



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8590

Complément alimentaire AMEU

28 octobre 2009

1. INTRODUCTION ET QUESTION

Le complément alimentaire AMEU est commercialisé en Belgique par la firme Lichter Pharma Benelux.

AMEU est vendu comme un produit « médicinal » en Allemagne. Il s'agit d'un concentré d'huile de saumon (capsule de 500 mg) apportant ≥ 164 mg acide gras $\Omega 3$ avec ≥ 70 mg EPA et ≥ 50 mg DHA. Le produit est également en vente pour les enfants jusqu'à 12 ans (dose recommandée pour enfants de moins de 6 ans : 1 caps/j, enfants de 6 à 7 ans : 2 à 3 caps/j) et les adultes (dose recommandée 1 à 2 caps 3x/j).

L'Administration (DG 4) sollicite l'avis du CSS quant à la sécurité du produit et son adéquation pour une administration aux enfants. Afin de répondre à la question, le dossier a été confié au groupe de travail permanent NASSA (Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire).

L'avis est basé sur l'opinion des experts.

2. CONCLUSION

La demande concerne un avis quant à l'adéquation du produit AMEU (huile de saumon concentrée) pour une administration (1 capsule/j) chez des enfants de moins de 6 ans. Celle-ci est présentée avec l'objectif de compléter l'apport souvent insuffisant en acides gras oméga-3 d'origine marine et de se rapprocher des recommandations nutritionnelles pour la Belgique.

Cet argument semble acceptable.

Cependant:

- le dossier devrait être complété par des données sur la concentration des contaminants minéraux et organiques éventuels et par des données sur la concentration des produits d'oxydation.
- pour ce qui est de la toxicité et des effets secondaires, la firme se réfère manifestement à des administrations à des sujets adultes. La durée des suppléments ainsi que les paramètres mesurés pour évaluer la tolérance et la sécurité ne sont pas fournis.
- la notice devrait être sérieusement corrigée et être adressée de façon plus spécifique aux différents groupes de population concernés; seules les propriétés démontrées devraient y figurer. De plus, la synergie possible avec l'aspirine sur la réduction de l'adhésivité plaquettaire devrait y être mentionnée.

Le CSS émet dès lors un avis défavorable pour le dossier AMEU.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

Ω3	omega-3
EPA	Eicosapentaenoic acid
DHA	Docosahexaenoic acid

3.1 Méthodologie

L'évaluation du complément alimentaire AMEU a été effectuée sur base de données présentes dans le dossier fourni par la firme.

3.2 Elaboration

Dossier scientifique

Le dossier scientifique est basé sur les observations faites en Flandre par I. Sioen (Sioen et al., 2007) et rapportant un « gap » important entre les apports effectifs d'acides gras oméga 3 chez des enfants flamands d'âge préscolaire par rapport aux recommandations: la prise d'une capsule/j d'AMEU viendrait combler (au moins partiellement) cette différence. La prise d'AMEU éviterait les effets secondaires éventuels liés aux contaminants et polluants dans les poissons gras d'origine marine, et le produit pourrait être utilisé par des sujets présentant une allergie aux protéines de poisson ou une aversion à la consommation de poissons. Toutefois, l'allégation selon laquelle ce produit pourrait être utilisé par des personnes présentant une aversion à la consommation de poissons, suggère à tort que ce produit pourrait remplacer complètement la consommation de poisson.

Le dossier rapporte des effets bénéfiques sur le plan neurologique, obtenus chez des enfants présentant une phénylcétonurie: les deux études citées (Beblo et al., 2001; Beblo et al., 2007) ont été réalisées par une excellente équipe de pédiatrie de Munich et sont publiées dans des journaux scientifiques de premier plan. Des doses relativement importantes (1 capsule par 4 kg de poids corporel, soit 2 à 10 capsules/j) ont été utilisées chez ces enfants et la tolérance semblait bonne pendant les 3 mois de l'étude.

Le dossier est étoffé par des observations faites également en Allemagne, sur des sujets adultes, et rapportant un effet bénéfique sur le profil des lipides sériques, sur la formation de nanoplaques, d'athérosclérose, sur les arythmies cardiaques, sur la récurrence d'une sténose coronarienne après dilatation angioplastique, sur la pression artérielle et sur la fluidité du sang. Certaines de ces études (Singer et al., 1990; Franzen et al., 1993; Toth et al., 1995) sont relativement anciennes et publiées dans des journaux de moindre réputation.

Informations sur l'étiquette et la notice:

L'étiquette fait référence à l'huile de saumon et aux acides gras oméga-3 comme des « composants essentiels pour le corps et l'esprit ».

La notice reprend cette formulation en suggérant des bénéfices escomptés pour:

- éviter le découragement, préserver l'équilibre mental,
- améliorer la souplesse des articulations et des muscles,
- améliorer la concentration,
- améliorer « notre système de défense » et « notre humeur »,
- « conserver un taux de cholestérol correct ».

Le dossier ne comporte pas de données scientifiques soutenant ces allégations (plus ou moins) déguisées et qui, pour certaines, s'adressent plus spécifiquement à une patientèle adulte.

Si la littérature peut offrir certains arguments en faveur de l'équilibre mental et de la gestion du stress, l'effet protecteur vis à vis de la dépression et du syndrome d'hyperactivité avec troubles de la concentration est plus controversé. Les suggestions d'un effet sur les articulations et les muscles, ainsi que sur la concentration de cholestérol sont fantaisistes et fausses.

Si la combinaison avec des médicaments ne pose en général pas de problème, il conviendrait de mentionner la synergie possible avec l'aspirine sur la réduction de l'adhésivité plaquettaire.

Sécurité

Le produit AMEU est manufacturé selon les règles GMP, la qualité étant « minutieusement suivie pendant le processus de production et contrôlée en permanence en laboratoire ».

En ce qui concerne les contaminants éventuels, le dossier comprend un certificat de la firme productrice, Klosterfrau Berlin GmbH, à D-Berlin, déclarant qu'il n'y a pas de toxicité connue aux doses recommandées (1 à 2 caps/j), et que plusieurs études n'auraient pas montré d'effets secondaires. Cependant, le CSS souhaiterait d'une part disposer d'une analyse des contaminants; d'autre part, le dossier réfère manifestement à des administrations à des sujets adultes et le CSS souhaiterait connaître la durée de ces suppléments ainsi que les paramètres mesurés pour évaluer la tolérance et la sécurité.

De plus, le produit est basé sur l'huile de saumon. Or le procédé pour enlever les contaminants (métaux lourds) n'est décrit nulle part, bien que la firme prétende que l'ingestion du produit éviterait des effets secondaires possibles dus aux contaminants et polluants.

4. REFERENCES

- Beblo S, Reinhardt H, Demmelmair H, Muntau AC, Koletzko B. Effect of fish oil supplementation on fatty acid status, coordination, and fine motor skills in children with phenylketonuria. *J Pediatr* 2007; 150(5):479-84.
- Beblo S, Reinhardt H, Muntau AC, Mueller-Felber W, Roscher AA, Koletzko B. Fish oil supplementation improves visual evoked potentials in children with phenylketonuria. *Neurology* 2001; 57(8):1488-91.
- Franzen D, Schannwell M, Oette K, Höpp Hw. A prospective, randomized, and double-blind trial on the effect of fish oil on the incidence of restenosis following PTCA. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993; 28: 301-10.
- Singer P, Melzer S, Goschel M, Augustin S. Fish oil amplifies the effect of propranolol in mild essential hypertension. *Hypertension* 1990; 16: 681-91.
- Sioen I, Huybrechts I, Verbeke W, Camp JV, De Henauw S. N6-and n-3 PUFA intakes op pre-school children in Flanders, Belgium. *Br J Nutr* 2007; 98: 819-25.
- Toth K, Ernst E, Habon T, Horvath I, Juriskay I, Mozsik G. Hemorheological and hemodynamical effects of fish oil (ameu) in patients with ischemic heart disease and hyperlipoproteinemia. *Clin Hemorheol* 1995; 15: 867-75.

5. 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:

CARPENTIER Yvon *	(nutrition, biochimie pathologique – ULB)
DE HENAUW Stefaan *	(public health nutrition – UGent)
DESTAIN Jacqueline *	(microbiologie industrielle, technologie – FUSAGx)
FONDU Michel *	(chimie, additifs, contaminants – ULB)
GOSSET Christiane *	(santé publique – ULg)
MAGHUIN-ROGISTER Guy *	(analyse des denrées alimentaires – ULg)
MELIN Pierrette *	(microbiologie médicale – ULg)
NEVE Jean *	(chimie thérapeutique et sciences nutritionnelles – ULB)
NOIRFALIS(S)E Alfred *	(toxicologie, bromatologie – ULg)
PAQUOT Michel *	(chimie, technologie – FUSAGx)
SCIPPO Marie-Louise *	(résidus et contaminants, stabilité des acides gras - ULg)
VAN CAMP John *	(valeur nutritionnelle des aliments, alimentation et santé – UGent)

L'administration est représentée par:

DE GRUYSE Pascal (SPF Santé publique, DG 4)

Le groupe de travail a été présidé par Alfred NOIRFALIS(S)E et le secrétariat scientifique a été assuré par Katty CAUWERTS et Michèle ULENS.