



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8661

Complément alimentaire Omnibionta Restore (Merck)

7 juillet 2010

1. INTRODUCTION ET QUESTION

L'administration (DG 4) sollicite l'avis du CSS suite à une demande de notification introduite par la firme Merck pour le produit Omnibionta Restore. Ce produit est un mélange de cultures de microorganismes dits « probiotiques », de vitamine C, de zinc et d'histidine. Le requérant demande une dérogation liée à une teneur en vitamine C (250 mg) qui dépasse le seuil des 300% de l'apport journalier recommandé (AJR) fixé à 60 mg/j (maximum autorisé de 180 mg) dans l'AR du 03/03/1992.

Afin d'évaluer le dossier, il a été confié au groupe de travail permanent NASSA (Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire). L'avis repose sur la littérature scientifique et sur l'analyse du dossier transmis par la firme.

2. CONCLUSION

En conclusion, si une dérogation semble possible pour accepter les quantités de vitamine C proposées dans Omnibionta Restore, l'attention de l'administration est attirée sur :

- l'absence dans le dossier d'argumentation étayant les allégations avancées par la firme Merck ;
- la stabilité du produit qu'il convient de vérifier en ce qui concerne les probiotiques.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Le produit se présente sous forme de comprimés sous blister, soit de manière analogue à une formulation médicamenteuse. Les 4 composants susnommés sont libellés nutriments tandis que d'autres composants (cellulose, inuline, amidon de maïs, magnésium, dextrine, carbonate de calcium et talc) sont présents au titre d'excipients ou de stabilisateurs.

En termes de composition, la notice de l'étui mentionne 3 souches de probiotiques, dont la teneur s'élève à 25 millions/comprimé. On suppose qu'il s'agit de colonies (unités et nature des 3 souches non précisées dans la notice mais il apparaît plus loin dans le dossier qu'il s'agit uniquement de *Lactobacillus gasseri*, de *Bifidobacterium bifidum* et *longum* et que les unités sont bien des CFU).

Pour le reste, la présence des 4 nutriments du produit est explicitée comme suit dans la notice :

- Omnibionta Restore est positionné comme une « innovation mondiale » du laboratoire Merck et la « composition a été sélectionnée avec précaution pour pouvoir subvenir aux besoins

spécifiques des personnes en période de récupération » (NB : le qualificatif anglais « restore » est traduit par « récupération »).

- La dose de vitamine C est justifiée par des capacités à « maintenir la vitalité et l'énergie ».
- Les probiotiques et le zinc sont ajoutés car ils sont « importants pour renforcer les défenses naturelles ».
- La raison d'un ajout d'histidine reste sous silence.

Le requérant joint à son dossier un échange épistolaire (septembre 2008) avec l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) relatif à la vitamine C dans Omnibionta. En apparence, la Direction (française) générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) a saisi l'instance scientifique de l'Afssa afin de s'assurer que les effets **pro-oxydants** attribués à la vitamine C contenue dans Omnibionta Restore soient sans risque.

Les 5 questions posées par la Dgccrf étaient :

- 1/ les effets pro-oxydants sont-ils avérés ?
- 2/ le cas échéant, différent-ils selon que la vitamine C soit alimentaire et naturelle ou ajoutée sous forme de complément ?
- 3/ ces effets pro-oxydants connaissent-ils une dose minimale ?
- 4/ quel en serait l'impact sur le métabolisme du fer ?
- 5/ notamment chez les femmes enceintes ?

Il ressort des réponses de l'Afssa que les effets pro-oxydants sont avérés in vitro (sur l'ADN) mais que l'impact in vivo reste incertain. La dose nécessaire pour générer un tel effet devrait sans doute excéder 500mg/j, quantité qu'une alimentation naturelle ne peut apporter, mais qui pourrait être atteinte avec des compléments fortement dosés. L'impact de tels suppléments sur l'oxydation du fer reste un risque théorique mais réel bien que insuffisamment étudié et de ce fait les recommandations (françaises) de consommation de fer au cours de la grossesse ne devraient pas être modifiées.

Le requérant soumet aussi dans son dossier un avis de l'EFSA (adopté en avril 2004) relatif à la teneur maximale tolérable en vitamine C apportée par l'alimentation quotidienne. Ce taux est placé à 1g/j, avec cette précision que des quantités supérieures seraient à la fois inutiles et sans risque sanitaire réel mais causeraient des troubles digestifs.

En résumé et à ce stade de l'évaluation, ce n'est pas tant la demande directe (dérogation pour la teneur en vitamine C qui est de 250 mg/j) qui suscite des questions dans ce dossier mais bien le bien fondé de la quadruple association de bactéries probiotiques/vitamine C/zinc/histidine.

Les allégations santé que le requérant attribue à cette composition ne semblent pas justifiées scientifiquement et du moins manquent dans le dossier soumis.

D'autre part, les probiotiques présentent une perte de viabilité au séchage. Le produit est présenté sous forme de comprimés, il convient dès lors de s'assurer de sa stabilité (teneur en probiotiques vivants).

4. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé à *titre personnel* au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

BRASSEUR Daniel *	(nutrition pédiatrique – ULB)
CARPENTIER Yvon *	(nutrition, biochimie pathologique – ULB)
DE BACKER Guy *	(médecine préventive, santé publique, épidémiologie - UGent)
DESTAIN Jacqueline *	(microbiologie industrielle, technologie – Gembloux Agro-Bio Tech)
FONDU Michel	(chimie, additifs, contaminants – ULB)
KOLANOWSKI Jaroslaw	(physiologie et physiopathologie de l'alimentation ; physiopathologie de l'obésité, du syndrome métabolique et du diabète de type 2 – UCL)
MAGHUIN-ROGISTER Guy *	(analyse des denrées alimentaires – ULg)
PAQUOT Michel *	(chimie, technologie – Gembloux Agro-Bio Tech)
PUSSEMIER Luc *	(résidus et contaminants, risques chimiques – CERVA)
SCIPPO Marie-Louise *	(résidus et contaminants, stabilité des acides gras - ULg)

L'administration est représentée par :

HORION Benoît (SPF Santé publique, DG 4)

Le groupe de travail a été présidé par Monsieur Guy MAGHUIN-ROGISTER et le secrétariat scientifique a été assuré par Madame Michèle ULENS.