

Commission d'avis des préparations de plantes

Avis n° : 00009

Avis du 7 mars 2000 rendu par la Commission d'Avis des Préparations de Plantes concernant l'utilisation de la plante *Hypericum perforatum* L. dans les compléments alimentaires.

La Commission d'Avis des Préparations de Plantes a été saisie le 7 mars 2000 par la Direction Générale du Service Public Fédérale Santé Publique et Sécurité de la Chaîne Alimentaire d'une demande pour évaluer la sécurité d'emploi de l'*Hypericum perforatum* L. dans les compléments alimentaires;

Considérant l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes et notamment son article 4, §4;

Considérant l'avis du Conseil supérieur d'hygiène, donné le 16 novembre 1993 fixant liste des plantes qui peuvent être utilisées dans les compléments alimentaires, que la plante *Hypericum perforatum* L. figure dans la liste des plantes autorisées;

Considérant l'arrêté ministériel du 6 mars 1998 déterminant la composition et le fonctionnement de la Commission d'avis des Préparations de Plantes;

Considérant l'existence d'interactions avec, entre autres, les inhibiteurs sélectifs de recapture de la sérotonine (S.S.R.I. : selective serotonin reuptake inhibitors) qui, en combinaison avec les extraits d'*Hypericum perforatum* L., peuvent provoquer le syndrome sérotonique. Ce syndrome est caractérisé entre autres par de la fièvre, de l'agitation, des spasmes musculaires et de l'hypothermie;

Considérant la possible existence d'interactions constatées avec une série de médicaments, à savoir la cyclosporine (en matière de transplantation), la digoxine, la théophylline et la warfarine ainsi que les contraceptifs oraux;

Considérant la possible existence d'interactions avec les traitements antirétroviraux, ceci pouvant entraîner une perte de l'action thérapeutique et le développement de résistance;

Considérant que l'*Hypericum perforatum* L. comporte grand nombre de composés actifs principalement l'hypéricine et ses analogues que sont les naphthodianthrones proches de l'hypéricine (de radical hydrogéné, R = H) : protohypéricine (R = H), ou de radical hydroxylé : pseudohypéricine (R = OH), cyclopseudohypéricine, pseudoprototypéricine (R = OH), etc.;

Considérant l'existence sur le marché d'un produit enregistré comme médicament présentant une consommation journalière de 900 µg d'hypéricine;

La Commission d'Avis des Préparations de Plantes en date du 6 juin 2000 rend l'avis suivant :

Les compléments alimentaires qui contiennent l'herbe de la plante *Hypericum perforatum* L., ne peuvent être mises dans le commerce qu'à la condition suivante :

- L'absorption de la portion journalière recommandée dans l'étiquetage ou dans la publicité, ne peut avoir comme conséquence que la quantité ingérée d'hypéricine soit supérieure à 700 µg.
- Les résultats d'analyses doivent être disponibles pour chaque lot de produits.
- L'étiquetage des compléments alimentaires qui contiennent l'herbe de la plante *Hypericum perforatum* L., doit comporter un avertissement avec la teneur suivante: "Informez votre médecin et/ou pharmacien en cas de prise simultanée de médicaments".

La Commission d'Avis des Préparations de Plantes se réserve le droit de revoir les limitations prononcées à la lumière de nouvelles considérations.

La Commission d'Avis des Préparations de Plantes