

Maisons-Alfort, le 19 décembre 2002

AVIS

**de l'Agence française de sécurité alimentaire des aliments
relatif à une demande d'évaluation concernant la validité des allégations
« apporte une réponse naturelle aux gênes urinaires qui surviennent
souvent après 50 ans chez les hommes » et « amélioration
du confort urinaire après 90 jours de cure » présentées par l'étiquetage
d'un complément alimentaire à base d'huile de pépins de courge et de
poudre de pollen**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 mai 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation concernant la validité des allégations « apporte une réponse naturelle aux gênes urinaires qui surviennent souvent après 50 ans chez les hommes » et « amélioration du confort urinaire après 90 jours de cure » présentées par l'étiquetage d'un complément alimentaire à base d'huile de pépins de courge et de poudre de pollen.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 24 septembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne la validité de deux allégations relatives à un complément alimentaire contenant majoritairement de l'huile de pépins de courge et du pollen ; que l'huile de pépins de courge est source de phytostérols dont la structure proche de certaines hormones laisse supposer une action au niveau de certains récepteurs prostatiques ; que le pollen contiendrait des principes anti-inflammatoires et des stérols, que le 28 mai 2000, l'Afssa a émis un avis défavorable à l'utilisation du pollen dans un complément alimentaire du fait notamment d'un risque d'allergie non quantifiable alors que les effets potentiels ne portent que sur des signes fonctionnels mineurs ; que le zinc contenu dans le gluconate de zinc semble intervenir dans le métabolisme de la testostérone ; que ces trois ingrédients amélioreraient la symptomatologie urinaire due à l'hypertrophie de la prostate ; que le produit contient également divers antioxydants pouvant lutter contre le vieillissement cellulaire : vitamine C dans la poudre de jus d'acérola, vitamine E et sélénium dans la levure sélénée ;

Considérant que les spécifications fonctionnelle, organoleptique et microbiologique des matières premières et du produit fini sont bien détaillées ; que la qualité du produit et sa traçabilité sont jugées comme satisfaisantes ; qu'en revanche, la composition exacte des ingrédients végétaux (huile de pépin de courge et pollen) et la provenance du pollen n'ont pas été mentionnées ;

Considérant qu'une étude de toxicité aiguë menée chez le rat n'a montré aucune mortalité et aucune lésion macroscopique ; qu'en revanche cette étude ne s'est pas intéressée à l'examen de paramètres comportementaux, biologiques et de croissance ; que le produit reste *a priori* non toxique ;

Considérant que l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) est fréquente et augmente avec l'âge ; que cet accroissement de volume de la glande occasionne divers troubles mictionnels ; que l'HBP touche plus de 70 % des hommes âgés de plus de 50 ans ;

Considérant qu'une étude clinique réalisée en ouvert et en multicentrique menée sur 40 hommes atteints de troubles fonctionnels urinaires et d'une HBP a montré que la consommation journalière de deux gélules du produit entraîne l'amélioration des symptômes dans 62 à 82 % des cas ; que ces critères d'évaluation regroupent la fréquence des mictions, leur durée approximative et l'impression de vider entièrement la vessie ; que cette étude a également mis en évidence une bonne tolérance et une bonne acceptabilité du produit ;

Considérant qu'il mérite d'être rappelé que des extraits de plantes, telles *Serenoa repens*, *Pygeum africanum* ou *Urtica dioica* sont proposés en tant que médicament dans le traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'HBP ; que la consommation du produit, présenté comme complément alimentaire, sans diagnostic préalable de certitude peut générer un risque de laisser évoluer d'autres pathologies prostatiques et donc de retarder leur prise en charge ;

Considérant que la méthodologie de la seule étude clinique réalisée ne permet pas d'assurer la significativité des résultats obtenus. En effet, des critères subjectifs, comme la durée approximative de miction ou l'impression de vider entièrement la vessie, ne peuvent pas être appréciés dans un essai ouvert mais seulement dans le cadre d'un essai conduit en double aveugle. Ainsi, les allégations proposées ne sont pas étayées par un essai clinique probant,

L'Afssa estime que les deux allégations : « apporte une réponse naturelle aux gênes urinaires qui surviennent souvent après 50 ans chez les hommes » et « amélioration du confort urinaire après 90 jours de cure » ne sont pas scientifiquement étayées.

Martin HIRSCH