

Maisons-Alfort, le 12 mars 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'évaluation des justificatifs concernant l'allégation
« contribuent à la croissance et à la formation des cheveux et des
ongles » d'un complément alimentaire et de l'emploi de l'inositol, non
admis dans les compléments alimentaires**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 30 septembre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 septembre 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant l'allégation « contribuent à la croissance et à la formation des cheveux et des ongles » d'un complément alimentaire et de l'emploi de l'inositol, non admis dans les compléments alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 17 décembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est un complément alimentaire destiné aux adultes, femmes enceintes exclues, présenté sous forme de gélules, et composé de 5 vitamines (vitamines E, B₅, B₆, B₈, B₉), de zinc, d'extraits de plantes (blé, sésame, spiruline, millet) et d'inositol (250 mg par gélule) ; que la cure conseillée est de 5 gélules par jour pendant 3 mois ; que l'emploi de l'inositol dans des compléments alimentaires n'est pas autorisé ;

Considérant que le produit est présenté avec plusieurs allégations : « la nourriture essentielle du cheveu », « favorise la santé des cheveux », « complément alimentaire qui favorise la santé des cheveux adapté aux personnes qui perdent, à certaines périodes, leurs cheveux, l'homme ou la femme » et de la mention « efficacité testée » ; qu'il est également demandé d'évaluer l'allégation « contribuent à la croissance et à la formation des cheveux et des ongles » ;

Considérant que l'inositol est un polyol dont l'isomère actif biologiquement est le myo-inositol ; que plusieurs effets sont associés à cette substance : (i) elle pourrait théoriquement participer à une modification des phospholipides, notamment les phosphoinositides membranaires impliqués dans la transmission des messages au niveau cellulaire, (ii) des effets sont trouvés chez l'animal sur le métabolisme lipidique, le cancer du poumon, la neuropathie et la cataracte diabétique, (iii) sur le plan pathologique, d'une part des anomalies du métabolisme du myo-inositol ont été signalées dans la neuropathie diabétique, d'autre part on constate une importante inositolémie chez l'insuffisant rénal, (iv) enfin des essais de supplémentation ont été réalisés chez l'homme avec des résultats divers concernant la neuropathie diabétique, les troubles de l'humeur, et la rétinopathie spécifique de la prématurité ;

Considérant que la dose d'inositol qui résulterait d'une prise de ce complément respectant la cure proposée par le pétitionnaire serait de 1250 mg par jour soit de 115 g pour 3 mois ; considérant que dans les essais cliniques relatifs à cette substance les doses étaient de 80 mg/kg chez des prématurés et 18000 mg/j chez des femmes boulimiques traitées 6 semaines, sans effet secondaire ;

Considérant que les substances qui composent le complément alimentaire participent au fonctionnement cellulaire général mais qu'aucune donnée connue, théorique, *in vitro*,

in vivo, chez l'animal ou chez l'homme, n'associe ces substances à un effet spécifique sur les cheveux ou les ongles ;

Considérant que le dossier du pétitionnaire fait état de trois études cliniques (deux études en ouvert et une étude en double aveugle contre placebo) ; que les résultats de ces études suggèrent une efficacité ; que des méthodes standardisées d'évaluation de la pousse et/ou de la chute des cheveux existent mais qu'elles n'ont pas été utilisées ; que les études présentées par le pétitionnaire sont très critiquables sur le plan méthodologique : fiabilité et reproductibilité limitées, absence de prise en compte de la période de l'année où les études ont été réalisées, absence de tests statistiques, absence dans ces études de recueil d'éventuels effets secondaires ;

Considérant en l'occurrence qu'une mention implicite ou explicite laissant supposer que le produit a été testé selon des méthodes qui permettent d'apprécier l'efficacité du produit sur la chute et/ou la pousse du cheveu, et dont le résultat serait positif, serait très exagérée,

L'Afssa estime :

- que l'emploi de l'inositol dans ce complément alimentaire à la dose de 1250 mg par jour et de 115 g pour 3 mois ne présente pas de danger pour la santé du consommateur ;
- que la mention « efficacité testée » et les allégations « complément alimentaire qui favorise la santé des cheveux adapté aux personnes qui perdent, à certaines périodes, leurs cheveux, l'homme ou la femme » et « nourriture essentielle du cheveu » ne sont pas démontrées ;
- que l'allégation « contribuent à la croissance et à la formation des cheveux et des ongles » n'est pas justifiée car aucun élément ne permet de l'associer de façon spécifique aux substances qui composent le complément alimentaire, ces nutriments et d'autres contenus dans de multiples aliments pouvant tout autant faire valoir la même allégation.

Martin HIRSCH