

Maisons-Alfort, le 16 décembre 2004

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation de l'emploi dans les compléments alimentaires d'un
ingrédient alimentaire composé de deux substances : acide silicique et hydrolysat
de collagène de poisson et des justificatifs concernant l'allégation « Protection de
la peau et des cheveux contre les effets du vieillissement par un apport de
silicium biodisponible »**

Par courrier reçu le 27 mai 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 mai 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation de l'emploi dans les compléments alimentaires d'un ingrédient alimentaire composé de deux substances : acide silicique et hydrolysat de collagène de poisson et des justificatifs concernant l'allégation « Protection de la peau et des cheveux contre les effets du vieillissement par un apport de silicium biodisponible ».

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 21 octobre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Contexte de la saisine

Considérant que l'Afssa a rendu le 23 janvier 2001 un avis relatif à une demande d'évaluation du même produit ; que l'Afssa avait « [émis] un avis défavorable à l'emploi d'acide silicique stabilisé par un hydrolysat de collagène marin [et] que l'absence de données chez l'homme concernant l'intérêt et le besoin d'une supplémentation en silicium ainsi que celle concernant les risques de toxicité du produit ne permettent pas de justifier l'utilisation de ce produit » ;

Considérant que le produit présenté par le pétitionnaire est un ingrédient alimentaire constitué d'acide silicique stabilisé par un hydrolysat de collagène de poisson ; que cet ingrédient est susceptible d'être incorporé, entre autres, dans des compléments alimentaires ; que l'acide silicique ne fait pas partie des substances autorisées dans les annexes de la directive 2002/46 relative aux compléments alimentaires ; que la demande d'autorisation d'emploi de ce composé devra être faite au niveau communautaire ; qu'en revanche, la silice (dioxyde de silicium) synthétique est autorisée et utilisée quantum satis dans les compléments alimentaires en tant qu'anti-agglomérant (ou anti-caking) ; que l'hydrolysat de collagène de poisson est un ingrédient autorisé en alimentation humaine ;

Considérant que l'absorption intestinale du silicium dépend de la forme et de la structure du silicium ; qu'en milieu aqueux, le silicium se polymérise en composés peu ou pas assimilables ; que lorsque les particules siliceuses de faible dimension sont entourées d'un réseau de liaisons hydrogène les reliant à des molécules de polysaccharides ou de protéines, leur polycondensation est diminuée ; que le pétitionnaire revendique l'action inhibitrice du collagène de poisson sur la polycondensation du silicium et l'augmentation de la biodisponibilité du silicium apporté sous cette forme ;

Considérant la biodisponibilité du silicium dans le produit

Deux études ont été menées chez le rat pour calculer la biodisponibilité du silicium. Après administration orale d'une quantité définie de silicium, on dose le silicium excrété dans les urines. En effet, environ 90 % du silicium absorbé est excrété dans les urines : de cette façon, on peut estimer la quantité de silicium absorbée au niveau intestinal.

Dans la première expérience, on administre une même dose de silicium apporté par divers produits alimentaires et médicamenteux à un rat mâle et à un rat femelle. Il est montré que pour une même dose de silicium, c'est avec le produit du pétitionnaire que l'excrétion urinaire de silicium est la plus élevée.

La deuxième étude effectuée sur quatre couples mixtes de rats a également montré que l'excrétion urinaire de silicium est supérieure à celle d'un autre complément alimentaire. Le calcul du taux de recouvrement moyen montre que le silicium est 6 fois plus absorbé que l'aluminosilicate pour lequel une biodisponibilité de 1 % a été définie.

Il est difficile d'interpréter les résultats de ces études en raison :

- de la faiblesse numérique des échantillons (2 et 8 rats pour respectivement la première et seconde étude) qui empêche toute analyse statistique des résultats obtenus ; de l'absence de recherche sur le devenir du silicium chez le rat : aucun argument d'une meilleure disponibilité au niveau des tissus cibles (peau, tissus conjonctifs) n'est fourni ;
- d'une autre étude qui montre un retour des taux plasmatiques aux valeurs basales en 24 h après administration d'une dose de charge d'aluminosilicate ;
- de l'absence d'étude réalisée chez l'homme avec le produit du pétitionnaire.

L'Afssa estime que si l'augmentation de la biodisponibilité du silicium, apporté sous forme d'acide silicique associé aux protéines de collagène de poisson, est probable chez le rat, cette même propriété n'a pas été démontrée chez l'homme.

Considérant l'allégation revendiquée : « Protection de la peau et des cheveux contre les effets du vieillissement par un apport de silicium biodisponible »

La matrice extracellulaire (MEC) est constituée d'un ensemble de molécules organisées de façon précise pour former un réseau tridimensionnel, qui confère ses propriétés mécaniques à ce tissu et qui intervient aussi dans la régulation de son activité métabolique. Le derme de la peau est un tissu conjonctif caractérisé par une MEC importante. Le processus de vieillissement du derme est lié aussi bien à l'altération de la composante cellulaire du tissu conjonctif que des constituants de la MEC.

Le cheveu est considéré comme une structure morte dès 0,5 mm de longueur. Ce sont en fait le ralentissement du cycle pileux (essentiellement sous influence hormonale) et l'usure de la tige pileuse du fait de frottements et/ou des traitements physiques et chimiques qui sont responsables du vieillissement du cheveu.

Contrairement à l'argumentation du pétitionnaire, le vieillissement ne peut être considéré comme un phénomène pathologique.

Les deux études présentées par le pétitionnaire pour soutenir l'allégation sont réalisées chez le rat avec une source de silicium différente du produit du pétitionnaire.

La première étude traite de l'effet du silicium sur l'altération de la MEC induite par un pyranose. L'étude réalisée a consisté à mesurer l'effet du silicium, sur la colonisation cellulaire d'implants de poly-vinyl-alcool sur le dos de rats hairless altéré par prélèvement cutané. Durant 8 semaines, a été observée l'activité des collagénases et des élastases, enzymes fortement impliquées dans les processus de cicatrisation et de synthèse des fibres de la MEC. L'activité de la glucose-6-phosphate deshydrogénase (G6PD) a également été mesurée comme témoin de l'équilibre redox intracellulaire. Les résultats de l'étude montrent que l'administration de silicium inhibe la surexpression des collagénases et des élastases (provoquée par le pyranose) tout en augmentant sensiblement l'activité de la G6PD.

La deuxième étude consiste à comparer les images histologiques obtenues à partir de biopsies de peau de rats hairless, jeunes non traités et âgés de 6 mois, et vieux âgés de 17 mois, traités et non traités avec du silicium. L'application du silicium a été effectuée par voie topique pendant 5 mois. Les résultats de l'étude montrent un maintien de l'organisation structurale du derme chez les rats âgés traités.

Les résultats sont difficilement interprétables :

- pour les deux études, les doses de silicium ne sont pas précisées ;
- les études sont réalisées par voie topique (étude n°2) ou inconnue (étude n°1) : dans les deux cas, le produit du pétitionnaire n'a pas été utilisé ;

- pour l'étude n°1, le processus de cicatrisation enclenché ne peut être objectivement considéré comme le reflet d'une activité enzymatique typique d'un tissu sain lors de son vieillissement. Pour l'étude n°2, la peau des rats hairless, bien que n'ayant pas de poils, possède un système folliculaire qui reste la voie de pénétration privilégiée des actifs appliqués sur la peau.

En raison d'études réalisées dans des conditions éloignées de la réalité de consommation (application topique et non administration orale, doses de silicium inconnues, aucune étude réalisée avec le produit du pétitionnaire), et effectuées uniquement chez l'animal (le rat) et pas chez l'homme, l'Afssa considère que l'allégation « Protection de la peau et des cheveux contre les effets du vieillissement par un apport de silicium biodisponible » n'est pas scientifiquement justifiée.

Concernant l'intérêt du produit

Le silicium a un rôle structural dans la synthèse des tissus conjonctifs ainsi qu'un rôle métabolique dans la formation de l'os. Les apports journaliers de silicium sont compris entre 20 et 50 mg. La biodisponibilité du silicium, généralement faible, dépend de la source d'apport et peut aller jusqu'à 50 % pour la bière. La principale source de silicium est l'eau. Les apports nutritionnels conseillés (ANC) en silicium sont estimés à 5 mg/j de silicium hautement biodisponible. Il est admis qu'avec l'âge les apports en silicium diminuent en raison d'une moindre consommation alimentaire et d'une moins bonne assimilation de ce constituant. Néanmoins, il n'est à ce jour pas connu de cas de carence ou d'insuffisance d'apport en silicium chez l'homme. Si on considère que le produit a une biodisponibilité de 6 %, 830 mg de produit (dose maximale recommandée) apporterait 0,75 mg de silicium, soit 15 % des ANC.

Concernant la toxicité du produit

Chez l'homme, dans les conditions alimentaires courantes, il n'est pas connu de pathologie liée à un excès d'apport en silicium sous forme de silice. Les pathologies liées au silicium sont d'ordre pulmonaire : fibrose dyspnéisante pulmonaire dans le cadre de la silicose induite par l'exposition aux aérosols de silice (mine, fonderie...), ou d'ordre rénal en cas de néphropathie limitant l'excrétion urinaire du silicium.

Cependant, les quelques études toxicologiques rapportées, réalisées chez l'animal, font état d'absence d'effet observé chez le rat jusqu'à la dose de 2000 mg/kg de poids corporel/j du produit proposé le pétitionnaire, mais certains effets organiques ont été observés à la dose de 5000 mg/kg poids corporel/j. La NOAEL¹ pourrait donc, dans l'état actuel des études disponibles, être fixée à 2000 mg/kg/j chez le rat. Par application d'un facteur de sécurité de 100, la DJA pour le produit peut être estimée à 1200 mg/j chez un homme de 60 kg. Le rapport entre cette DJA² et la plus forte dose préconisée par le pétitionnaire (830 mg) est alors de 150.

Aucune donnée relative à la tolérance du produit administré *per os* chez l'homme n'est fournie par le pétitionnaire.

L'Afssa considère que l'absence de tout risque toxicologique du produit chez l'homme aux doses préconisées n'est pas totalement établie.

Conclusion

L'Afssa estime que l'absence de données chez l'homme concernant l'intérêt et le besoin d'une supplémentation en silicium ainsi que celle concernant les risques de toxicité du produit ne permettent pas de justifier l'utilisation de ce produit.

L'Afssa considère que l'allégation « Protection de la peau et des cheveux contre les effets du vieillissement par un apport de silicium biodisponible » n'est pas scientifiquement justifiée.

Martin HIRSCH

¹ NOAEL : no observable adverse effect level

² DJA : dose journalière admissible