

# COMPLÉMENT ALIMENTAIRE, ALICAMENT, MÉDICAMENT : QUI EST QUI ? OU FAUST REVISITÉ

Luc CYNOBER

*La promesse d'une meilleure santé, d'un vieillissement réussi et d'une vie plus longue dès lors que l'on optimise ses apports nutritionnels, suscite un engouement de plus en plus marqué pour les alicaments. Historiquement, la notion d'aliment est née au Japon, à la fin des années 80, avec le label FOSHU (Food for Specified Health Use) [1].*

*Alicament, nutraceutique, produit frontière, aliment santé, functional foods, autant de termes utilisés pour désigner le même concept ou des concepts qui se recoupent largement [2], ou à tort : un aliment santé n'est pas forcément un alicament [3], tout dépend de l'allégation qu'il porte. Et déjà, cette multiplicité de termes redondants doit susciter la méfiance : elle indique un concept nécessairement flou ; et pour cause : la catégorie des alicaments n'est pas juridiquement définie. Par ailleurs, il existe une confusion dans l'esprit de la population entre alicaments et compléments alimentaires lesquels sont, par contre, maintenant bien définis juridiquement. Enfin, la définition d'un alicament tend à le rapprocher d'un médicament et place le débat sur la frontière réglementaire avec le médicament et la question toujours débattue des compléments nutritionnels [3].*

*Le but de cet article est d'essayer, de façon pragmatique, de clarifier la place respective des compléments alimentaires, alicaments et médicaments dans le paysage nutritionnel actuel. À côté des nombreuses prises de position déjà publiées, cet article reflète le point de vue d'un auteur de formation pharmaceutique.*

## Quelques définitions et leurs corollaires

Le mot alicament est une contraction des termes aliment et médicament (de même pour nutraceutique : nutriment et pharmaceutique). Dans la suite de cet article, le terme alicament sera utilisé de préférence à celui de nutraceutique. En effet, dans la terminologie française, le second s'applique

au concept dans sa globalité tandis que le premier réfère aux produits issus du concept [4]. La définition d'un alicament est donc la juxtaposition de celle d'un aliment et de celle d'un médicament.

### Aliment et nutriment

Même s'il s'agit ici d'un article scientifique et non destiné au grand public, j'ai choisi de consulter un dictionnaire car c'est bien le consommateur qui est un socle du problème discuté ici. Le dictionnaire indique :

- Aliment : ce qui sert de nourriture à un être vivant ; ce qui sert à entretenir, à fortifier quelqu'un.
- Nutriment : espèce chimique utilisable telle quelle dans l'alimentation des cellules vivantes.

---

1. Biologie de la Nutrition, Université Paris Descartes.

2. Service de Biochimie, Hôtel-Dieu, AP-HP, 1, place du Parvis Notre-Dame, 75004 Paris.

---

Correspondance : Pr Luc Cynober, Service de biologie de la nutrition, EA 2498 (Case 16), Faculté de pharmacie, 4, avenue de l'Observatoire, F-75270 Paris Cedex 06.  
Email : luc.cynober@univ-paris5.fr

Par ailleurs, l'article 2 du règlement N° 1924/2006 du Parlement européen [5] donne la liste des nutriments : protéines, glucides, lipides, fibres alimentaires, sodium, vitamines et sels minéraux.

### Médicament

La terminologie est issue du Code de la santé publique (art. L-511) : « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ». Il faut noter que cette définition est particulièrement large puisque la notion de « restauration d'une fonction physiologique » (qui a été introduite dans la définition du médicament par une ordonnance en 1967, afin de soumettre les contraceptifs oraux à une réglementation stricte [6]) peut s'appliquer, par exemple, à la prise d'une vitamine afin de corriger une carence. Notons également l'importance des mots « présenté comme » : de fait, un médicament n'a pas besoin d'être efficace pour être considéré comme tel.

### Alicament

En agglomérant les définitions ci-dessus, j'ai établi la suivante : « Il s'agit d'un aliment ou d'un nutriment présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ».

Le Petit Larousse, lui, indique : « aliment considéré comme particulièrement bénéfique pour la santé ».

Cette dernière est beaucoup plus *soft* et d'avantage « politiquement correcte » que ma propre définition. Cependant, elle prend particulièrement mal en compte la composante « cament » du mot alicament.

Enfin, selon l'*US Nutraceutical Advisory group* [4], un alicament est « n'importe quelle substance qui peut être définie comme un aliment ou composant d'un aliment et [qui] fournit un bénéfice médical ou de santé, incluant la prévention ou le traitement des maladies ». Ce qui veut dire qu'un alicament peut ne pas contenir de nutriment !

### Complément alimentaire

Cette notion a été définie par la Communauté européenne en 2002. La Directive européenne définit, en son article 2, les compléments alimentaires comme étant des « denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ».

Il faut noter que la notion de restauration recouvre en partie la définition du médicament et que, par ailleurs, la plupart des formes décrites ici sont des formes pharmaceutiques, ce qui peut faire de nombreux compléments alimentaires des médicaments par présentation [6].

Le règlement N° 1925/2006 du Parlement européen [7] ouvre encore plus largement la porte aux dérives en pré-

cisant les conditions d'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. En effet, l'article 3, alinéa 2e, indique que « des vitamines et des minéraux... peuvent être ajoutés à des aliments dans lesquels ils sont ou ne sont pas normalement contenus, afin de prendre en compte l'évolution des connaissances scientifiques généralement admises concernant le rôle des vitamines et des minéraux dans la nutrition et leurs conséquences pour la santé ». Tout ceci est suffisamment vague pour permettre beaucoup de choses même si le règlement s'accompagne d'une liste positive et prévoit la mise en place de listes de substances interdites, de celles faisant l'objet de restrictions et de celles sous contrôle communautaire. Par rapport au complément alimentaire défini ci-dessus, il s'agit là d'un concept *all-in-one*. Le résultat n'est pas très différent : on imagine bien à la queue leu leu, dans le même linéaire de supermarché, le lait « normal », le lait enrichi en « ceci cela » et une boîte de « ceci cela » à consommer en plus du lait normal.

### Liste positive et liste négative des compléments alimentaires

Le principe d'une liste positive est que tout composé ne figurant pas dans la liste n'est pas autorisé. Ce principe prévaut dans l'Union européenne.

La liste négative (États-Unis, Japon) précise ce qui est interdit. L'imagination humaine n'ayant pas de limite, on comprend que tout et n'importe quoi soit en vente libre aux États-Unis, dès lors que le produit n'est pas dans la liste des interdits.

Ceci a pour corollaire le fait que l'on trouve un peu partout dans le monde, mais en principe hors Europe communautaire, des compléments alimentaires qui n'ont rien à voir avec les nutriments : mélatonine, DHEA, etc. On les trouve également facilement sur Internet ou auprès de sombres officines dont les boîtes postales sont localisées dans le ventre mou de l'Europe, en particulier au Luxembourg.

### Notions de besoins et d'apports

Si l'on veut démontrer qu'un alicament est différent d'un complément alimentaire, il s'impose de rappeler les définitions suivantes :

– Besoin : le besoin en un nutriment donné est défini comme étant la quantité de ce nutriment nécessaire pour assurer l'entretien, le fonctionnement métabolique et physiologique d'un individu en bonne santé, comprenant les besoins liés à l'activité physique [...] et ceux nécessaires pendant certaines périodes de la vie.

– Apport nutritionnel conseillé : l'apport nutritionnel conseillé est égal au besoin nutritionnel moyen, mesuré sur un groupe d'individus, auquel sont ajoutés 2 écarts-types de 15 %, marge de sécurité statistique pour prendre en compte la variabilité interindividuelle et permettre de couvrir les besoins de la plus grande partie de la population.

– Corollaire : si l'on part du principe qu'il est impossible, pour un nutriment donné, d'avoir un apport inférieur à zéro, la définition du complément alimentaire fait que la complémentation ne peut pas dépasser la valeur de l'ANC. Si l'ANC est respecté, toute supplémentation au-delà vise un effet pharmacologique. Zeisel [8] a proposé un excellent arbre dichotomique à ce sujet (fig. 1).

Si l'on prend l'exemple de la vitamine C, un apport nul (cas paroxystique d'un équipage d'un navire pris par les

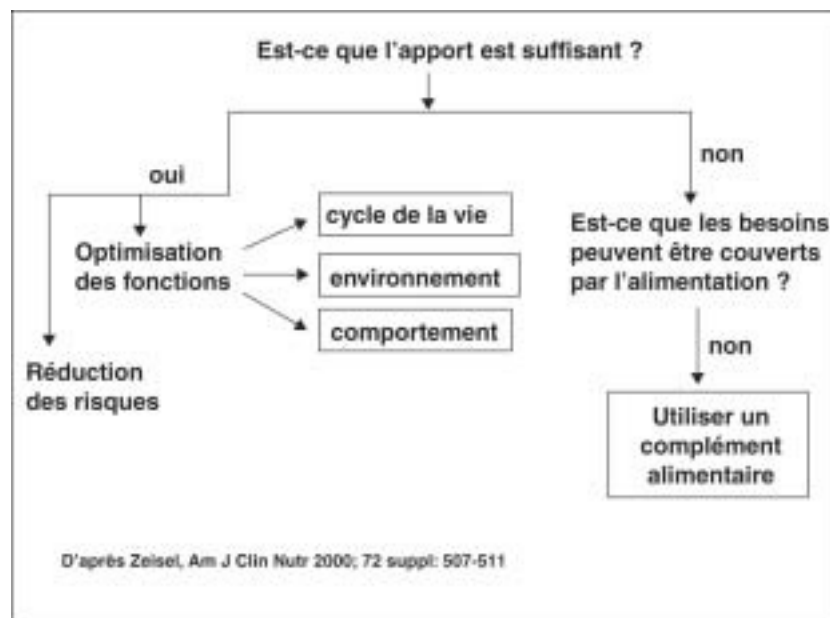


Figure 1.

Qui est qui : arbre décisionnel [8].

glaces au pôle Nord pendant 6 mois) doit conduire à l'idée qu'un complément de vitamine C ne peut pas apporter plus de 120 mg/j (soit la différence entre l'ANC et la valeur 0) (fig. 2). Dès lors, une forme dosée à 500 mg vise autre chose, par exemple la prévention de la grippe. La vitamine C à 500 mg/jour est donc un alicament diront certains ; non, un médicament clameront d'autres. Nous trancherons plus loin.

Il s'ensuit que le niveau d'apport d'un alicament est en général (mais il existe des exceptions ; voir ci-après) très supérieur à l'ANC du nutriment concerné.

La présentation, la fonction et la destination ainsi que l'existence d'allégations (voir ci-après) et la définition de populations cibles permettent *in fine* de classer le produit considéré.

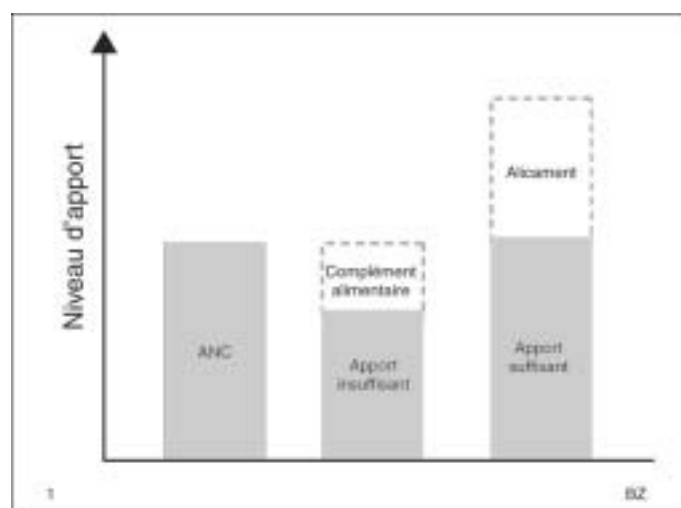


Figure 2.

L'apport journalier réalisé est un critère majeur pour distinguer le complément alimentaire de l'aliment (ou du médicament).

## Les allégations

### Définitions

Là encore, l'auteur s'est tourné vers le dictionnaire : selon le Larousse, c'est « mettre en avant pour servir d'excuse ». L'auteur transcrit cette définition en : des industriels mettent en avant certaines propriétés (plus ou moins prouvées) des nutriments pour avoir l'excuse de gagner de l'argent à bon compte ; lequel appât du gain peut conduire à des dérives dangereuses.

Plus sérieusement, le *Codex alimentarius* dit : « on entend par allégation toute représentation qui énonce, suggère ou implique qu'un aliment possède des propriétés particulières ».

### Les différents types d'allégations

Traditionnellement, quatre types d'allégations sont définis [2] :

- Allégation nutritionnelle : donne au consommateur une information sur la teneur en énergie ou en nutriment que fournit (ou à un degré moindre ou plus élevé) une denrée alimentaire. Exemple : riche en calcium.

- Allégation fonctionnelle : décrit le rôle d'un aliment ou d'un nutriment dans les fonctions normales de l'organisme. Exemple : le calcium intervient dans le métabolisme osseux, la solidité de l'os, le capital osseux, etc.

- Allégation santé : indique, suggère ou implique une relation entre un aliment ou un nutriment et un état lié à la santé. Exemple : le calcium améliore la densité osseuse. En outre, il doit être mentionné sur l'étiquetage ou dans le cadre d'une campagne de publicité :

- l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain ;
- la quantité de la denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué ;
- s'il y a lieu, une indication à l'attention des personnes qui devraient éviter de consommer la denrée alimentaire en question ;

- un avertissement approprié pour ce qui concerne les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive.

– Allégation relative à la maladie : il existe une référence explicite à la maladie. Exemple : le calcium prévient l'ostéoporose. Ce type d'allégation est interdit sur l'étiquetage des denrées alimentaires au sein de l'Union européenne.

L'Union européenne vient d'adopter un règlement relatif aux allégations nutritionnelles et de santé [5]. Elle a pour but de répondre aux aspirations des consommateurs tout en garantissant à ceux-ci un haut niveau de protection [9]. Les principes et la méthodologie qui ont conduit à cette réglementation sont bien décrits par Laplace [9].

En fait, le nouveau règlement européen (1925/2006) ne retient plus que 2 types d'allégation : nutritionnelles et de santé.

La liste des allégations nutritionnelles est donnée en annexe du texte 1925/2006. En revanche, la liste des allégations de santé n'existe pas encore. Elle doit être dressée par la Commission européenne avant janvier 2010. Il incombe aux états membres de fournir à la Commission européenne, avant le 31 janvier 2008, leur propre liste nationale. Il existe donc un cadre pour les allégations santé mais, à ce jour, il est vide de contenu [10].

#### Corollaires

Monique Astier-Dumas a justement écrit : « De nombreux produits frontières n'existent et ne sont achetés par les consommateurs que parce qu'ils portent des allégations. Un des principaux périls liés à ces allégations est le choix par le consommateur d'un saupoudrage de produits considérés comme utiles dans un contexte complètement désordonné et souvent multicarentiel ». Récemment, Chemtob-Goncé [11] a écrit que les industriels réagissaient à la demande des consommateurs. C'est à voir : l'offre suit-elle la demande ou l'inverse ? (l'œuf ou la poule ?). J'ai tendance à penser que c'est (hélas) souvent l'offre qui stimule la demande. L'allégation santé est clairement la pierre angulaire de toutes les dérives. J'ai eu entre les mains, il y a quelques années, un document intitulé : *Information clinique destinée aux professionnels de santé*. On relève :

- p. 15 : l'acceptation du traitement ;
- p. 19 : l'observance du traitement ;
- p. 16 : il n'y a eu aucun effet secondaire ;
- p. 18 : la dose dépendance ;
- p. 19 : nos études cliniques ;
- p. 24 : les essais cliniques ;
- p. 24 : x est destiné aux personnes souffrant d'un... ;
- p. 25 : le coût de la consommation quotidienne... est de l'ordre de 0,24 €/jour.

Je présente régulièrement ces données aux étudiants de pharmacie et à ceux de la faculté de droit de mon université, en formation continue aux pharmaciens d'officine et à des médecins libéraux, et je leur demande : c'est quoi cela ? La réponse est toujours unanime : un MÉDICAMENT. En fait, ce document réfère à une margarine enrichie en stérols. Et lorsque, fin 2005, deux compagnies d'assurance proposent de rembourser des margarines à leurs adhérents, l'ambiguïté et la confusion sont à leur comble [12], au point que l'ordre des pharmaciens publie le communiqué suivant [13] : « L'assureur n'hésite pas à franchir une nouvelle limite en jouant sur l'assimilation alicaments-médicaments, en dehors de toute recommandation des autorités de santé ».

#### Synthèse : qui est qui ?

Une législation inadéquate et les amalgames génèrent la confusion [14] ce qui peut, à l'excès, conduire à qualifier un yaourt de médicament comme le soulignent De Groote et al. [6]. Ainsi, la prévention du risque de maladie figure à la fois dans la définition du médicament et dans le nouveau texte européen sur les allégations santé. Un bon exemple est celui des margarines enrichies en stérols. À la suite d'une série impressionnante de travaux, la société Unilever (au travers de sa filiale Fruit d'Or/Lesieur) démontre qu'un enrichissement de la margarine en phytostérols permet une diminution de la cholestérolémie (15 % en 6 mois pour une prise de 20 g de margarine/jour). Ces résultats indiscutables valent d'ailleurs l'autorisation d'une « allégation santé », l'une des rares accordée en France [15].

Par ailleurs, on sait que l'hypercholestérolémie est un facteur de morbi-mortalité cardiovasculaire. De là, il n'y a qu'un pas pour suggérer que Pro-activ® diminue le risque d'accident cardiovasculaire. Sauf que jusque-là, personne, y compris Unilever, n'a pris le risque de franchir le Rubicon qui reviendrait à donner une allégation maladie à l'usage des phytostérols, ce qui est interdit dans l'Union européenne et pour cause : cela en ferait un médicament. En effet, si Pro-activ® a un intérêt pour diminuer le risque cardiovasculaire, c'est alors indiscutablement un médicament par fonction et par destination.

Pour la qualification de médicament par destination, il n'y a pas de discussion : si une compagnie d'assurance rembourse un produit (ce qui a été le cas il y a quelques temps pour 2 margarines), cela tend à faire de ce dernier un médicament par destination (Code de la santé publique, dans son article L-511).

À ce stade, on peut imaginer un rayon froid au sein des officines : on y trouverait des margarines enrichies ou appauvries (en ce que vous voulez), des yogourts contenant des pré/probiotiques et, pourquoi pas, des boissons à base de cola (retour aux sources, puisque Coca-cola a été mis au point par un pharmacien d'officine d'Atlanta au XIX<sup>e</sup> siècle). Une compagnie d'assurance rembourse (partiellement) une margarine : où est le problème ? Une réalité historique est que la notion d'indice de masse corporelle a bel et bien été établie par les assureurs américains dans les années 1950, mettant en évidence que les maigres et les obèses étaient à risque de morbi-mortalité et donc devaient payer plus que les autres pour être assurés.

Qui peut « bénéficier » de la prise régulière de phytostérol ? Regardons les notices du fabricant. La notice insérée dans Pro-activ® margarine est volumineuse (12 pages). Les schémas sont clairs ; je pense qu'ils sont à la portée du « consommateur moyennement avisé » (notion fumeuse mais qui reste la référence pour la DGCCRF). L'allégation santé est respectée dans l'idée puisqu'il y a un saut de ligne entre la prévention (traitement ?) de l'hypercholestérolémie et la constatation que l'accumulation de mauvais (sic) cholestérol est un facteur de risque majeur des maladies cardiovasculaires. Évidemment une lecture rapide conduit à gommer le saut de ligne et l'amalgame conduit à rapprocher les deux idées ce qui tend à faire de Pro-activ® un médicament par destination et par fonction. Pour la forme « tartine », la forme « cuisine » et le lait en petite bouteille, un bandeau indique : « les patients sous traitement hypocholestérolémiant doivent consulter leur médecin avant de consommer ce produit ». Cela suggère qu'il existe un risque d'interaction médicamenteuse ? Cela est un argument fort [6] pour faire de Pro-activ® un médicament.

Sur l'emballage de la forme yoghourt (à l'abricot), on retrouve les mêmes mentions et en plus la mention : « pour réduire votre taux de mauvais cholestérol → 2 à 3 portions par jour ». C'est donc une dose, c'est donc un médicament par présentation. Dans un éditorial sur le sujet, Laplace [12] écrit : « [...] consommer une margarine hypocholestérolémiante dont il n'a nul besoin ». Comment définit-on cette notion de besoin ? Si c'est un besoin nutritionnel, soulignons que les phytostérols n'ont pas d'ANC. Si c'est un besoin thérapeutique, l'allégation maladie n'est pas loin.

Heureusement, la jurisprudence [6] et un consensus d'experts [3] ont établi qu'il fallait un faisceau d'indices pour procéder à la qualification en médicament, pas seulement le seul critère d'allégation : la forme du produit (sachet, gélule, cachet, etc.), l'existence d'une posologie, d'une notice, de contre-indications, le conditionnement primaire et secondaire, la mention de la formule, une marque à connotation médicale, le circuit de distribution, la mention de résultats d'essais cliniques [6]. Seuls la forme et le conditionnement de Pro-activ® permettent d'éviter la qualification de médicament.

L'application des textes permet d'établir un algorithme prenant en compte le respect de l'ANC, l'inscription sur la liste positive et le type d'allégation utilisé. De là, on définit aisément ce qui relève du complément alimentaire, de l'alicament, du médicament et, finalement, ce qui n'est pas autorisé (tableau I).

## Quelques problèmes posés par les alicaments

### Le niveau de preuve : la taurine

La taurine est considérée comme étant un acide aminé bien qu'elle ne possède pas de fonction amine. Elle est non-essentielle chez l'adulte. Il n'en est pas de même chez le petit enfant et plus encore chez le prématuré en raison d'une immaturité enzymatique [16]. Puisque la taurine est présente à hauteur de 40-50 mg/L dans le lait de femme mais est absente du lait de vache, les fabricants de lait ont su vendre le concept de l'indispensabilité de la taurine aux

autorités de santé et celle-ci peut être présente dans les laits infantiles dans la catégorie des produits diététiques à fin médicale spéciale, principe de précaution oblige. En réalité, la carence en taurine n'entraîne une cécité que chez le chaton et il n'y a qu'un cas mondial documenté de carence chez l'Homme (prématuré sous nutrition parentérale totale dépourvue de taurine). Fort de cette respectabilité, des industriels ont essayé de vendre la taurine comme alicament en se basant sur ses propriétés antioxydantes, de détoxifiant (fonction biliaire, etc.) [17]. Il existe beaucoup d'études expérimentales mais bien peu d'essais cliniques qui soutiennent le concept. La présence de taurine au sein de compléments alimentaires n'est donc pas autorisée en France et c'est bien ainsi, en l'état actuel des connaissances. Les mêmes considérations auraient pu être appliquées à la carnitine [18].

### Des risques mal cernés : la vitamine E

L' $\alpha$ -tocophérol inhibe la croissance de cellules cancéreuses mammaire et prostatique. Chez 35 000 femmes (55-69 ans) suivies pendant 4 ans, il existe une relation inverse entre l'apport en vitamine E et le risque de cancer du colon [19]. Chez 30 000 adultes, une tocophérolémie basse est associée à un risque de cancer 1,5 fois plus important [20]. Cependant, l'étude ATBC montre qu'une supplémentation en vitamine E diminue la fréquence des cancers de la prostate mais augmente celle des cancers de l'estomac [21].

Plus encore, une méta-analyse récente [22], incluant plus de 100 000 sujets, indique que la supplémentation en vitamine E augmente la mortalité.

La vitamine E est un puissant antioxydant et à ce titre, de façon indirecte, module l'activité de facteurs de transcription tels que NF- $\kappa$ B. Moduler de façon prolongée des éléments si importants de la signalisation cellulaire expose donc à des risques mal cernés.

### Un niveau de preuve insuffisant et des risques mal cernés : la DHEA

La déhydro-épiandrostérone (DHEA) est une hormone corticosurrénalienne dont la concentration circulante diminue avec l'âge [23] et ce phénomène corrèle avec le déclin

Tableau I.  
Compléments alimentaires, alicaments, médicaments : critères de classification.

Dose	≤ ANC	+	+	+				
	> ANC				+	+	+	+
Liste positive	Oui	+		+	+	+		
	Non		+				+	+
Allégation	Nutritionnelle	+	+		+		+	
	Fonctionnelle	+	+		+		+	
	Santé	+	+		+		+	
	Maladie			+		+		+
	↓							
Catégorie	Complément alimentaire	+						
	Alicament				+			
	Médicament			+		+		+
	Non autorisé		+				+	
Exemple		Vit C 100 mg	Leucine	Vit D	Phytostérol	Vit C 500 mg	DHEA	arginine

d'un certain nombre de fonctions. Bien que cela n'implique pas de relation de cause à effet, l'apport de DHEA chez la personne âgée a été préconisé. Non seulement les résultats sont globalement décevants [24], mais des apports au long cours pourraient être dangereux en induisant des cancers hormono-dépendants chez la femme. Pour cette raison, la DHEA n'est pas autorisée en France. Malheureusement, un médecin peut en prescrire pour un malade donné et le pharmacien peut réaliser tout à fait légalement une « préparation magistrale ».

### **Médicament chez nous, complément alimentaire ailleurs : l' $\alpha$ -cétoglutarate d'ornithine (ACO)**

En France, l'ACO est un médicament commercialisé sous les noms de Cétorman<sup>®</sup> (5 et 10 g) pour les voies orale et entérale, et d'Ornicetil<sup>®</sup> (2 et 10 g) pour la voie parentérale. Il s'agit d'un adjuvant de la nutrition artificielle et de nombreuses études [25, 26] montrent que l'ACO stimule les synthèses protéiques et améliore la cicatrisation et l'immunité, en particulier chez les patients hypercataboliques (e.g. brûlés) et les personnes âgées dénutries.

Aux États-Unis, c'est un complément nutritionnel (OKG fuel<sup>®</sup>) que l'on trouve dans les *general nutrition store* sous forme de gélules à 50 mg. Même en en prenant 10 par jour, ce que l'on sait de la pharmacologie de l'ACO [25] rend très improbable la moindre action de ce complément alimentaire, même si les consommateurs américains jurent du contraire (l'OKG fuel<sup>®</sup> est très populaire pour augmenter la masse musculaire). Effet placebo ? Peut-être pas, car une étude canadienne [27] a montré que, sur le marché nord-américain, 50 % des compléments alimentaires destinés aux sportifs sont « contaminés » par des dérivés de l'éphédrine et/ou des anabolisants stéroïdiens. Dans ces conditions, il n'est pas étonnant que de tels produits augmentent la masse musculaire.

De façon plus générale, il est donc impératif que les professionnels de santé mettent en garde les consommateurs sur la dangerosité des achats d'alicaments sur le net.

### **La parole est aux tribunaux : la vitamine C**

La vitamine C est un puissant antioxydant et, à ce titre, possède de nombreuses propriétés pharmacologiques. C'est aussi, bien sûr, un nutriment essentiel et sa carence définit une maladie, le scorbut. C'est donc, à la fois, un complément alimentaire et un médicament, en fonction de la dose et des allégations portées. On trouve donc des médicaments vendus en pharmacie et des compléments alimentaires vendus en grande surface. Dans ce dernier cas, le fabricant n'a pas forcément le statut d'établissement pharmaceutique. Le Conseil de l'ordre des pharmaciens a fait de ce problème un cheval de bataille et la jurisprudence est claire : que ce soit en première instance, en appel ou en Cour européenne, la vitamine C à une dose  $\geq$  500 mg est un médicament.

### **Des allégations fantaisistes**

Il est fascinant de lire les dépliants publicitaires des spécialistes du marché des compléments alimentaires/alicaments. Par exemple Bilberry<sup>®</sup>, dont l'actif est la myrtille, combat la perte de mémoire, prévient les infections urinaires et améliore la vision nocturne. Je serais tenté d'écrire : « et puis quoi encore ??? »

Quant au Gugulipid<sup>®</sup>, qui contient le célèbre guggul (?), il abaisse la triglycéridémie et la cholestérolémie, réduit la

viscosité des plaquettes et est un anti-inflammatoire efficace dans l'arthrite.

Je demande donc calmement : à quand l'association de la myrtille, du guggul et de la DHEA ? Voir la nuit, sans souffrir de rhumatisme et en stimulant sa libido : tout un programme ! Cet exemple ridicule illustre parfaitement l'enjeu sociétal du marché des alicaments.

### **Conclusion**

Les alicaments constituent un fait de société et répondent à un concept qui se développe à la faveur de l'absence de réglementation spécifique. Parce que la population des pays occidentaux vieillit et que les personnes âgées sont plus riches (ou moins pauvres) que par le passé, qu'elles veulent vivre plus longtemps et mieux, elles constituent une cible privilégiée des vendeurs de rêve.

Aux États-Unis, 40 à 68 % de la population consomment des compléments alimentaires, le plus souvent multivitaminés [28]. Pourtant, si l'on en juge la prévalence de l'obésité dans ce pays, cette pratique ne semble pas être associée à un meilleur état nutritionnel.

En fait, derrière le complément alimentaire se cache l'alicament car c'est « l'allégation maladie » (même si celle-ci n'est pas mise en exergue) qui est recherchée par le consommateur. De fait, un tiers des sujets qui ont appelé un centre antipoison aux États-Unis en 1998 pour un effet secondaire lié à un complément alimentaire prenait celui-ci pour soigner une maladie [29]. De plus, l'utilisation d'alicaments peut constituer une véritable perte de chance pour certains malades [15].

Lahlou [30] résume joliment cette problématique en écrivant que le principe « hippocratique » (de tes aliments, tu feras ta médecine), est en train de se transformer en « des alicaments tu feras un business ».

La crédibilité et la sécurité d'utilisation des « aliments à propriétés bénéfiques pour la santé » repose sur la responsabilité de plusieurs acteurs, dont les deux derniers sont, comme l'écrit Lahlou [30], les arbitres du marché :

- la rigueur des scientifiques qui doivent éviter de glisser vers l'allégation abusive concernant la maladie. De ce point de vue, je pense que ceux qui défendent le concept d'aliment fonctionnel [31] font, bien malgré eux, le lit des alicaments ;

- les industriels sérieux qui, courageusement, mettent en œuvre des études expérimentales et cliniques coûteuses [3] alors qu'ils risquent d'être très rapidement copiés (il n'est pas facile d'obtenir des brevets dans ce domaine). Basdevant *et al.* [3] proposent de laisser le choix à l'industriel de soumettre leur produit à la procédure de gestion des aliments ou à celle des médicaments ;

- les pouvoirs publics dont la responsabilité est double : aux agences (Afssa en particulier) de définir le bénéfice et le risque, à l'administration (DGCCRF) et aux politiques de le gérer.

Ma position est simple : il y a les compléments alimentaires dont l'utilisation ne doit être recommandée qu'à ceux qui en ont réellement besoin et il y a les médicaments. Je ne vois pas actuellement d'espace rationnel pour les alicaments.

### **Remerciements**

Remerciements à M<sup>me</sup> M. Micheau pour son aide secrétariale.

## Résumé

Les alicaments sont littéralement des aliments qui possèdent des propriétés de médicament. Ils ne possèdent pas de cadre juridiquement défini et sont assimilés à tort aux compléments alimentaires. Le *distingo* entre complément alimentaire, alicament et médicament repose principalement sur les allégations portées, la dose et la présentation du produit. Le développement de leur consommation dans de nombreux pays, en principe hors Union européenne, pose un problème majeur de santé publique.

**Mots-clés :** Alicament – Nutraceutique – Médicament – Complément alimentaire – Longévité – Santé.

## Abstract

*Nutraceuticals are nutrients displaying drug properties. They do not have legal status and are wrongly considered as a sub-group of nutrient supplements. The difference between nutrient supplements, nutraceuticals and drugs is based on claims, dosage and the packaging of the product. The increasing use of nutraceuticals in western countries is a major health concern.*

**Key-words:** Nutraceutical – Drug – Aging – Health.

## Bibliographie

- [1] Ouillet C. – Marketing, Aliments et Santé. RIA Éditions, Paris, 2006, 1-181.
- [2] Baelde D. – Les aliments santé : nouvel enjeu de la consommation alimentaire. *B.I.D.*, 1997, **3**, 57-61.
- [3] Basdevant A., Cudennec C.A., Lehner J.P. – Alicaments : définitions, statuts, apport en santé publique. *Thérapie*, 2000, **55**, 555-560.
- [4] Martin A. – La nutraceutique : concept mercatique ou nouvelle science. *Rev. Prat.*, 2000, **50**, 817-818.
- [5] Règlement (CE) N° 1924/2006 du Parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. L 12/3-18.
- [6] De Groote D., Benaïche L., Champion M.D. – Allégations santé et définition du médicament : quelle frontière ? *Bull. Ordre Pharma.*, 2003, **378**, 69-77.
- [7] Règlement (CE) N° 1925/2006 du Parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. L 404/26-38.
- [8] Zeisel S.H. – Is there a metabolic basis for dietary supplementation? *Am. J. Clin. Nutr.*, 2000, **72** (Suppl. 2), 507S-511S.
- [9] Laplace J.P. – Allégations nutritionnelles et de santé pour les produits alimentaires : quel avenir ? *Bull. Acad. Natl. Méd.*, 2006, **190**, 1663-1682.
- [10] De Brosses A. – Allégations nutritionnelles et de santé : mode d'emploi. *RIA*, 2007, **94**, 683.
- [11] Chemtob-Concé M.C. – Le nouveau cadre réglementaire des allégations nutritionnelles et de santé. *Gaz. Palais.*, 2007, **96-97**, 48-51.
- [12] Laplace J.P. – Amalgame et mauvaise pub. *Cah. Nutr. Diét.*, 2006, **41**, 15-16.
- [13] Anonyme. *Les nouvelles Pharmaceutiques*, 2005, **311**, 20.
- [14] Cynober L. – Amalgame, confusion et législation inadéquate. *Cah. Nutr. Diét.*, 2006, **41**, 65-66.
- [15] De Groote D., Martin A. – Les allégations santé, du droit à la santé publique. *Cah. Nutr. Diét.*, 2003, **38**, 105-113.
- [16] Huxtable R.J. – Physiological actions of taurine. *Physiol. Rev.*, 1992, **72**, 101-163.
- [17] Bouckennooghe T., Remacle C., Reusens B. – Is taurine a functional nutrient ? *Curr. Opin. Clin. Nutr. Metab. Care.*, 2006, **9**, 728-733.
- [18] Borum P.R. – Supplements: questions to ask to reduce confusion. *Am. J. Clin. Nutr.*, 2000, **72** (Suppl. 2), 538S-540S.
- [19] Bostick R.M., Potter J.D., Mc Kenzie D.R. – Reduced risk of colon cancer with high intake of vitamin E: The Iowa Women's health Study. *Cancer Res.*, 1993, **53**, 4230-4237.
- [20] Knekt P., Aromaa A., Maatela J. *et al.* – Serum vitamin E and risk of cancer among Finnish men during a 10-year follow-up. *Am. J. Epidemiol.*, 1988, **127**, 28-41.
- [21] Albanes D., Heinonen O.P., Huttunen J.K. *et al.* – Effects of alpha-tocopherol and beta-carotene supplements on cancer incidence in the Alpha-Tocopherol Beta-Carotene Cancer Prevention Study. *Am. J. Clin. Nutr.*, 1995, **62** (Suppl. 6), 1427S-1430S.
- [22] Bjelakovic G., Nikolova D., Glud L.L., Simonetti R.G., Glud C. – Mortality in randomized trials of antioxidant supplements for primary and secondary prevention. *JAMA.*, 2007, **297**, 842-857.
- [23] Baulieu E.E., Thomas G., Legrain S. *et al.* – Dehydroepiandrosterone (DHEA), DHEA sulfate and aging: Contribution of the DHEAge Study to a sociobiomedical issue. *Proc. Natl. Acad. Sci.*, 2000, **97**, 4279-4284.
- [24] Morley J.E. – Is the hormonal fountain of youth drying up? *J. Gerontol. Med. Sci.*, 2004, **59A**, 458-460.
- [25] Cynober L. – Ornithine  $\alpha$ -ketoglutarate. In: "Metabolic and therapeutic aspects of amino acids in clinical nutrition", Cynober L. (ed.). CRC Press, Boca Raton, 2004, 633-646.
- [26] Blondé-Cynober F., Aussel C., Cynober L. – Use of ornithine  $\alpha$ -ketoglutarate in clinical nutrition of elderly patients. *Nutrition.*, 2003, **19**, 73-75.
- [27] Ayotte C., Levesque J.F., Cléroux M., Lajeunesse A., Goudreault D., Fakirian A. – Sport nutritional supplements: quality and doping controls. *Can. J. Appl. Physiol.*, 2001, **26** (Suppl. 2b), S120-S129.
- [28] Derumeaux H., Martin A., Kalonji E., Lafforgue C., Berta J.L. – Comment évaluer les compléments alimentaires à visée cosmétique ? *Cah. Nutr. Diét.*, 2005, **40**, 214-219.
- [29] Palmer M.E., Haller C., Mc Kinney P.E. *et al.* – Adverse events associated with dietary supplements: an observational study. *Lancet.*, 2003, **361**, 101-106.
- [30] Lahlou S. – « Des aliments tu feras médecine » : Hippocrate revisité. *Cah. Nutr. Diét.*, 1999, **34**, 108-113.
- [31] Pascal G., Mareschi J.P., Contor L., Antoine J.M. – Redécouverte des propriétés fonctionnelles de l'aliment : fondements scientifiques généraux. *Cah. Nutr. Diét.*, 2006, **41**, 39-45.