



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8645

Complément alimentaire « Vitamin E 268 mg/400IU » (Solgar Vitamins)

2010

1. INTRODUCTION ET QUESTION

L'avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) est sollicité afin d'évaluer la sécurité du complément alimentaire « Vitamin E 268 mg » de la firme Solgar Vitamins. La dose conseillée par la firme Solgar est d'une gélule par jour pour les adultes ; la consommation n'est pas conseillée pour les femmes enceintes sauf sur avis d'un thérapeute.

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

- La dose de vitamine E contenue dans une gélule de « Vitamin E 268 mg » dépasse très largement les Apports Journaliers Recommandés (AJR) même si ceux-ci ont été récemment revus à la hausse dans notre pays (15mg/j au lieu de 10 mg/j précédemment) ; la dose contenue dans une gélule correspond à 1.787% des AJR.
- Cet apport paraît excessif sur la base de la littérature récente. En effet, les études portant sur de larges cohortes et les revues par méta-analyses des données existantes ne confirment pas l'efficacité d'une supplémentation à des dosages comparables dans la prévention primaire et secondaire de pathologies cardio-vasculaires et de cancers.
- Les revues récentes suggèrent la possibilité que de telles suppléments augmentent la mortalité (toutes causes, ou liée au cancer du poumon, ou à celle liée aux accidents vasculaires hémorragiques).
- L'huile de soja contenue dans les gélules s'oxyde assez rapidement ce qui provoque la libération d'aldéhydes et autres composés nocifs.
- L'étiquetage en langue française comporte un nombre important de fautes d'orthographe et d'approximations.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

AJR : Apports Journaliers Recommandés
UI : Unité internationale

3.1 Méthodologie

La littérature scientifique concernant la vitamine E est pléthorique (plus de 31.000 articles originaux et revues sur Pubmed, dont plus de 1.000 articles en 2009). Notre analyse s'est focalisée sur les études de qualité portant sur des cohortes importantes et les méta-analyses des principales études. La liste bibliographique du présent document est limitée aux principaux articles récents évaluant le potentiel d'une supplémentation de vitamine E (à des doses comparables à celle apportée par le produit) sur la prévention des maladies chroniques (notamment cardio-vasculaires et cancers).

3.2 Elaboration

Le dossier comprend trois certificats attestant que les multiples compléments alimentaires (liste incluse) de la firme Solgar sont en vente libre aux Pays-Bas et en Grande-Bretagne et (vraisemblablement) que le produit concerné est vendu au Danemark.

Le dossier est par ailleurs succinct quant aux indications éventuelles et ne comporte pas d'allégations. Les étiquettes indiquent que la dose d'alpha-tocophérol contenue dans une gélule correspond à 2.680% des Apports Journaliers Recommandés (AJR). L'étiquette en langue française comporte de nombreuses fautes d'orthographe et approximations.

3.2.1 Composition

Il s'agit d'un complément alimentaire sous forme de gélules molles (« softgels ») de gélatine (214 mg) et de glycérine (119 mg) contenant 268 mg (soit 400 UI)¹ d'alpha-tocophérol d'origine naturelle, en association avec 25 mg d'un mélange de tocophérols, 320 mg d'huile de carthame, et 146 mg d'huile de soja.

La firme Solgars Vitamins garantit la stabilité des ingrédients et composés actifs jusqu'à la date de péremption.

3.2.2 Législation

L'A.R. du 03.03.1992 prévoit que, sauf dérogation, les apports en vitamine E ne doivent pas dépasser 300% des AJR.

3.2.3 Dosage

La dose conseillée par la firme Solgar Vitamins est d'une gélule par jour pour les adultes ; la consommation n'est pas conseillée pour les femmes enceintes sauf sur avis d'un thérapeute.

Les Apports Journaliers Recommandés en vitamine E (essentiellement la forme alpha-tocophérol) ont été récemment revus à la hausse dans notre pays : 15mg/j au lieu de 10 mg/j précédemment. La dose contenue dans une gélule correspond à 1.787% des AJR. Cet apport paraît excessif sur la base de la littérature récente.

L'engouement pour la supplémentation en vitamine E résulte d'observations que des concentrations (tissulaires et plasmatiques) faibles en vitamine E sont associées à une déficience des défenses anti-oxydantes et à des risques augmentés de maladies chroniques (notamment cardio-vasculaires), de vieillissement accéléré, et (peut-être) de certains cancers. Par ailleurs, la

¹ 1 mg d'α-tocophérol = 1αTE
1αTE = 1,49 UI

supplémentation de doses importantes de vitamine E améliore les défenses anti-oxydantes et réduit la concentration de paramètres mesurant la sévérité d'un stress oxydatif. Outre son action anti-oxydante, la vitamine E intervient aussi dans la signalisation cellulaire (p. ex. en diminuant la réaction inflammatoire).

Cependant, la supplémentation de doses importantes (≥ 200 UI/j) de vitamine E à une population adulte ne présentant pas de risque particulier n'a pas montré de bénéfice dans la prévention primaire et secondaire de maladies cardio-vasculaires et de cancers. Le bénéfice d'une supplémentation à la population adulte générale n'est donc pas prouvé. Certaines études et méta-analyses récentes suggèrent même la possibilité d'effets indésirables et d'une augmentation modeste (mais significative) de la mortalité liée à des causes diverses (« *all cause mortality* ») ; en particulier celle liée à des cancers bronchiques (notamment à petites cellules) chez des fumeurs, et à des accidents cérébro-vasculaires hémorragiques. La plupart des auteurs insistent sur l'importance à informer la population de ces résultats négatifs.

S'il existait des indications de supplémentation, celles-ci ne devraient s'adresser qu'à des sujets de groupes à risques bien identifiés et comporter des doses nettement moins élevées que celles considérées ici.

4. REFERENCES

- Bjelakovic G, Nikolova D, Gluud LL, Simonetti RG, Gluud C. Antioxidant supplements for prevention of mortality in healthy participants and patients with various diseases. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (2):CD007176.
- Bjelakovic G, Nikolova D, Gluud LL, Simonetti RG, Gluud C. Mortality in randomized trials of antioxidant supplements for primary and secondary prevention: systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2007; 297(8):842-57.
- Bjelakovic G, Nikolova D, Simonetti RG, Gluud C. Systematic review: primary and secondary prevention of gastrointestinal cancers with antioxidant supplements. *Aliment Pharmacol Ther* 2008; 28(6):689-703.
- Devaraj S, Tang R, Adams-Huet B, Harris A, Seenivasan T, de Lemos JA, et al. Effect of high-dose alpha-tocopherol supplementation on biomarkers of oxidative stress and inflammation and carotid atherosclerosis in patients with coronary artery disease. *Am J Clin Nutr* 2007; 86(5):1392-8.
- Gaziano JM, Glynn RJ, Christen WG, Kurth T, Belanger C, MacFadyen J, et al. Vitamins E and C in the prevention of prostate and total cancer in men: the Physicians' Health Study II randomized controlled trial. *JAMA* 2009; 301(1):52-62.
- Jackson MJ. Redox regulation of adaptive responses in skeletal muscle to contractile activity. *Free Radic Biol Med* 2009; 47(9):1267-75.
- Jackson MJ, Khassaf M, Vasilaki A, McArdle F, McArdle A. Vitamin E and the oxidative stress of exercise. *Ann N Y Acad Sci* 2004; 103:158-68.
- Jackson MJ. Free radicals generated by contracting muscle: by-products of metabolism or key regulators of muscle function? *Free Radic Biol Med* 2008; 44(2):132-41.
- McGinley C, Shafat A, Donnelly AE. Does antioxidant vitamin supplementation protect against muscle damage? *Sports Med* 2009; 39(12):1011-32.

- Miller ER, 3rd, Pastor-Barriuso R, Dalal D, Riemersma RA, Appel LJ, Guallar E. Meta-analysis: high-dosage vitamin E supplementation may increase all-cause mortality. *Ann Intern Med* 2005; 142(1):37-46.
- Royaume de Belgique - Arrêté royal du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés. MB du 15 avril 1992.
- Sesso HD, Buring JE, Christen WG, Kurth T, Belanger C, MacFadyen J, et al. Vitamins E and C in the prevention of cardiovascular disease in men: the Physicians' Health Study II randomized controlled trial. *JAMA* 2008; 300(18):2123-33.
- Singh U, Devaraj S, Jialal I. Vitamin E, oxidative stress, and inflammation. *Annu Rev Nutr* 2005; 25:151-74.
- Slatore CG, Littman AJ, Au DH, Satia JA, White E. Long-term use of supplemental multivitamins, vitamin C, vitamin E, and folate does not reduce the risk of lung cancer. *Am J Respir Crit Care Med* 2008; 177(5):524-30.

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 :

FONDU Michel *	(chimie, additifs, contaminants – ULB)
NEVE Jean *	(chimie thérapeutique et sciences nutritionnelles – ULB)
PAQUOT Michel *	(chimie, technologie – FUSAGx)
PUSSEMIER Luc *	(résidus et contaminants, risques chimiques – CERVA)
CARPENTIER Yvon *	(nutrition, biochimie pathologique - ULB)
DE BACKER Guy *	(médecine préventive, santé publique, épidémiologie - UGent)
DE HENAUW Stefaan *	(nutrition et santé publique - UGent)
DE MEULENAER Bruno *	(chimie des denrées alimentaires et en particulier la qualité et la sécurité des denrées alimentaires – UGent)

L'administration est représentée par :

DE GRUYSE Pascale (SPF Santé publique, DG 4)

Le groupe de travail a été présidé par Yvon CARPENTIER et le secrétariat scientifique a été assuré par Michèle ULENS et Anne-Madeleine PIRONNET.