

Commission d'avis des préparations de plantes

Avis du 24 mars 2015 rendu par la Commission d'avis des préparations de plantes à propos de l'utilisation sûre de préparations à base du rhizome de *Zingiber officinale* Roscoe dans les compléments alimentaires et l'utilisation en cas de grossesse et de lactation.

Le 4 novembre 2014, la Commission d'avis des préparations de plantes a été invitée par la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement à se prononcer sur l'utilisation sûre de compléments alimentaires à base de gingembre.

Vu 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 (arrêté Plantes), en particulier l'article 4, §§ 1,4 et 6 ;

Sur la base des dossiers de notification introduits et des informations disponibles, la Commission d'avis des préparations de plantes a, en résumé, conclu ce qui suit :

Dans la monographie de l'Organisation mondiale de la Santé, il est recommandé pour les poudres et les extraits pour adultes et pour enfants de plus de 6 ans, une dose de 0,5 g, 2-4 fois par jour en cas de mal des transports et 2-4 g par jour en cas de dyspepsie.

Dans la monographie relative au rhizome de *Zingiber officinale* Roscoe de l'Agence européenne des médicaments (EMA), 1-2 g de poudre est conseillé pour les adultes en cas de mal des transports. Dans cette monographie l'utilisation en cas de grossesse n'est pas reprise faute de données suffisantes. Dans différentes études menées sur un total de 490 femmes enceintes, aucune malformation ni toxicité de la racine de gingembre n'a été constatée. Selon la directive de l'EMA sur l'évaluation des risques de médicaments pour la reproduction humaine et la lactation, on peut indiquer sur l'étiquette de médicaments que l'utilisation du produit pendant la grossesse peut être envisagée si nécessaire.

Cette utilisation du gingembre doit être examinée à la lumière des restrictions récentes pour la dompéridone. Cependant, on utilise aussi des extraits dans les compléments. Aucun détail n'est donné sur la concentration en alcool ni sur la concordance phytochimique avec la poudre.

La teneur maximale actuelle pour l'utilisation de gingembre dans les compléments alimentaires est une quantité équivalant à 5 g de rhizome séché. Cette teneur maximale était basée sur la dose journalière pour un médicament pour le mal des transports, les vertiges, la nausée et les vomissements. Renseignements pris, il s'est avéré que la posologie de ce médicament est de 5 x 2 capsules de 250 mg par jour, donc 2,5 g de poudre de gingembre par jour.

Il a été demandé au groupe de travail « substances actives » de réévaluer les données disponibles pour fixer une nouvelle teneur maximale.

La Commission d'avis des préparations de plantes a rendu l'avis suivant en date du 24 mars 2015 :

La quantité journalière recommandée ne peut donner lieu à une ingestion dépassant la quantité équivalant à 1,5 g de rhizome séché pour les adolescents et les adultes et à 0,75 g de rhizome séché pour les enfants entre 6 et 12 ans. La quantité journalière recommandée ne peut donner lieu à une ingestion dépassant 1 g de rhizome séché pour les femmes enceintes. L'utilisation pour les enfants de moins de 6 ans n'est pas autorisée.

Il est donc recommandé de n'autoriser les extraits que pour la population générale. Dans ce cas, il faut calculer l'équivalence. Pour les femmes enceintes, il est donc conseillé de ne pas autoriser les extraits sans une évaluation de sécurité plus approfondie.

La Commission d'avis des préparations de plantes se réserve le droit de réexaminer cet avis à la lumière de nouvelles considérations.

La Commission d'avis des préparations de plantes