effet positif sur les patients ouverts aux thérapies	1
complémentaires »	12
Ils pallient aux carences nutritionnelles « L'alimentation est ta première médecine, les compléments permettent de	12 1
la compléter »	1
« Déficit alimentaire et déséquilibre »	1
« L'alimentation santé et la complémentation si les apports sont insuffisants	1
entre dans la stratégie de prise en charge de plusieurs pathologies (exemple: diabète, HTA, états inflammatoires, etc.) »	
« Mais le maintien d'un état de santé optimal est la base. L'alimentation doit	1
être notre première médecine, les compléments doivent être là au besoin	
pour compléter, aux périodes où elle ne suffit pas. »	
« Ils peuvent compenser des déséquilibres alimentaires entraînant des	1
maladies ou des troubles »	_
« Déficit alimentaire »	1
« Pour combler des carences » « Ils permettent de combler des déficits et / ou de pallier à certaines	1 1
carences »	
« Les compléments alimentaires peuvent apporter des apports qui peuvent	1
manquer aux patients, soit à cause de ses traitements ou des manques dans	
son alimentation »	
« Le rééquilibrage de carence permet de guérir certaines maladies »	1
« Pallier aux carences »	1

« Beaucoup de personnes ont une alimentation pas équilibrée et ont des	1
carences »	
C'est une alternative médicale qui permet d'éviter la prise de médicaments	7
« Dans un premier temps éviter des traitements »	1
« Certaines pathologies sont vraiment améliorées au quotidien sans recourir	1
à des médicaments qui peuvent déséquilibrer l'organisme »	
« La prise de certains compléments alimentaires peut réduire la prise de	1
médicaments forts. Exemple : pavot de Californie + valériane + mélatonine à	
la place d'un hypnotique »	
« Souvent la 1ère intention dans la prise en charge (avant la mise en place de	1
traitements médicamenteux) »	_
, ,	4
« Diminution possible voire arrêt de traitements allopathiques »	1
« Ils permettent une alternative médicale »	1
« Pour éviter une prise médicamenteuse »	1
Meilleure prise en charge : globale et personnalisée	6
« Pour une prise en charge globale »	2
« Intérêt dans une prise en charge globale »	1
« Pour améliorer la prise en charge du patient »	2
« Prise en charge personnalisée »	1
C'est une alternative médicale :	5
- Lorsqu'il n'existe pas d'allopathie	
« Permettent de répondre à des besoins non couverts par des	1
médicaments »	
« Le médicament ne peut pas amener tous les besoins nécessaires »	1
« Limite de la médecine traditionnelle »	1
" Limite de la medecine traditionnelle »	1
A Maria de la compansión de la compansió	
- Lorsque l'allopathie n'a pas convenu	
« Autre approche thérapeutique qui peut aider les patients en impasse	1
médicamenteuse »	
« Nouveauté thérapeutique »	1
Ils sont utiles en prévention	4
« Intérêt dans une prise en charge préventive »	1
« Les compléments alimentaires s'inscrivent plus dans la prévention,	1
	1
contrairement aux médicaments qui ne sont souvent que curatifs »	
« Indispensable pour la prévention »	1
« En prévention »	1
Il ont une bonne balance bénéfices / risques	4
« Alternative dont les bénéfices / risques sont moins importants, car moins	1
surveillés »	
« Réponse apportée au patient apparaissant comme étant "plus	1
physiologique", avec une balance bénéfice / risque favorable »	4
« Ils sont nécessaires en complément des autres thérapies car pas toujours	1
d'autres solutions sans risque »	
« Apporte un complément de traitement bien toléré »	1
Ils sont accessibles sans ordonnance sur les conseils d'un pharmacien	3
« En conseil au comptoir à la pharmacie »	1
« Conseil du pharmacien, il ne faut rien attendre des médecins »	1
" consen du pharmacien, il ne faut fien attenure des medecins "	

« Médecins surchargés »	1
C'est une alternative médicale naturelle	3
« Diminuer des inflammations de façon naturelle ou douce »	1
« Médecins surchargés et les patients veulent du naturel »	1
« Médecine plus naturelle »	1
Ils soulagent des problèmes de santé	2
« Fatigue immunité »	1
« Les troubles liés à l'âge ou à la petite enfance nécessitent parfois leur	1
emploi »	_
Ils maintiennent les fonctions physiologiques et la santé	2
« Ils sont importants dans le bon fonctionnement de l'organisme du	1
patient »	_
« Son maintien en bonne santé »	1
Ils sont beaucoup consommés et demandés par les patients	2
« Demande des patients importante »	1
« Les patients veulent du naturel »	1
Ils sont curatifs	2
« Ils peuvent également être utilisés comme curatifs »	1
« Le rééquilibrage de défaillances physiologiques permet de guérir certaines	1
maladies »	
Ils sont omniprésents	
« De plus en plus de produits mis sur le marché (vitamines) sont des	1
compléments alimentaires et non des médicaments (moins coûteux pour les	1
laboratoires?). Il devient difficile ne s'en passer »	
Ils sont appuyés par des études	
« Je pense qu'aujourd'hui, il y a des études sur tous ces compléments	1
alimentaires »	
Ils sont efficaces	
« L'efficacité du traitement par les levures et les probiotiques pour certaines	1
affections »	
Ils sont utiles dans l'éducation au « bien manger »	1
« Cela fait partie de l'éducation des patients au "bien manger" »	1

Arguments en défaveur des CA	Effectifs
(illustrés par les propos des participants)	(Total)
Ils ne doivent pas remplacer un traitement allopathique	2
« Selon les cas, mais ne doit pas se substituer à l'allopathie »	1
« Sur des courtes périodes et ne se substituant pas à un traitement régulier »	1
Ils ne sont pas autant surveillés que les médicaments	
« Alternative dont les bénéfices / risques sont moins importants, car moins	1
surveillés »	

Exemples d'utilités des compléments alimentaires

Pour cet item, les professionnels devaient illustrer leur(s) choix fait à la question précédente (question 11 pour les médecins et question 9 pour les officinaux). Celles-ci proposaient différentes utilités des CA.

Les exemples ont été retranscrits et classés de la façon dont les participants l'ont fait (dans la mesure du possible).

Illustrations de la question 11 par les médecins (9 réponses)

Pallier des déficits (Choisi 8 fois à la question 11)

- « Supplémentation calcique (à risque ostéoporose), protéique (dénutrition), vit B9 (prévention spinabifida), vitamine D (prévention rachitisme)... »
- « Cancer du poumon pour éviter la perte de poids »

Ralentir l'apparition de maladies liées à l'âge (Choisi 5 fois à la question 11)

« "Tea and toast syndrom" par exemple »

Optimiser les thérapeutiques ou diminuer leurs effets indésirables (Choisi 7 fois à la question 11)

- « Probiotique utilisé simultanément pendant traitement Amoxicilline/Acide clavulanique »
- « L'ultra levure peut diminuer le risque d'apparition d'une diarrhée lors d'un traitement par antibiotique »

Soulager des inconforts (Choisi 8 fois à la question 11)

- « Mycose récidivante »
- « Troubles fonctionnels digestifs »
- « Insomnie, anxiété légère, troubles digestifs »
- « Magnésium et constipation »
- « Insomnie, nausée, perte d'appétit, difficultés d'allaitement, léger trouble de l'humeur ou fatigue occasionnelle et autres troubles subjectifs »
- « Le magnésium peut aider à soulager des crampes »
- « La levure de riz rouge est une statine naturelle »

Ralentir certains problèmes de santé (Choisi 5 fois à la question 11)

« Prendre de l'oméga trois peut aider à favoriser le bon cholestérol »

Illustrations de la question 9 par les officinaux (44 réponses)

Pallier des déficits (Choisi 62 fois à la question 9)

- « Carence avérée »
- « Chirurgie bariatrique »
- « Vitamine D pour les déficits »
- « Besoins accrus pendant grossesse »
- « Dénutrition »
- « Manque de magnésium »
- « Croissance »
- « Personnes ne pouvant manger passagèrement »
- « Déficits en vitamines »
- « Carences vitaminiques et oligoéléments »
- « Pallier les carences »
- « Carence en fer en cas d'anémie, de magnésium concernant de nombreux troubles
- [...] de carence en vitamine D qui impacte dans de nombreux mécanismes »
- « Chirurgie de l'obésité »
- « Complément en fer et anémie »
- « Apport en minéraux »

Ralentir l'apparition de maladies liées à l'âge (Choisi 43 fois à la question 9)

« DMLA »

- « Apports EPA/DHA et AO pour le vieillissement »
- « Lutéine / DMLA »
- « Dégénérescence osseuse »
- « Vieillissement oculaire »
- « Limiter la déminéralisation osseuse »
- « Limiter les problèmes de vue liés à l'âge »
- « Vieillissement oculaire »
- « Prévention de la DMLA »
- « Compléments alimentaires pour la vision (DMLA), stimulation du SNC (troubles de la mémoire), arthrose (glucosamine, chondroïtine) »

Optimiser les thérapeutiques ou diminuer leurs effets indésirables (Choisi 59 fois à la question 9)

- « Par exemple limiter les effets secondaires de statines ou des chimio cytotoxiques »
- « Utilisation d'un probiotique avec prescription d'antibiotiques »
- « Rééquilibrer l'assiette dans l'HTA, diabète, Ubiquinol dans l'accompagnement de la prise de statine »
- « Probiotique avec antibiotiques »
- « Soulager des cancéreux »
- « Antibiotiques post traitement »
- « Renforcement de la flore intestinale lors de la prise d'antibiotiques »
- « Compléments de traitements allopathiques »
- « Calmer les nausées par phyto lors de chimio »
- « Chimio »
- « Diarrhées dues aux antibiotiques »
- « Antibiotiques et probiotiques »
- « Traitement antibiotique pour pallier aux effets indésirables »
- « Pallier à des effets indésirables de médicaments »
- « Probiotiques et antibiothérapie »
- « Q10 et statines »

Soulager des inconforts (Choisi 61 fois à la question 9)

- « Traiter les problèmes d'arthrose »
- « Troubles physiques et psychiques »
- « Probiotiques et glutamine dans l'inconfort intestinal et bien d'autres choses encore »
- « Beaucoup de pathologies peuvent être améliorées par les compléments alimentaires, par exemple digestives, articulaires... »
- « Zinc / acné »
- « Magnésium / stress »
- « Équilibrer le microbiote »
- « Crampes »
- « Effets secondaires de certains médicaments (antibiotiques...) »
- « Difficulté d'endormissement »
- « Intestins irritables, douleurs articulaires, surpoids, fatigue »
- « Agir sur l'eczéma du nourrisson »
- « Problèmes urinaires, état stressé et/ou dépressif, sommeil, digestion »
- « Infection urinaire : Cranberry ou cbu flash (pileje) »
- « Arthrose, syndrome de l'intestin irritable, détox hépatique »
- « À chaque pathologie, un complément alimentaire peut être conseillé »

- « Infections modérées »
- « Arthrose, fatigue passagère, sommeil »
- « Soulagement des symptômes du côlon irritable »
- « Action sur le stress avec le magnésium »
- « Action sur la fatigue avec les compléments vitaminés »
- « Soulager l'insomnie, limiter la perte de poids... »
- « Troubles mictionnels »
- « Stress et sommeil chez personne âgée »
- « Douleurs articulaires, pathologies ORL bénignes »
- « Probiotique pour le syndrome du côlon irritable »
- « Troubles liées au sommeil avec la mélatonine »
- « Arthrose, perte de poids.. »
- « Côlon irritable, détox de l'organisme »
- « Gastro (probiotique) »
- « Gestion de la fatigue »
- « Sphère digestive, sphère des émotions »
- « Traiter des pathologies aiguës (arthrite, rhume, troubles digestifs, etc.) »
- « Troubles du sommeil, fatigue, stress, troubles digestifs, etc. »
- « Magnésium pour les crampes »
- « Rétablir une acidose métabolique, améliorer le transit/refaire la flore, aider les patients pour les troubles du sommeil »
- « Arrêt des hypnotiques »
- « Vitamine D et C pendant la grippe »
- « Reconstituer des flores naturelles corporelles »
- « Réparation de la perméabilité des intestins chez les allergiques »
- « Chrome et traitement pour le diabète »
- « Action sur le cholestérol avec la levure de riz rouge »
- « Action sur l'HTA avec l'olivier »

Ralentir certains problèmes de santé (Choisi 44 fois à la question 9)

- « Cholestérol »
- « Troubles digestifs, dépression, sommeil, chutes de cheveux, eczéma, psoriasis, rhumatismes »
- « De plus, importance de la prévention »
- « Omega 3 prévention cardiovasculaire »

Infections (ORL, urinaires, vaginales) (Choisi 1 fois à la question 9)

Pas d'exemple donné par le professionnel qui a choisi cette réponse

Effet psychologique (Choisi 1 fois à la question 9)

Pas d'exemple donné par le professionnel qui a choisi cette réponse

Éviter certaines récidives ou inconforts (Choisi 1 fois à la question 9)

« Suite de gastro ou de prise antibiotiques par exemple »

Remarques

« Chez un sujet jeune c'est bien sinon chez une personne âgée j'ai du mal à évaluer si c'est suffisant »

Cas pour lesquels les médecins privilégient les compléments alimentaires à d'autres thérapeutiques (6 réponses)

Les médecins privilégient le recours aux CA dans certaines **indications**. Leur préférence peut également être motivée par le **contexte**. Un même participant peut avoir évoqué plusieurs idées dans sa réponse.

Indications pour lesquelles le CA est privilégié	Effectifs
(illustrées par les propos des participants)	(Total)
Sommeil	3
« Insomnie chez l'enfant et l'ado »	1
« Insomnies »	1
« Aide au sommeil »	1
Stress et anxiété	1
« Anxiété légère »	1
Musculaire	1
« Crampes musculaires 🛨 magnésium »	1
Sphère ORL	1
« ORL »	1
Os et articulation	1
« Pathologies rhumatismales »	1
Dénutrition	1
« Dénutrition »	1

Contextes

Pour des problèmes de tolérance aux autres traitements

« Chez des personnes trop facilement sujettes aux effets secondaires ou aux surdosages »

Prescriptions les plus fréquentes des médecins (11 réponses)

Réponses organisées par **indication**. Un même participant peut avoir évoqué plusieurs idées dans sa réponse. C'est pourquoi le nombre d'indication n'est pas égal au nombre de réponse.

Indications de prescription	Effectifs
(illustrées par les propos des participants)	(Total)
Carences nutritionnelles	5
« Carence en vitamine »	1
« Je prescris pour pallier à un manque d'apport nutritionnel »	1
« Dénutrition, sarcopénie »	1
« Perte de poids, enrichissement alimentaire dans le cadre d'une anorexie liée	1
à la maladie cancéreuse »	
« Anorexie »	1
Vitalité	3
« Asthénie »	2
« Magnésium en hiver période de fatigue »	1
Digestion et transit	3

« Troubles digestifs mineurs »	1
« Pathologies digestives »	1
« Nausée »	1
Sommeil	2
« Insomnie chez l'enfant et l'ado »	1
« Insomnie légère »	1
Stress et anxiété	1
« Anxiété légère »	1
Os et articulation	1
« Pathologies ostéoarticulaires »	1
Sphère ORL	1
« Pathologies ORL »	1
Santé bucco-dentaire	1
« Dentition »	1
Pathologies liées au vieillissement	1
« Vieillissement »	1
Effets indésirables des antibiotiques	1
« Probiotique pour antibiotique »	1
Effets indésirables d'une intervention chirurgicale	1
« Post op, sleeve »	1
	•

Raisons pour lesquelles le médecin ne prescrit pas de CA	Effectifs
(illustrées par les propos des participants)	(Total)
Manque de preuve et de connaissance solide	2
« Pas de niveau de preuve »	1
« Peuvent être non déconseillés verbalement, mais pas assez de connaissance	1
sur leur efficacité pour les prescrire sur l'ordonnance en dehors des	
recommandations de régime particulier : grossesse, dénutrition, prévention	
rachitisme »	
Pas d'efficacité	1
« Pas assez opérants »	1
Produits non remboursés et / ou trop chers	1
« Non remboursés »	1

Conseils les plus fréquents des médecins (10 réponses)

Réponses organisées par **indication** et **contexte**. Un même participant peut avoir évoqué plusieurs idées dans sa réponse. C'est pourquoi le nombre d'indication et de contexte n'est pas égal au nombre de réponse.

<u> </u>	
Indications les plus conseillées	Effectifs
(illustrées par les propos des participants)	(Total)
En accompagnement d'un traitement	1
« En complément d'une prise en charge thérapeutique »	1
Effets indésirables des antibiotiques	1
« Probiotique et antibiotique »	1

En accompagnement de la prise en charge d'un cancer	1
« Cancer »	
Carences nutritionnelles	1
« Anorexie »	_
Inconforts	1
« Pour pallier à des inconforts »	1
Grossesse	1
« Début de grossesse acide folique et vitamine D »	1
Vitalité	1
« Asthénie hivernale »	1
Génito-urinaire	1
« Cranberry cystite à répétition »	1
Circulation	1
« Vigne rouge jambe lourde »	1
Santé bucco-dentaire	1
« Dentition »	1
Pathologies liées au vieillissement	1
« Vieillissement »	1
Problèmes « secondaires »	
« Dans un 2ème motif de consultation secondaire n'incluant pas de contre-	1
indication médicale à la prise des compléments alimentaires »	

Contextes dans lesquels le médecin conseille des CA	Effectifs
(illustrés par les propos des participants)	(Total)
Pour des problèmes de tolérance aux autres traitements « Quand trop d'effets indésirables »	1
Pour des problèmes d'efficacité aux autres traitements « Quand pas de réponse en allopathie »	1

Raisons pour lesquelles le médecin ne conseille pas de CA	Effectifs
(illustrées par les propos des participants)	(Total)
Manque d'efficacité	1
« Pas assez opérants »	1
Manque de preuve	1
« Pas de preuve efficacité »	1

Cas pour lesquels les officinaux privilégient les compléments alimentaires à d'autres thérapeutiques (41 réponses)

Les officinaux privilégient le recours aux CA dans certaines **indications**. Leur préférence peut également être motivée par le **contexte**. Un même participant peut avoir évoqué plusieurs idées dans sa réponse.

Indications pour lesquelles le CA est privilégié	Effectifs
(illustrées par les propos des participants)	(Total)

Sommeil	10
« Troubles du sommeil »	18
	6
« Sommeil »	6
« Insomnie »	4
« Problème mineur de sommeil »	1
« L'insomnie de la personne âgée »	1
Stress et anxiété	10
« Stress »	7
« Anxiété »	2
« Anxiété liée à un surplus de travail »	1
Digestion et transit	10
« Côlon irritable »	1
« Pathologies bégnines mais récurrentes intestinales »	1
« Digestion »	1
« Sphère digestive »	1
« Constipation »	2
« Diarrhée »	2
« Inconfort intestinal »	1
« Dans certaines pathologies digestives »	1
Os et articulation	7
« Poussée d'arthrose »	1
« Rhumatismes »	1
« Arthrose »	3
« Arthrose " « Arthrose (pour diminuer les doses d'antalgiques par exemple) »	1
« Lorsqu'il n'y a pas d'autres alternatives (arthrose) »	1
Sphère ORL	5
« Rhume »	3
« Knume » « Traitement d'un rhume »	
	1
« Lorsqu'il y a moins d'effets indésirables qu'avec une autre thérapeutique (rhume) »	1
	4
Effets indésirables des antibiotiques	
« Probiotiques sur prescription antibiotique »	1
« Diarrhées après antibiothérapie »	1
« Complément de l'antibiotique »	1
« Diarrhée post traitement antibiotique »	1
Génito-urinaire	3
« Mycoses vaginales »	1
« Cystites »	1
« Mycose »	1
Vitalité	3
« Fatigue »	2
« Cure vitaminique lors d'une convalescence »	1
Capillaire	3
« Chute de cheveux »	2
« Perte de cheveux »	1
Cholestérol	2
« Remplacement des statines avec contrôle régulier du taux »	1

« Améliorer les taux de cholestérol » »	1
Carences nutritionnelles	2
« Nutrition »	1
« Carence en vitamines »	1
Humeur	2
« Dépression légère »	1
« Sphère des émotions »	1
Immunité	2
« Baisse d'immunité (en hiver quand les patients attrapent froid) »	1
« Immunité »	1
Prévention	2
« Prévention »	2
En accompagnement de la prise d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)	2
« IPP »	1
« Prise prolongée d'IPP »	1
Troubles mineurs / de confort	2
« Troubles mineurs »	1
« Ou les médicaments sont plutôt de confort et les compléments ont tout leur	1
intérêt. La phytothérapie ou même l'aromathérapie sont souvent associées	
dans les formules de compléments.»	
Cardiovasculaire	2
« Premières hypertensions artérielles »	1
« Omega 3 6 9 »	1
Mémoire	1
« Mémoire »	1
Syndrome prémenstruel	1
« Spm »	1
Ménopause	1
« Ménopause »	1
Musculaire	1
« Crampes »	1
Infection	1
« Infections à répétitions »	1
Douleur	1
« Douleur »	1
Effets indésirables des statines	1
« CoQ10 pour prescription statine »	1
Peau	1
« Problèmes de peau »	Т
Vision	1
« Sècheresse oculaire »	1

Contextes dans lesquels le CA est privilégié	Effectifs
(illustrés par les propos des participants)	(Total)
Lorsque les autres traitements ne sont pas envisageables	4
- Contre-indications	

« Impossibilité d'administrer des médicaments comme des anti	1
inflammatoires »	
- Effets indésirables	
« Tolérance »	1
« Crainte des effets indésirables »	1
- Interactions	
« Les autres thérapeutiques provoquent des interactions »	1
À la demande des patients	2
« Volonté des patients »	1
« À la demande du patient »	1
Meilleure balance bénéfices / risques	2
« Si la formule du complément alimentaire est plus complète et plus	1
qualitative par rapport aux autres alternatives »	
« Lorsqu'il y a moins d'effets indésirables qu'avec une autre thérapeutique	1
(rhume) »	
Pour éviter la prise de médicaments allopathiques	1
« Arthrose (pour diminuer les doses d'antalgiques par exemple) »	1
Lorsqu'il n'existe pas d'alternatives allopathiques	1
« Lorsqu'il n'y a pas d'autres alternatives (arthrose) »	1
Si efficaces	1
« Si efficacité prouvée »	1

Conseils les plus donnés par les officinaux au comptoir (65 réponses)

Réponses organisées par indication, produit, population cible et contexte. Un même participant peut avoir évoqué plusieurs idées dans sa réponse. C'est pourquoi le nombre d'indication, produit, population cible et contexte n'est pas égal au nombre de réponse.

Beaucoup d'indications

- « Dans beaucoup d'indications »
- « Pour toutes les indications où un complément alimentaire existe »
- « Traitement et prévention des petites pathologies courantes »
- « Toutes indications »
- « Pour soulager divers troubles »
- « Traitement de fond et / ou prévention dans différentes indications »

Indications les plus conseillées au comptoir	Effectifs
(illustrées par les propos des participants)	(Total)
Vitalité	29
« Fatigue »	22
« Fatigue générale »	1
« Asthénie »	1
« Période de fatigue »	1
« État de fatigue »	1
« Fatigue passagère »	1
« Forme énergie »	1
« Vitalité »	1

	1
Sommeil	27
« Sommeil »	13
« Insomnie »	3
« Troubles du sommeil »	8
« Troubles mineurs du sommeil »	1
« Problèmes de sommeil »	1
« Problème de sevrage des somnifères »	1
Stress et anxiété	23
« Stress »	17
« Nervosité »	3
« Problèmes de nervosité »	1
« Anxiété »	2
Digestion et transit	22
« Syndrome de l'intestin irritable (syndrome du côlon irritable) »	3
« Transit »	1
« Diarrhée »	3
« Diarrhées après gastro »	1
« Constipation »	3
« Problèmes intestinaux »	1
« Troubles intestinaux »	1
	2
« Digestif »	
« Voies digestives »	1
« Inconforts digestifs »	1
« Digestion difficile »	1
« Sphère digestive »	1
« Troubles digestifs »	1
« Inconfort intestinal »	1
« Colites »	1
Immunité	14
« Immunité »	6
« Défenses immunitaires »	1
« Renforcer les défenses immunitaires »	1
« Stimulation immunité »	1
« Stimuler l'immunité »	1
« Booster l'immunité (cure de probiotiques et vitamines) »	1
« Booster les défenses immunitaires »	1
« Baisse d'immunité (en hiver quand les patients attrapent froid) »	1
« Cure pré-hivernale »	1
Os et articulation	13
« Troubles des articulations »	1
« Douleurs articulaires »	1
« Arthrose »	6
« Articulations »	1
« Rhumatisme »	1
« Douleurs d'arthrose »	1
« Douleurs inflammatoires »	1
« Basifier l'organisme en cas d'inflammation »	1
" Dasiner i Organisme en cas a initalimation "	1

Effets indésirables des traitements antibiotiques	11
« En accompagnement des traitements antibiotiques »	1
« Diarrhées après antibiotique »	4
« Destruction de la flore vaginale »	1
« Prise d'antibiotique »	1
« Antibiotique »	1
« Effets indésirables antibiothérapie »	1
« Rééquilibrage équilibre probiotique »	1
« Mycoses antibiothérapie »	1
Sphère ORL	10
« Pathologies hivernales »	1
« Rhume »	7
« Mal de gorge »	1
« Affections ORL »	1
Carences nutritionnelles	9
« Malnutrition »	1
« En complémentation ponctuellement si l'alimentation n'est pas assez	1
diversifiée (vitamines, minéraux, oméga-3) »	
« Problèmes de diversification alimentaire chez enfants »	1
« Manque vitaminique »	1
« Nutrition »	1
« Carences »	2
« Carence en magnésium »	1
« Carences nutritionnelles »	1
En accompagnement d'un traitement	6
« En association avec certains traitements »	1
« Lors d'évocation de certains problèmes en servant une ordonnance »	1
« Pour pallier aux effets secondaires de certaines thérapeutiques »	1
« Conseil associé »	1
« Conseils associés aux ordonnances (antibiotiques, antalgiques) »	1
« En conseil complémentaire »	1
Peau	6
« Problèmes de peau »	1
« Eczéma »	1
« Dermatite atopique du nourrisson »	2
« Sécheresse cutanée »	2
Humeur	5
« Dépression »	2
« Moral »	1
« Baisse de moral »	1
« Sphère des émotions »	1
Génito-urinaire	4
« Cystite »	1
« Problèmes urinaires »	1
« Inconfort prostatique »	1
« Mycoses vaginales à répétition »	1
" wycoses vaginales a repetition //	

Detoxifiant	3
« Drainer le foie en cas de polymédication »	1
« Detainer le foic en cas de polymedication »	1
« Cure de detox »	1
	_
Musculaire	2
« Décontractant musculaire »	1
« Crampes »	1
Cardiovasculaire	1
« Prévention cardio-vasculaire »	1
Grossesse et allaitement	1
« Lactation »	1
Capillaire	1
« Perte de cheveux »	1
Ménopause	1
« Ménopause »	4
En accompagnement du diabète	1
« Diabète »	1
Sport	4
« Entraînement intensif »	1
Anti-âge	1
« Prévention âge (beauté) »	1
Circulation	1
« Veinotoniques »	1
Cholestérol	1
« Anticholestérolémiant »	1

Produits les plus conseillés au comptoir	Effectifs
(illustrés par les propos des participants)	(Total)
Probiotiques	7
« Probiotiques »	2
« Probiotiques avec antibiotiques »	3
« Probiotiques si récidive de mycose »	1
« Probiotiques si récidive de diarrhée, constipation ou intolérance	1
alimentaire »	
Vitamines	1
« Vitamines »	
Acide gras	
« Omega 3 pour pathologies cardio-vasculaires, pathologies cognitives,	1
pathologies dermatologiques, dyslipidémies et immunité »	

Populations cibles des CA les plus conseillés au comptoir	Effectifs
(illustrées par les propos des participants)	(Total)
Nourrissons et enfants	
« Bébé »	2
« Enfant »	
Femmes enceintes et allaitantes	2
« Femmes enceintes »	1

« Grossesse »	1
Personnes âgées	1
« Personnes âgées »	1

Contextes

À la demande des patients

- « Selon l'état d'esprit du patient demandeur »
- « En cas de demande spontanée ou de demande de conseil pour un problème »

Raisons pour lesquelles l'officinal ne conseille pas de CA	Effectifs
(illustrées par les propos des participants)	(Total)
Il existe des risques liés à leur utilisation	2
« Il y a aussi des limites à leur utilisation »	1
« Pas de complémentation sur les traitements à surveillance particulière »	1
Produits non remboursés et / ou trop chers	2
« Problème de coût »	1
« Parfois par manque d'énergie pour expliquer l'intérêt de l'investissement	1
financier pour ces produits »	
Manque de connaissances	1
« Quand je ne conseille pas c'est que je ne connais pas »	1
Manque de temps	1
« Je ne le fais pas toujours par manque de temps »	1

Demandes spontanées les plus retrouvées au comptoir (68 réponses)

Réponses organisées par indication, produit, population cible et contexte. Un même participant peut avoir évoqué plusieurs idées dans sa réponse. C'est pourquoi le nombre d'indication, produit, population cible et contexte n'est pas égal au nombre de réponse.

Indications des demandes spontanées au comptoir	Effectifs
(illustrées par les propos des participants)	(Total)
Vitalité	33
« Fatigue »	27
« Coup de fatigue »	1
« État de fatigue »	1
« Fatigue physique »	1
« Fatigues passagères ou chroniques »	1
« Vitalité »	2
Sommeil	25
« Sommeil »	19
« Troubles du sommeil »	4
« Insomnie »	1
« Endormissement »	1
Stress et anxiété	17
« Stress »	14
« Anxiété »	2
« Nervosité »	1

Direction at transit	1 Γ
Digestion et transit	15
« Problèmes digestifs »	3
« Troubles digestifs »	2
« Inconfort digestif »	1
« Inconfort intestinal »	1
« Confort digestif »	1
« Digestion »	2
« Constipation »	1
« Ballonnements intestinaux »	1
« Déséquilibre intestinal »	1
« Syndrome du côlon irritable »	2
Immunité	10
« Immunité »	7
« Défenses immunitaires »	1
« Stimuler les défenses immunitaires avant l'hiver »	1
« Cure pré-hivernale »	1
Sphère ORL	10
« Pathologies hivernales »	1
« Rhume »	5
« Toux »	1
« ORL »	1
« Infections ORL »	1
	1
« Pathologies ORL »	7
Os et articulation	
« Arthrose »	4
« Douleurs articulaires »	1
« Inconfort articulaire »	1
« Inflammation et douleur »	1
Génito-urinaire	4
« Cystite »	1
« Problèmes urinaires »	1
« Inconfort urinaire »	1
« Infection urinaire et vaginale »	1
Minceur	3
« Minceur »	2
« Régime »	1
Capillaire	3
« Cheveux »	1
« Chute de cheveux »	1
« Perte de cheveux »	1
Humeur	3
« Dépression »	2
« Moral et humeur »	1
Carences nutritionnelles	2
« Carences alimentaires »	1
« Carences vitaminiques »	1
	2
Musculaire	۷

« Crampes »	
Detoxifiant	1
« Detox »	1
Ménopause	1
« Trouble de la ménopause »	1
Cardiovasculaire	1
« Prévention cardiovasculaire »	T
Effets indésirables des traitements antibiotiques	1
« Antibiotiques »	1

Produits des demandes spontanées au comptoir	Effectifs
(illustrés par les propos des participants)	(Total)
Vitamines	12
« Vitamines »	6
« Multivitaminés »	2
« Compléments vitaminés »	1
« Apport de vitamine C »	1
« Vitamine pour immunité »	1
« Vitamines pour la fatigue »	1
Probiotiques	7
« Probiotiques »	6
« Probiotiques avec ATB »	1
Minéraux	4
« Apport de magnésium »	1
« Magnésium »	2
« Magnésium pour la fatigue"	1
Substances à but nutritionnel ou physiologique	1
« Mélatonine pour sommeil »	1

Populations cibles des demandes spontanées au comptoir

Nourrissons et enfants

« Enfants »

Contextes

Suite à un conseil antérieur

« Demande spontanée dans les suites d'un conseil fait quelques semaines avant »

Faculté de Pharmacie, Université Grenoble Alpes



Serment de Galien



« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :



D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.



D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.



De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.



Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».

Manon WARZECKA

LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES : QUELLE PLACE DANS LA PRISE EN CHARGE DU

PATIENT À L'OFFICINE ?

RÉSUMÉ:

Les compléments alimentaires sont en plein essor. On les retrouve, notamment, sur les

linéaires des pharmacies d'officine dans de nombreuses indications. Les patients, séduits,

sont de plus en plus nombreux à se laisser tenter. Les compléments alimentaires se font

donc une place en santé pour la prise en charge du patient. C'est cette place que l'on

cherche à définir et à objectiver à travers une recherche bibliographique étayée par une

enquête de terrain menée auprès de 80 acteurs de la santé (11 médecins, 53 pharmaciens

d'officine, 8 étudiants en 6ème année de pharmacie d'officine et 8 préparateurs en

pharmacie).

Pour justifier son emploi, le complément alimentaire doit présenter un intérêt pour le

patient et / ou pour la santé publique. C'est à dire qu'il doit être utile et efficace. Son rôle

physiologique diffère du médicament et permet une approche différente, qui peut être

complémentaire. Il ne doit causer aucun préjudice au patient. Cela passe par la mise à

disposition d'un produit de qualité compatible avec l'état de santé du patient. Cette qualité

dépend de toutes les étapes de vie du produit, contrôlée et attestée par des autorités

compétentes. Pour permettre une dispensation sécurisée, assurant au patient intérêt et

innocuité, les compétences d'un expert en santé sont nécessaires : professionnels de santé

qui prescrivent, qui conseillent et qui vendent. L'enquête permet d'appréhender les

pratiques d'utilisation et les compétences de ces professionnels. Elle met également en

relief les nombreuses difficultés et les problèmes que ces produits soulèvent. Enfin, elle

recueille leur avis quant à la place du complément alimentaire dans la prise en charge du

patient.

MOTS CLÉS: COMPLÉMENT ALIMENTAIRE, OFFICINE, INTÉRÊT, EFFICACITÉ, SÉCURITÉ,

PRATIQUE

FILIÈRE: OFFICINE

145