



anses

Avis de l'Anses
Saisine n°2025-SA-0064

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 06 novembre 2025

**AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif à une demande d'exemption de mise en garde des femmes allaitantes à
l'égard d'un complément alimentaire comportant de la poudre de graine de
*Trigonella foenum-graecum L.***

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments et, en évaluant l'impact des produits réglementés, la protection de l'environnement.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du Code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 8 juillet 2025 par la Direction générale de l'alimentation (DGAL) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'exemption de mise en garde des femmes allaitantes à l'égard d'un complément alimentaire comportant de la poudre de graine de *Trigonella foenum-graecum L.*

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Trigonella foenum-graecum L., communément appelée fenugrec, fait partie de la liste nationale des plantes autorisées dans les compléments alimentaires établie par arrêté¹ ainsi que de la liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement (ANSM 2021).

En 2023, l'Anses s'est prononcée sur la pertinence de l'application, aux compléments alimentaires, des avertissements et recommandations exprimées dans les monographies de certaines plantes médicinales éditées par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Parmi les plantes disposant d'une monographie établie par l'EMA et utilisées en parallèle dans les compléments alimentaires, figure *Trigonella foenum-graecum* L. Dans sa monographie, l'EMA indique que des études réalisées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité pour la reproduction et le développement même si elle souligne que d'autres études seraient nécessaires pour le confirmer, car les études disponibles n'ont pas été réalisées selon les lignes directrices en vigueur. De plus, des cas de malformations congénitales associées à la prise de graine de fenugrec chez la mère pendant sa grossesse ont été rapportés par un système de pharmacovigilance. En conséquence, l'EMA a conclu que l'usage du fenugrec pendant la grossesse et l'allaitement était déconseillé, de même que son usage chez les femmes en âge de procréer et sans contraception (EMA et HMPc 2021b; 2021a).

Dans son avis publié en 2023, l'Anses endosse les conclusions de l'analyse de l'EMA et recommande de déconseiller la consommation de compléments alimentaires contenant la plante *Trigonella foenum-graecum* L. aux femmes enceintes ou allaitantes (Anses 2023).

En application de cette recommandation, la DGAL demande aux professionnels souhaitant commercialiser des compléments alimentaires contenant des graines de *Trigonella foenum-graecum* L. d'apposer une mention d'étiquetage déconseillant la consommation de ces produits aux femmes allaitantes.

Dans le cadre d'une demande de commercialisation d'un complément alimentaire contenant de la graine de *Trigonella foenum-graecum* L. et destiné aux femmes allaitantes, un pétitionnaire a demandé à la DGAL de s'affranchir de cette mention d'étiquetage, en s'appuyant sur des études documentant, selon lui, le caractère galactagogue² du fenugrec et son absence de risque pour la santé des femmes allaitantes. La DGAL demande donc à l'Anses de réévaluer sa recommandation au regard des éléments apportés par le pétitionnaire. Dans le cas où l'Anses conclurait à la non pertinence de cette restriction, il lui est également demandé de préciser si celle-ci s'applique à tous les compléments alimentaires contenant du fenugrec, quelle que soit leur dose journalière.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (janvier 2024) ».

¹ Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi, ci-après dénommé l'arrêté « Plantes » : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000029254516>

² Se dit d'un aliment qui stimule la lactation

En raison des délais impartis, l'Anses a mené une expertise interne en se fondant sur le dossier du pétitionnaire mis à sa disposition par la DGAL, ainsi qu'une recherche des cas de nutrивigilance et de pharmacovigilance impliquant le fenugrec. Le projet de synthèse et conclusion a fait l'objet d'une relecture par un expert du groupe de travail Plantes, puis a été présenté et adopté par le CES Nutrition humaine, réuni les 9 et 10 octobre 2025.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

3. ANALYSE DU DOSSIER DU PETITIONNAIRE

3.1. Présentation et caractérisation de *Trigonella foenum-graecum* L.

3.1.1. *Trigonella foenum-graecum* Linn.

Le fenugrec (*Trigonella foenum-graecum* Linn.) est une plante herbacée annuelle appartenant à la famille des Fabaceae. L'herbe aromatique a un feuillage qui atteint 50 cm de hauteur. Les gousses, contenant 5 à 20 graines, se forment à mesure que la plante mûrit. La plante est récoltée entière et séchée au soleil. Les gousses sont ensuite battues et les graines sont utilisées entières ou moulues. Les graines sont utilisées comme épice pour rehausser la saveur et la couleur des aliments. Elles sont aussi utilisées à des fins médicinales dans les médecines traditionnelles européenne, ayurvédique et chinoise, notamment comme hypoglycémiant, anti-inflammatoire local, diurétique, emménagogue, antitussif...(OMS 2007).

3.1.2. Constituants chimiques du fenugrec

Le pétitionnaire indique que la graine de fenugrec mature contient de nombreux composants tels que des acides aminés, des acides gras, des vitamines et des saponines, notamment la diosgénine. La plante est également composée de fibres, de polysaccharides, de choline, de certains alcaloïdes, comme la trigonelline, et de polyphénols, comme les flavonoïdes.

Le pétitionnaire fournit des données de consommation et de sécurité pour la choline, la quercétine, la diosgénine, le camphre, la coumarine et l'estragol, qu'il considère comme des composants critiques pour la santé (cf. § 3.8).

3.2. Présentation du produit

Le produit est présenté par le pétitionnaire comme un « complément alimentaire destiné aux femmes allaitantes pour soutenir l'approvisionnement en lait ». Il est proposé sous forme de gélules contenant 500 mg de poudre de graines de fenugrec. Une gélule contient 70,3 % de graines de fenugrec (*Trigonella foenum-graecum* L.) en poudre, 15,7 % d'hydroxyméthylcellulose et 14,0 % de cellulose microcristalline.

Le pétitionnaire recommande de consommer au minimum 2 gélules, 2 fois par jour. Il ajoute que le produit ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes et fait apparaître sur l'étiquetage une dose recommandée de 2 gélules, 2 fois par jour, ainsi qu'un avertissement à

destination des femmes enceintes et des personnes allergiques aux arachides, soja et autres légumineuses.

Le CES Nutrition humaine note que la dose de 2 gélules, 2 fois par jour est considérée comme une dose minimale de consommation dans le dossier alors qu'elle est présentée comme une dose cible sur l'étiquetage.

3.3. Données de sécurité

3.3.1. Génotoxicité

Le pétitionnaire reprend et décrit les études de génotoxicité citées par l'EMA dans le rapport d'évaluation de la monographie (Flammang *et al.* 2004; Deshpande, Mohan, et Thakurdesai 2016; Wu, Skog, et Jägerstad 1997). Il retient que « *Dans l'ensemble, [...] les données conventionnelles de génotoxicité obtenues avec une préparation à base de plantes cliniquement pertinente et conforme aux lignes directrices de l'OCDE font défaut, il est donc difficile de confirmer l'absence de génotoxicité. D'après les données disponibles sur la génotoxicité, aucun problème de sécurité n'a toutefois été soulevé.* »

Le CES Nutrition humaine souligne que le pétitionnaire n'apporte aucun nouvel élément sur la génotoxicité de la graine de fenugrec. Ce manque de données de génotoxicité avait conduit l'EMA à ne pas inclure *Trigonella foenum-graecum L.*, graine, dans la liste de l'UE des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes.

3.3.2. Toxicité pour la reproduction et le développement

Le pétitionnaire reprend et décrit les études précliniques de toxicité pour la reproduction et le développement citées par l'EMA dans sa monographie (Kamal, Yadav, et Sharma; Kassem *et al.* 2006; Sethi, N *et al.* 1990; Khalki *et al.* 2010; 2012; 2013; Mital, N et Gopaldas, T. 1986; Ouzir, El Bairi, et Amzazi 2016; Al-Yahya 2013; Adhikary 1990; Albetieha, A, Al-Hamood, M.H., et Al-Kofahi, A. 1996). Il en conclut que « *Les graines de fenugrec peuvent avoir des propriétés anti fécondes et d'avortement et peuvent exercer une toxicité foetale lorsqu'elles sont consommées pendant la grossesse dans plusieurs modèles de rongeurs. Dans ce contexte, le fenugrec ne doit pas être consommé pendant la grossesse.* »

Concernant la lactation, le pétitionnaire cite trois études menées chez l'animal pendant cette phase :

- une étude menée sur 20 chèvres qui ont reçu, pendant 8 semaines, soit une ration standard, soit une ration supplémentée par 100 g/j de graines de fenugrec, dans le but de déterminer les effets de cette supplémentation sur les performances dont la production laitière, la composition en acides gras du lait et le profil des composés volatils du lait. Les auteurs concluent que l'ajout de graines de fenugrec à l'alimentation des chèvres pendant la lactation n'a pas affecté leurs performances et a amélioré le profil en acides gras insaturés du lait (Akbağ, Savaş, et Karagül 2022). Le pétitionnaire

considère que cette étude illustre « la sécurité des jeunes chèvres supplémentées en fenugrec pendant la période de lactation » ;

- une étude menée chez des rats avec pour objectif de tester l'effet d'un extrait de graines de fenugrec (apporté à hauteur de 1 g/kg pc/j pendant les 21 jours de lactation), sur la production et la composition du lait, ainsi que sur le métabolisme lipidique et glucidique de la mère et de la progéniture pendant la période de lactation et, chez les ratons, à plus long terme (60 jours de vie) (Sevrin *et al.* 2019). Le pétitionnaire rapporte, dans le groupe exposé au fenugrec, une augmentation de la production de lait de 16 %, entraînant une augmentation de 11 % de la croissance pondérale des petits sans effet secondaire sur le métabolisme lipidique et glucidique de la portée et des mères ;
- une autre étude, menée chez des rats, avec pour objectif de déterminer si le même extrait de fenugrec, administré pendant les 21 jours de lactation, a un effet sur l'expression des gènes impliqués dans la synthèse des composants du lait et de la production laitière (Sevrin *et al.* 2020). Dans le cadre de cette étude, les auteurs observent des concentrations plasmatiques d'insuline transitoirement plus élevées chez les rates recevant l'extrait de fenugrec. Aucune donnée sur les ratons, hormis leur prise de poids (plus élevée chez les ratons dont les mères ont reçu l'extrait de fenugrec), n'est présentée dans cette étude.

Le pétitionnaire conclut : « *Trois études précliniques chez des rongeurs et des chèvres en lactation n'ont rapporté aucun effet indésirable chez les jeunes rongeurs ou les chèvres, en particulier sur la croissance, le métabolisme et la prise alimentaire. Cependant, les études selon les lignes directrices de l'OCDE et les Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL) font défaut.* »

Le CES Nutrition humaine note que l'étude chez la chèvre porte uniquement sur la production laitière et non sur des paramètres de santé de la chèvre ou des chevreaux (Akbağ, Savaş, et Karagül 2022). La première étude chez le rat rapporte des concentrations de trigonelline 17 fois plus élevées dans le lait des rates ayant reçu le fenugrec, démontrant que certains composés du fenugrec passent dans le lait (Sevrin *et al.* 2019). Par ailleurs, chez les ratons dont les mères ont consommé du fenugrec pendant la période de lactation, les auteurs n'ont pas observé de différence par rapport au groupe témoin que ce soit sur la cholestérolémie, la triglycéridémie, la glycémie et l'insulinémie mesurées pendant la période de lactation. Les auteurs signalent toutefois des modifications à long terme de la réponse métabolique à un test oral au glucose (diminution de l'aire sous la courbe de l'insuline et retard du pic d'insuline).

Enfin, dans la seconde étude chez le rat, le seul indicateur de santé concernant les ratons est leur prise de poids, mesurée jusqu'à la fin de période de lactation (Sevrin *et al.* 2020).

Le CES Nutrition humaine considère que seule l'étude de Sevrin *et al.* de 2019 apporte des éléments sur les effets d'un extrait de graines de fenugrec sur le métabolisme lipidique et glucidique des rates et des ratons pendant la période de lactation et à plus long terme pour les ratons. Cette étude conduit à s'interroger sur les effets potentiels à long terme de la graine de fenugrec sur la régulation du métabolisme glucidique de la progéniture. Par ailleurs, cette étude porte sur un extrait et non sur les graines de fenugrec, ce qui ne garantit pas que les compositions soient identiques. Cette étude montre aussi un transfert de trigonelline de l'extrait de graines de fenugrec dans le lait.

Enfin, le CES souligne que le pétitionnaire ne fournit pas d'étude permettant de définir un profil toxicologique de la graine de fenugrec administrée lors de la période de lactation.

3.3.3. Toxicité aiguë

Le pétitionnaire reprend le tableau 9 de la monographie de l'EMA sur le fenugrec compilant les études de toxicité aiguë identifiées (Muralidhara *et al.* 1999; Deshpande, Mohan, et Thakurdesai 2016; Abdel Barry 2000). Il cite également des études de toxicité aiguë sur la diosgénine, considérée comme un « *marqueur de la bioactivité du fenugrec* ». Il en conclut que la diosgénine et ses dérivés sont non toxiques.

Le CES Nutrition humaine considère que le pétitionnaire n'apporte aucun nouvel élément sur la sécurité d'utilisation de la graine de fenugrec pour la mère ou son nourrisson pendant l'allaitement.

3.3.4. Toxicité subchronique

Le pétitionnaire reprend le tableau 10 de la monographie de l'EMA sur le fenugrec compilant les études de toxicité à des doses répétées (EMA et HMPC 2021a).

Il ajoute une étude de 90 jours portant sur un extrait normalisé de graines de fenugrec riche en saponines (Fenusmart) contenant 52,6 % (m/m) de saponines avec 11,4 % (m/m) de protodioscine ainsi que 3,4 % (m/m) de trigonelline et 3,6 % (m/m) de 4-hydroxyisoleucine (Sureshkumar *et al.* 2018). Les auteurs de cette étude définissent une NOAEL pour le Fenusmart de 1000 mg/kg pc/j, qui est la plus forte dose testée.

Le pétitionnaire cite également une revue portant sur les effets hépatoprotecteurs et néphroprotecteurs du fenugrec (Yadav et Baquer 2014).

Le CES Nutrition humaine considère que le pétitionnaire n'apporte aucun nouvel élément sur la sécurité d'utilisation de la graine de fenugrec pour la mère ou son nourrisson pendant l'allaitement.

3.3.5. Examen des données générales de toxicité des préparations de graines de fenugrec

Le pétitionnaire fournit les résultats d'une analyse systématique des études toxicologiques publiées sur les graines de fenugrec qu'il a conduite en utilisant l'outil ToxRTool.

Le CES Nutrition humaine note que l'analyse bibliographique menée par le pétitionnaire n'a pas été fournie dans le dossier et estime que sa description est insuffisante, notamment ne sont pas décrites les équations de recherche utilisées dans les différentes bases de données, les critères d'inclusion et d'exclusion des études retenues, ni le diagramme de flux.

Les études retenues sont décrites succinctement (en une phrase) dans un tableau. Elles ne sont ni listées parmi les références, ni fournies en annexe du dossier. A la lecture du tableau, il semble qu'aucune étude ne concerne la période de lactation.

Par ailleurs, il n'est pas présenté d'analyse comparative avec les données toxicologiques retenues par l'EMA.

Le CES considère que ces éléments sont insuffisamment développés pour être pris en compte.

3.3.6. Analyse des études cliniques

Le pétitionnaire fournit une description d'études de cas, d'essais cliniques et d'études transversales portant sur la consommation de graines de fenugrec par des femmes allaitantes.

Ces études sont résumées dans le Tableau 1.

Tableau 1. Résumé des études de cas, essais cliniques et études transversales fournis par le pétitionnaire

| | Type d'étude, sujets | Mode de consommation du fenugrec | Paramètres mesurés | Résultats de sécurité de la mère ou de l'enfant |
|---------------------------------------|---|---|--|---|
| Abdou et Fathey 2018 | Etude longitudinale contrôlée non randomisée, sans placebo 60 femmes allaitantes (30 par groupe) | Consommation de 200 mL d'infusion de fenugrec (50 mg de graines de fenugrec) 3 fois par jour pendant 15 jours par le groupe fenugrec, rien pour le groupe témoin. | Volume de lait, concentration de prolactine | Aucun résultat relatif à la sécurité |
| Reeder, Legrand, et O'connor-Von 2013 | Essai randomisé contrôlé, en double aveugle 26 mères d'enfants prématurés (13 par groupe) | 3 capsules de 575 mg/j de graines de fenugrec ou placebo pendant 21 jours | Paramètres mesurés en 1 ^{re} intention : Volume de lait, concentration de prolactine Paramètres mesurés en 2 ^{de} intention : État émotionnel des mères (niveaux de stress, sommeil, énergie, calme ressentis) Effets indésirables chez les nourrissons (état de santé, vomissement, augmentation du volume de selles, état des selles, éruption cutanée, distension abdominale, changement d'odeur corporelle ou des fluides corporels, ou autres symptômes) | Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les nourrissons ou les mères recevant le fenugrec |

| | Type d'étude, sujets | Mode de consommation du fenugrec | Paramètres mesurés | Résultats de sécurité de la mère ou de l'enfant |
|--------------------------------|--|--|--|--|
| Wagner <i>et al.</i> 2019 | Essai randomisé contrôlé, en double aveugle 60 mères (30 par groupe) | Consommation de 3 à 5 tasses par jour pendant 4 semaines, soit : <ul style="list-style-type: none"> • d'une infusion contenant un mélange de plantes dont 35 mg de graines de fenugrec, 560 mg de fenouil amer, 350 mg d'anis, 210 mg de graines de coriandre, 35 mg de graines de chardon marie par sachet de 1750 mg, • soit d'une infusion de feuilles de verveine citronnée Suivi par appel téléphonique à un an | Paramètres mesurés en 1 ^{re} intention : Données staturopondérales de la mère et du nourrisson Effets indésirables chez les nourrissons et les mères, tels que rapportés par les mères Paramètres mesurés en 2 ^{de} intention : Qualité de vie des mères et de leur nourrisson Test d'anxiété, de dépression du post-partum | Pas de différence de croissance des nourrissons des groupes test et témoin. Pas d'effet indésirable grave rapporté dans les deux groupes. Nombres d'évènements indésirables dermatologiques, respiratoires et digestifs similaires dans les deux groupes. Les scores moyens aux tests d'anxiété et de dépression sont similaires dans les deux groupes. |
| Bumrungpert <i>et al.</i> 2018 | Essai randomisé contrôlé, en double aveugle 50 femmes allaitantes (25 par groupe) | Consommation 3 fois/j de 3 capsules contenant soit 200 mg de graines de fenugrec, 120 mg de gingembre et 100 mg de curcuma soit un placebo | Paramètres mesurés en 1 ^{re} intention : Volume et composition du lait Paramètres mesurés en 2 ^{de} intention : Poids corporel des mères, pression artérielle, rythme | Pas de différence de résultats d'analyses sanguines des mères selon qu'elles ont reçu le mélange de plante ou le placebo. Deux mères ayant consommé le mélange testé rapportent une odeur de sirop d'érable dans leurs urines |

| | Type d'étude, sujets | Mode de consommation du fenugrec | Paramètres mesurés | Résultats de sécurité de la mère ou de l'enfant |
|---|---|--|---|--|
| | | (amidon), pendant 4 semaines | cardiaque, glycémie, lipides sanguins, marqueurs des fonctions hépatique et rénale. Événements indésirables chez les mères et nourrissons tels que rapportés par les mères (maux de tête, éruption cutanée, démangeaisons, nausée, flatulences, fatigue, douleurs abdominales, odeur de sirop d'érable des urines) | Pas d'événements indésirables rapportés pour les nourrissons |
| Damanik, Wahlqvist, et Wattanapenpaiboon 2006 | Essai randomisé contrôlé 67 femmes allaitantes réparties en 3 groupes (22 dans le groupe fenugrec, 23 dans le groupe <i>Coleus amboinicus</i> et 22 dans le groupe témoin) | 3 groupes recevant des capsules contenant 600 mg de poudre de graines de fenugrec 3 fois/j, ou des feuilles de <i>Coleus amboinicus</i> ou un placebo pendant 1 mois | Paramètres mesurés en 1 ^{re} intention : Volume et composition du lait mesurés pendant les deux mois de suivi. Paramètres mesurés en 2 ^{de} intention : Recueil d'informations sur le statut de santé des mères et des nourrissons au cours de conversations structurées | Aucun résultat relatif à la sécurité rapporté |

| | Type d'étude, sujets | Mode de consommation du fenugrec | Paramètres mesurés | Résultats de sécurité de la mère ou de l'enfant |
|----------------------------------|--|--|--|--|
| Turkyilmaz et al. 2011 | Essai randomisé contrôlé en double aveugle 66 femmes allaitantes réparties en 3 groupes de 22 | 3 groupes : - un groupe encouragé à consommer une infusion (Still tea, Humana®) contenant, entre autres constituants, des graines de fenugrec (au moins 3 tasses d'environ 200 mL par jour) - un groupe encouragé à consommer une infusion de pomme (au moins 3 tasses par jour) - un groupe sans encouragement spécifique, jusqu'à la reprise du poids de naissance par le nourrisson (1 à 2 semaines) | Paramètres mesurés en 1 ^{re} intention : le volume de lait maternel et la reprise de poids du nourrisson durant sa 1 ^{re} semaine de vie. | Perte de poids du nourrisson plus faible et reprise du poids de naissance plus rapide dans le groupe fenugrec. Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les nourrissons ou les mères recevant la tisane contenant des graines de fenugrec. |
| El Sakka, Salama, et Salama 2014 | Essai randomisé contrôlé en double aveugle 75 femmes allaitantes réparties en | Le 1 ^{er} groupe recevait une infusion de fenugrec 3 fois/j (2 cuillères à soupe/tasse soit environ 2 g) Le 2 ^d recevait 100 g de chair de datte de palmier 3 fois/j Le dernier ne recevait rien. | Suivi du poids des nourrissons et du volume de lait | Poids des nourrissons à 14 j similaire dans les 3 groupes mais perte de poids à 3 jours plus limitée dans le groupe de nourrissons dont les mères ont reçu des graines de fenugrec. Reprise de poids à 7 jours plus rapide dans le groupe de |

| | Type d'étude, sujets | Mode de consommation du fenugrec | Paramètres mesurés | Résultats de sécurité de la mère ou de l'enfant |
|------------------------------------|---|---|--|--|
| | 3 groupes de 25 | L'essai durait deux semaines. | | <p>nourrissons dont les mères ont reçu la chair de dattes.</p> <p>Aucune recherche d'effet indésirable (en dehors des effets pondéraux) n'est rapportée dans l'article.</p> |
| Ghasemi, Kheirkhah, et Vahedi 2015 | Essai randomisé contrôlé en double aveugle 78 femmes allaitantes réparties en deux groupes de 39. | Consommation 3 fois/j d'une infusion contenant soit 7,5 g de poudre de graines de fenugrec et 3 g de thé noir, soit 3 g de thé noir pendant 4 semaines. | Croissance statural du nourrisson | <p>La prise de poids et la croissance du tour de tête (mais pas de la taille du nourrisson) durant les 4 semaines de suivi sont plus élevées dans le groupe fenugrec. Le nombre de couches mouillées, la fréquence de défécation et la fréquence d'allaitement sont également plus élevés dans ce groupe.</p> <p>Aucune recherche d'effet indésirable (en dehors des effets pondéraux et sur le transit) n'est rapportée dans l'article.</p> |
| Ravi et Joseph 2020 | Essai randomisé contrôlé en double aveugle | Le groupe expérimental reçoit chaque matin de l'eau issue du trempage de 7,5 g de graines de fenugrec pendant la nuit. | Croissance pondérale, fréquence de miction des nourrissons | <p>Le poids des nourrissons au 7^e jour est plus élevé dans le groupe expérimental.</p> <p>La fréquence de miction est également plus élevée.</p> |

| | Type d'étude, sujets | Mode de consommation du fenugrec | Paramètres mesurés | Résultats de sécurité de la mère ou de l'enfant |
|----------------------------|--|---|--|--|
| | 60 femmes allaitantes réparties en deux groupes de 30 | Le groupe témoins ne reçoit rien. Période de 7 jours. | | Aucune recherche d'effet indésirable (en dehors des effets pondéraux et sur le transit) n'est rapportée dans l'article. |
| Simbar <i>et al.</i> 2022 | Essai randomisé contrôlé en triple aveugle 75 femmes allaitantes réparties en 2 groupes | Le groupe expérimental reçoit du fenugrec et du miel et le groupe témoin reçoit du fenugrec uniquement (extrait alcoolique de graines, 30 gouttes 3 fois/j). Période de 4 semaines | Paramètres mesurés en 1 ^{re} intention : Évaluation par les mères du succès de leur allaitement Paramètres mesurés en 2 ^{de} intention : Recueil des éventuels effets indésirables (nausées, vomissements, constipation, diarrhée de la mère ou du nourrisson). | Pas de différence entre les deux groupes concernant les effets indésirables. |
| Bazzano <i>et al.</i> 2017 | Étude transversale 188 femmes allaitant ou ayant récemment allaité | Questionnaire portant sur l'allaitement notamment sur l'usage de galactogènes | Mesure des pratiques de consommation de galactogènes (dont le fenugrec) et perception des mères | Une minorité des répondantes rapporte des effets indésirables associés à la consommation de galactogènes. Les effets indésirables associés à la graine de fenugrec étaient, l'odeur de sirop d'érable de l'urine, une surproduction de lait pour les mères |

| | Type d'étude, sujets | Mode de consommation du fenugrec | Paramètres mesurés | Résultats de sécurité de la mère ou de l'enfant |
|----------------------------|---|--|--|---|
| | | | | et des flatulences chez les nourrissons. |
| McBride <i>et al.</i> 2021 | Étude transversale 1876 participantes allaitant ou ayant récemment allaité | Questionnaire incluant des questions sur l'usage de galactogènes | Recueil des pratiques de consommation de galactogènes dont le fenugrec et perception des mères | Sur les 421 femmes ayant consommé du fenugrec, 17 % ont rapporté des effets indésirables : crampes d'estomac, sécheresse buccale, nausées, maux de tête et odeur corporelle du nourrisson |

Le CES Nutrition humaine souligne qu'aucun des dix essais contrôlés cités par le pétitionnaire ne vise en première intention à évaluer les risques pour les femmes et les nourrissons associés à la consommation de graines de fenugrec pendant la période de lactation. Ces études évaluent en première intention l'effet galactogène des graines de fenugrec et seules cinq d'entre elles rapportent les éventuels effets indésirables chez les mères ou leur nourrisson. Parmi ces cinq études, une étude compare des graines de fenugrec à des graines de fenugrec associées à du miel, ce qui ne permet pas d'évaluer l'effet des graines de fenugrec (Simbar *et al.* 2022) et trois portent sur des infusions de graines souvent mélangées à d'autres constituants (Bumrungpert *et al.* 2018; Wagner *et al.* 2019; Turkyilmaz *et al.* 2011). Une seule étude a évalué l'effet d'un produit de composition et de dose proche de celui du pétitionnaire (capsules apportant 1725 mg/j de graines de fenugrec) (Reeder, Legrand, et O'connor-Von 2013) et ne rapporte aucun effet indésirable ni pour les mères ayant consommé le fenugrec ni pour leur nourrisson pendant les 21 jours de l'étude.

Six études mesurent la croissance pondérale des nourrissons. Parmi elles, cinq études testent l'effet d'infusions de graines de fenugrec (Ravi et Joseph 2020; El Sakka, Salama, et Salama 2014; Ghasemi, Kheirkhah, et Vahedi 2015) ou de mélanges de plantes incluant les graines de fenugrec (Wagner *et al.* 2019; Turkyilmaz *et al.* 2011), et une étude teste les effets de capsules contenant des graines de fenugrec associées à du gingembre et du curcuma (Bumrungpert *et al.* 2018). Aucune de ces études n'évalue les effets de produits similaires à celui du pétitionnaire.

Les deux études transversales rapportent des effets indésirables de type gastro-intestinaux, maux de tête et odeur corporelle chez la mère et le nourrisson.

Le CES Nutrition humaine estime ainsi que les études présentées par le pétitionnaire n'apportent que peu d'éléments en faveur de la sécurité de son produit.

Le pétitionnaire cite également deux méta-analyses et revues de la littérature sur la sécurité du fenugrec chez les femmes allaitantes et les nourrissons. Il indique que la méta-analyse Cochrane de Foong *et al.* rapporte quelques répercussions transitoires légères à modérées avec une supplémentation en fenugrec pour les mères allaitantes et les nourrissons : troubles digestifs ou selles molles, étourdissements, baisse de la glycémie, réaction allergique légère, réactivité croisée possible avec les allergènes d'arachide et odeur d'étable dans l'urine et la sueur (Foong *et al.* 2020). Il indique également qu'aucun effet indésirable n'a été rapporté dans les études sélectionnées dans la seconde méta-analyse (Khan, Wu, et Dolzhenko 2018).

La première méta-analyse est une méta-analyse de RCT et quasi-RCT portant sur les effets des produits galactogènes sur la production de lait (paramètre étudié en première intention) et sur la survenue d'effets indésirables pour les nourrissons et la mère (paramètre étudié en seconde intention) (Foong *et al.* 2020). Elle n'est donc pas spécifique des graines de fenugrec. En ce qui concerne le fenugrec ou les mélanges contenant du fenugrec, la méta-analyse inclut les études de Ghasemi *et al.* 2018 (Ghasemi *et al.* 2018) (synthèse de publications incluant celle de 2015, citée ci-dessus) ainsi que les études de El Sakka *et al.*, 2014, Turkyilmaz *et al.*, 2011, Bumrungpert *et al.*, 2018, Wagner *et al.*, 2019 également citées ci-dessus et décrites dans le Tableau 1. Concernant les effets indésirables associés à la consommation de galactogènes naturels (dont le fenugrec), les auteurs de la méta-analyse concluent que les effets indésirables sont trop brièvement rapportés dans les études et qu'ils ne peuvent pas

commenter les risques d'effets indésirables associés à la consommation des galactogènes naturels.

La seconde méta-analyse (Khan, Wu, et Dolzhenko 2018) porte spécifiquement sur l'effet galactogène du fenugrec. Elle inclut cinq études citées ci-dessus (El Sakka *et al.*, 2014 ; Damanik *et al.*, 2006, Ghasemi *et al.*, 2015, Reeder *et al.*, 2013 Turkyilmaz *et al.*, 2011). Les auteurs de la méta-analyse concluent qu'aucune donnée pertinente concernant la sécurité maternelle et néonatale du fenugrec n'a été rapportée dans les études incluses.

Le pétitionnaire cite ensuite des revues narratives sur les galactogènes :

- « *Aucun effet indésirable ni aucune tolérance n'ont été rapportés. Aucune publication scientifique n'a été publiée pour décrire l'innocuité ou la dose relative de fenugrec administrée au nourrisson par le lait maternel. Des symptômes gastro-intestinaux légers ont été rapportés chez la mère, principalement des diarrhées, et il existe un risque d'effets hypoglycémiques. La graine de fenugrec peut donner une odeur d'étable qui ne doit pas être confondue chez les nourrissons avec la maladie des urines due au sirop d'étable, qui est un trouble connu du métabolisme dans lequel le corps est incapable de dégrader certaines parties des protéines* » (Forinash *et al.* 2012). Les auteurs de cette étude concluent leur synthèse par « *bien que des preuves anecdotiques encouragent l'utilisation du métoclopramide, du fenugrec, des asperges et du chardon-Marie pour leurs propriétés galactogènes, les données sur leur efficacité et leur innocuité font défaut dans la littérature.* »
- Bazzano *et al.* a publié une revue de la littérature sur les galactogènes et qui, concernant le fenugrec, inclut deux études citées ci-dessus (Damanik *et al.*, 2006 et Turkyilmaz *et al.*, 2011).
- Zuppa *et al.* rapporte des effets indésirables (odeur de sirop d'étable des urines, du lait et de la transpiration, diarrhées, ainsi qu'une aggravation des symptômes chez les sujets souffrant d'asthme ou d'hypoglycémie) sans citer d'études (Zuppa *et al.* 2010).

Le CES Nutrition humaine note que les études citées dans les revues narratives et les méta-analyses sont celles déjà décrites en amont par le pétitionnaire. Elles n'apportent donc pas d'informations supplémentaires.

3.3.7. Données ADME et interactions médicamenteuses

Données ADME

Le pétitionnaire rapporte une traduction du paragraphe sur les données *in vivo* de pharmacocinétique du rapport de l'EMA, c'est-à-dire une étude sur la pharmacocinétique de la trigonelline après consommation d'un extrait de graines de fenugrec et une étude sur l'effet de la consommation de graines de fenugrec sur la pharmacocinétique de la ciclosporine et de la carbamazépine.

Interactions médicamenteuses

Le pétitionnaire traduit le paragraphe sur les données *in vitro* de pharmacocinétique du rapport de l'EMA.

Le CES Nutrition humaine constate l'absence de nouvelles informations qui pourraient compléter celles du rapport de l'EMA.

3.4. *Trigonella foenum graecum* – Monographies et tradition d'utilisation

Le pétitionnaire présente un résumé de plusieurs monographies officielles :

- l'EMA déconseille la consommation de graines de fenugrec aux femmes allaitantes et ne reconnaît pas son usage en tant que galactogène (EMA et HMPC 2021b; 2021a). En effet, l'EMA estime qu'il n'existe que des données limitées sur son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction incluant la fertilité mâle et femelle ;
- Santé Canada ne contre-indique pas la consommation de graines de fenugrec aux femmes allaitantes et reconnaît son usage en tant que galactogène pour des doses quotidiennes de 2 à 30 g/j (Santé Canada 2018) ;
- l'Egypt Drug authority ne contre-indique pas la consommation de fenugrec aux femmes allaitantes et reconnaît l'usage des graines de fenugrec en tant que galactogène pour des doses équivalentes à 6 g/j (EDA 2023) ;
- l'Organisation mondiale de la santé (OMS 2007) et le Physician's Desk Reference (PDR) for Herbal Medicines (Fleming 2000) ne reconnaissent pas l'effet galactogène des graines de fenugrec mais ne contre-indiquent pas leur consommation aux femmes allaitantes. L'OMS précise toutefois qu'il n'y a pas d'information disponible concernant les précautions générales ou les précautions relatives aux interactions médicamenteuses et aux tests de laboratoire, les effets tératogènes pendant la grossesse, les femmes allaitantes ou l'utilisation pédiatrique.

Le CES Nutrition humaine constate l'absence de nouvelles informations qui pourraient compléter celles du rapport de l'EMA.

3.5. Recommandation de pratique clinique ou consensus scientifique pour l'utilisation de fenugrec en pratique clinique chez les femmes allaitantes

Le pétitionnaire présente dans cette partie :

- une étude de recueil des appels téléphoniques à un service australien de conseil sur la grossesse et l'allaitement au sujet de l'usage des galactogènes (Grzeskowiak, Hill, et Kennedy 2018) ;
- des revues sur les galactogènes incluant le fenugrec ;
- les recommandations de plusieurs associations en faveur de l'allaitement concernant les galactogènes.

Le CES Nutrition humaine n'a pas de commentaire sur ce point.

3.6. Données de vigilance

Le pétitionnaire rapporte des effets indésirables enregistrés par les systèmes de vigilance marocain, canadien, australien et français.

D'après le pétitionnaire, le système de pharmacovigilance marocain rapporte 8 cas (en 6 mois) de malformations congénitales (dont 5 cas d'hydrocéphalie avec ou sans spina-bifida)

associées à la consommation de fenugrec pendant la grossesse (Skalli, S 2006). A la suite de ces événements, le centre de pharmacovigilance a émis des recommandations aux professionnels pour déconseiller la consommation de graines de fenugrec pendant la grossesse et l'allaitement. La vigilance canadienne rapporte, sur les 10 dernières années, 4 cas d'effets indésirables associés à des mélanges de plantes contenant du fenugrec et 2 cas associés à la consommation de fenugrec. Aucun de ces cas n'impliquait de femme enceinte ni de femme allaitante. La vigilance australienne rapporte, sur les 10 dernières années, 2 cas associés à des mélanges de plantes contenant du fenugrec, 1 cas associé à la consommation de fenugrec et 3 cas d'interactions médicamenteuses avec du fenugrec. Un de ces derniers cas (syndrome sérotoninergique) concernait une femme allaitante.

Les données rapportées par le pétitionnaire concernant le dispositif de nutrividéillance français sont anciennes (de 2016 à 2021). En juillet 2025, la base comptait 50 déclarations d'effets indésirables impliquant des compléments alimentaires contenant du fenugrec, dont 30 cas analysables. Parmi les 22 cas d'imputabilité possible, vraisemblable ou très vraisemblable, seul un cas concerne un complément alimentaire ayant pour seul ingrédient du fenugrec. Il s'agissait de douleurs épigastriques. Les effets indésirables les plus rapportés sont des effets gastroentérologiques et dans une moindre mesure des symptômes généraux. Huit cas concernent des produits destinés aux femmes allaitantes. Ils contiennent tous également de la passiflore, du cynorhodon ainsi que des vitamines et minéraux. Sur ces 8 cas, 7 concernent des nourrissons qui ont reçu par erreur le complément alimentaire destiné à leur mère. Parmi les cas concernant les nourrissons, des nausées et vomissements ont été déclarés dans 5 cas, œdème, somnolence, toux, diarrhée et asthénie ont été décrits chacun dans un cas. Le cas concernant la femme allaitante rapportait des nausées et vertiges.

La pharmacovigilance française a également été consultée en septembre 2025. Cinq cas concernaient des médicaments à base de graines de fenugrec : les effets secondaires observés correspondaient à ceux décrits dans le résumé des caractéristiques du produit (symptômes gastro-intestinaux (diarrhées, flatulences) et étourdissements). Aucun cas chez la femme allaitante n'a été rapporté.

Au-delà de ces cas recueillis par les systèmes de vigilance étatiques, le pétitionnaire a eu connaissance de quatre cas déclarés entre janvier 2023 et décembre 2024, concernant son produit. Ce produit est en vente dans sept pays d'Europe et d'Amérique du Nord avec un volume des ventes sur cette même période s'élevant à environ 7,6 tonnes correspondant, d'après les calculs du pétitionnaire, à 2 541 010 actes de consommation journaliers. Le pétitionnaire en conclut que ces données documentent un historique d'utilisation sûre de son produit à base de fenugrec.

Le CES Nutrition humaine considère que les données de nutrividéillance présentées par le pétitionnaire ne permettent pas de conclure quant à la sécurité des graines de fenugrec pour les femmes allaitantes et leur nourrisson.

3.7. Informations réglementaires relatives aux données de sécurité du fenugrec

3.7.1. Statut au regard de la réglementation des nouveaux aliments

Les graines de fenugrec ne sont pas considérées comme un nouvel aliment au sens du règlement (UE) 2015-2283 relatif aux nouveaux aliments.

Le CES Nutrition humaine n'a pas de commentaire sur ce point.

3.7.2. Registre des plantes de l'Efsa

Le pétitionnaire indique que le fenugrec figure dans le registre des plantes (*compendium of botanicals*) de l'Efsa. Celui-ci indique que le fenugrec contient des composés préoccupants, tels que des saponines stéroïdiennes et des alcaloïdes. Il leur associe des effets indésirables hématopoïétiques, reproductifs et systémiques.

La consultation de ce registre en septembre 2025 conduit également à identifier des effets musculosquelettiques et tératogènes.

Le CES Nutrition humaine n'a pas de commentaire sur ce point.

3.7.3. Pays autorisant ou restreignant l'utilisation des graines de *Trigonella foenum* – Données réglementaires pertinentes relatives à la sécurité

Le pétitionnaire indique que le fenugrec est autorisé dans les compléments alimentaires en France, en Belgique et en Italie. Il souligne, sans dresser de liste exhaustive, que « *la majorité des pays de l'UE ayant une liste de plantes autorisées dans les compléments alimentaires autorisent le fenugrec. Il n'y a pas d'avertissement sur l'étiquette pour les femmes allaitantes* ».

Le CES Nutrition humaine n'a pas de commentaire sur ce point.

3.7.4. Allégations de santé relatives au fenugrec

Une demande d'évaluation d'allégations de santé, relative notamment à la production de lait, a été déposée auprès de la Commission européenne et transmise à l'Efsa en 2008. Son évaluation est en attente, comme toutes les évaluations d'allégations de santé relatives aux plantes déposées dans le cadre de l'article 13(1) du règlement (CE) n°1924/2006 du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.

Le CES Nutrition humaine souligne que l'augmentation de la sécrétion de lait maternel n'est pas une indication reconnue en usage traditionnel par l'EMA pour la poudre de graine de fenugrec. Le seul usage reconnu de la plante fragmentée, de la poudre, ou des deux extraits éthanoliques secs et mous, utilisés par voie orale, est celui de « stimulant en cas de perte temporaire d'appétit », sur la base de l'ancienneté de son utilisation (EMA et HMPC 2021a; 2021b).

3.7.5. Usage du fenugrec en infusion

Le pétitionnaire indique que le fenugrec figure sur la liste de 2023 de Tea and Herbal Infusion Europe (THIE), pour les plantes utilisées traditionnellement dans les infusions. L'utilisation traditionnelle en tant que tisane décrite dans le dossier de la monographie EMA spécifie des

doses journalières comprises entre 1 et 6 g (dans 250 mL d'eau), cohérentes selon lui avec les doses journalières qu'il recommande pour son produit. Selon le pétitionnaire, peu de données sont disponibles quant aux dosages en fenugrec des infusions et tisane de lactation à base de fenugrec. La dose quotidienne de fenugrec consommée n'est pas spécifiée dans la majorité des cas.

Le CES Nutrition humaine note que le pétitionnaire décrit les doses utilisées dans la monographie de l'EMA en macération et non en infusion.

3.7.6. Produits actuellement sur le marché, destinés aux femmes allaitantes

Le pétitionnaire liste deux produits à base de fenugrec destinés aux femmes allaitantes actuellement présents sur le marché français.

Le CES Nutrition humaine n'a pas de commentaire sur ce point.

3.8. Evaluation des risques

Dans cette partie, le pétitionnaire applique l'approche QPS (présomption de sécurité qualifiée) établie par l'Efsa à la graine de fenugrec. Cette approche repose sur la quantité de substances, qu'il considère comme préoccupantes, apportées par le complément alimentaire lorsqu'il est consommé à hauteur de 2 g/j. Ces estimations sont comparées à la dose journalière admissible (DJA) définie pour chacune de ces substances à partir des doses sans effet nocif observé (NOAEL). Une marge d'exposition (MOE = DJA/exposition) est alors calculée. Si la MOE est supérieure à 1, le pétitionnaire considère que la consommation de la substance à la dose recommandée ne présente pas de risque pour la santé.

Le pétitionnaire applique cette approche aux substances suivantes : pyridine, choline, quercétine, diosgénine, camphre, β -pinène, β -caryophyllène, estragol et coumarine. Les MOE calculées sont toutes supérieures à 1, le pétitionnaire en conclut que la consommation de son produit aux doses recommandées ne présente pas de risque pour la santé des femmes allaitantes.

Le CES Nutrition humaine considère que l'évaluation du risque menée par le pétitionnaire manque de précision. En effet, les sources des NOAEL retenues ne sont pas indiquées, le calcul de la dose d'exposition estimée max (DEEmax) n'est pas détaillé : les hypothèses sous-jacentes ne sont pas décrites, notamment il n'est pas indiqué si les apports en substances étudiées par l'alimentation courante sont pris en compte. Le calcul des DJA et la justification des facteurs d'incertitude ne sont pas non plus décrits. De plus, le CES note que le pétitionnaire a omis d'appliquer l'approche QPS à la trigonelline. De ce fait, le CES considère que cette analyse, telle que présentée, ne permet pas d'éarter tout risque lié à la consommation de graines de fenugrec pour les femmes allaitantes et leur nourrisson.

3.9. Conclusion du CES Nutrition humaine

Le rapport de l'Agence européenne du médicament sur *Trigonella foenum-graecum* L. concluant que l'usage du fenugrec pendant la grossesse et la lactation n'était pas recommandé, a conduit l'Anses à reprendre, dans son avis de 2023, cette recommandation à l'égard des compléments alimentaires contenant des graines de fenugrec.

Néanmoins, la conclusion de l'EMA était fondée sur des études de toxicité développementale menées chez l'animal, non réalisées selon les lignes directrices de l'OCDE, et non pas sur des études explorant spécifiquement les effets du fenugrec sur le développement de la progéniture, lorsque administré pendant l'allaitement. La toxicité fœtale est étayée par des cas de malformations congénitales associées à la prise concomitante de graine de fenugrec chez la mère pendant sa grossesse. En revanche, les données de vigilance et celles des études cliniques ne rapportent que des effets indésirables de faible sévérité pour la femme allaitante (douleurs abdominales, sécheresse buccale, céphalées, diarrhées, nausées, vertiges, odeur de sirop d'érable dans les urines) ou son nourrisson (flatulences). Une étude menée chez la rate en lactation amène cependant le CES Nutrition humaine à s'interroger sur les effets potentiels à long terme de la graine de fenugrec sur la régulation du métabolisme glucidique de la progéniture. De plus, la même étude montre un passage de trigonelline, un constituant des graines de fenugrec, dans le lait maternel dont on ignore les conséquences potentielles à long terme pour les nourrissons allaités.

Ainsi, les données de l'EMA et celles apportées par le pétitionnaire ne permettent pas de se prononcer sur l'existence d'un risque, pour la santé des femmes allaitantes ou pour leur nourrisson, lié à la consommation de fenugrec pendant l'allaitement. Elles demeurent toutefois insuffisantes pour démontrer la sécurité d'emploi des compléments alimentaires contenant des graines de fenugrec destinés aux femmes allaitantes.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Dans la réglementation relative aux compléments alimentaires, seule l'évaluation du risque permet de statuer sur la pertinence de la présence sur le marché d'un complément alimentaire pour un groupe de consommateurs. Or, cette évaluation ne peut se faire que sur la base de données scientifiques robustes qui sont manquantes pour ce produit au regard de la population cible.

Ainsi, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du CES Nutrition humaine et considère que les données soumises par le pétitionnaire ne suffisent pas pour démontrer l'innocuité des compléments alimentaires contenant du fenugrec pour les femmes allaitantes et leur nourrisson allaité.

Pr Benoît Vallet

MOTS-CLÉS

Complément alimentaire, *Trigonella foenum-graecum* L., fenugrec, femmes allaitantes
Food supplement, *Trigonella foenum-graecum* L., fenugreek, breastfeeding women

BIBLIOGRAPHIE

- Abdel Barry, J. A. 2000. « Hypoglycaemic effect of aqueous extract of the leaves of *Trigonella foenum-graecum* in healthy volunteers ». *Eastern Mediterranean Health Journal* 6 (1) : 83-88. <https://doi.org/10.26719/2000.6.1.83>.
- Abdou, Rania Mohamed, et Mona Fathey. 2018. « Evaluation of early postpartum fenugreek supplementation on expressed breast milk volume and prolactin levels variation ». *Egyptian Pediatric Association Gazette* 66 (3) : 57-60. <https://doi.org/10.1016/j.epag.2018.07.003>.
- Adhikary. 1990. « Anti-implantation activity of some indigenous plants in adult female rats ». Dans *Indian J Pharmacol.* , 22 : 24-25.
- Akbağ, H., T. Savaş, et Y. Karagül. 2022. « The effect of fenugreek seed (*Trigonella foenum-graecum*) supplementation on the performance and milk yield characteristics of dairy goats ». *Archives Animal Breeding* 65 (4) : 385-95. <https://doi.org/10.5194/aab-65-385-2022>.
- Albetieha, A, Al-Hamood, M.H., et Al-Kofahi, A. 1996. « Anti-implantation potential of some medicinal plants in female rats ». *Arch STD/HIV* 10 : 181-87.
- Al-Yahya, A. 2013. « Reproductive, cytological and biochemical toxicity of fenugreek in male Swiss albino mice ». *African Journal of Pharmacy and Pharmacology* 7 (29) : 2072-80. <https://doi.org/10.5897/ajpp2013.3449>.
- Anses. 2023. « Avis de l'Anses relatif à l'évaluation de la pertinence de l'application des avertissements et recommandations exprimées dans les monographies de plantes médicinales de l'EMA aux compléments alimentaires contenant ces mêmes plantes. » Maisons-Alfort.
- ANSM. 2021. « Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement ». Pharmacopée française.
- Bazzano, Alessandra N, Lauren Cenac, Amelia Brandt, Josephine Barnett, Shelley Thibeau, et Katherine P Theall. 2017. « Maternal experiences with and sources of information on galactagogues to support lactation: a cross-sectional study ». *International Journal of Women's Health* Volume 9 (février) : 105-13. <https://doi.org/10.2147/ijwh.s128517>.
- Bumrungpert, Akkarach, Promluck Somboonpanyakul, Patcharanee Pavadhgul, et Siriporn Thaninthranon. 2018. « Effects of Fenugreek, Ginger, and Turmeric Supplementation on Human Milk Volume and Nutrient Content in Breastfeeding Mothers: A Randomized Double-Blind Controlled Trial ». *Breastfeeding Medicine* 13 (10) : 645-50. <https://doi.org/10.1089/bfm.2018.0159>.
- Damanik, Rizal, Mark Wahlqvist, et N Wattanapenpaiboon. 2006. « Lactagogue effects of Torbangun, a Batakese traditional cuisine », *Asia Pac J Clin Nutr*, 15 (2) : 267-74.
- Deshpande, Pallavi, Vishwaraman Mohan, et Prasad Thakurdesai. 2016. « Preclinical safety evaluation of low molecular weight galactomannans based standardized fenugreek seeds extract ». *EXCLI Journal*; 15:Doc446; ISSN 1611-2156. <https://doi.org/10.17179/EXCLI2016-461>.

- EDA. 2023. « Egyption Herbal Monograph ». Medicinal Plants used in Egypt.
- El Sakka, Abeer, Mostafa Salama, et Kareem Salama. 2014. « The Effect of Fenugreek Herbal Tea and Palm Dates on Breast Milk Production and Infant Weight. » *Journal of Pediatric Sciences* 6 (0). <https://doi.org/10.17334/jps.30658>.
- EMA et HMPC. 2021a. « Assessment report on Trigonella foenum-graecum L., semen ». ———. 2021b. « European Union herbal monograph on Trigonella foenum-graecum L., semen ».
- Flammang, A.M., M.A. Cifone, G.L. Erexson, et L.F. Stankowski. 2004. « Genotoxicity testing of a fenugreek extract ». *Food and Chemical Toxicology* 42 (11) : 1769-75. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2004.07.003>.
- Fleming, Thomas, dir. 2000. *PDR for herbal medicines*. 2., rev. Ed. Montvale, N.J : Medical Economics Co.
- Foong, Siew Cheng, May Loong Tan, Wai Cheng Foong, Lisa A Marasco, Jacqueline J Ho, et Joo Howe Ong. 2020. « Oral galactagogues (natural therapies or drugs) for increasing breast milk production in mothers of non-hospitalised term infants ». Sous la direction de Cochrane Pregnancy and Childbirth Group. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020 (5). <https://doi.org/10.1002/14651858.cd011505.pub2>.
- Forinash, Alicia B, Abigail M Yancey, Kylie N Barnes, et Thomas D Myles. 2012. « The Use of Galactagogues in the Breastfeeding Mother ». *Annals of Pharmacotherapy* 46 (10) : 1392-1404. <https://doi.org/10.1345/aph.1r167>.
- Ghasemi, Vida, Masoomeh Kheirkhah, et Mohsen Vahedi. 2015. « The Effect of Herbal Tea Containing Fenugreek Seed on the Signs of Breast Milk Sufficiency in Iranian Girl Infants ». *Iranian Red Crescent Medical Journal* 17 (8). <https://doi.org/10.5812/ircmj.21848>.
- Ghasemi, Vida, masoomeh kheirkhah, Mohsen Vahedi, Sara Darabpour dezdarani, et masoomeh Abed. 2018. « Comparison Effect of Herbals Tea Containing Fenugreek Seed and Fennel Seed on the Signs of Breast Milk Sufficiency in Iranian Girl Infants with 0-4 Months of Age ». *Jmpir* 17 (68) : 166 EP - 174. <http://jmp.ir/article-1-1599-en.html>.
- Grzeskowiak, Luke E., Majella Hill, et Debra S. Kennedy. 2018. « Phone calls to an Australian pregnancy and lactation counselling service regarding use of galactagogues during lactation – the MotherSafe experience ». *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 58 (2) : 251-54. <https://doi.org/10.1111/ajo.12731>.
- Kamal, R., R. Yadav, et J. D. Sharma. s. d. « Phytotherapy Research | Medicinal Chemistry Journal ». *Wiley Online Library*. Consulté le 23 septembre 2025. <https://onlinelibrary.wiley.com/action/showCitFormats?doi=10.1002%2Fptr.2650070208>.
- Kassem, Amira, Abdulwali Al-Aghbari, Molham AL-Habori, et Mohammed Al-Mamary. 2006. « Evaluation of the potential antifertility effect of fenugreek seeds in male and female rabbits ». *Contraception* 73 (3) : 301-6. <https://doi.org/10.1016/j.contraception.2005.08.020>.
- Khalki, Loubna, Saadia Ba M'hamed, Zahra Sokar, Mohamed Bennis, Laurent Vinay, Hélène Bras, et Jean-Charles Viemari. 2013. « Prenatal Exposure to Fenugreek Impairs Sensorimotor Development and the Operation of Spinal Cord Networks in Mice ». Sous la direction de Thomas H Gillingwater. *PLoS ONE* 8 (11) : e80013. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0080013>.
- Khalki, Loubna, Mohamed Bennis, Zahra Sokar, et Saâdia Ba-M'hamed. 2012. « The developmental neurobehavioral effects of fenugreek seeds on prenatally exposed mice ». *Journal of Ethnopharmacology* 139 (2) : 672-77. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2011.12.011>.

- Khalki, Loubna, Sâadia Ba M'hamed, Mohamed Bennis, Abderrahman Chait, et Zahra Sokar. 2010. « Evaluation of the developmental toxicity of the aqueous extract from *Trigonella foenum-graecum* (L.) in mice ». *Journal of Ethnopharmacology* 131 (2) : 321-25. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2010.06.033>.
- Khan, Tahir Mehmood, David Bin-Chia Wu, et Anton V. Dolzhenko. 2018. « Effectiveness of fenugreek as a galactagogue: A network meta-analysis ». *Phytotherapy Research* 32 (3) : 402-12. <https://doi.org/10.1002/ptr.5972>.
- McBride, Grace M., Robyn Stevenson, Gabriella Zizzo, Alice R. Rumbold, Lisa H. Amir, Amy K. Keir, et Luke E. Grzeskowiak. 2021. « Use and experiences of galactagogues while breastfeeding among Australian women ». Sous la direction de Jane Anne Scott. *PLOS ONE* 16 (7) : e0254049. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0254049>.
- Mital, N et Gopaldas, T. 1986. « Effects of fenugreek (*Trigonella foenum graecum*) seed based diets on the birth outcome in albino rats ». *Nutr Reprod Int* 33 : 363-69.
- Muralidhara, K Narasimhamurthy, S Viswanatha, et B.S Ramesh. 1999. « Acute and Subchronic Toxicity Assessment of Debitterized Fenugreek Powder in the Mouse and Rat ». *Food and Chemical Toxicology* 37 (8) : 831-38. [https://doi.org/10.1016/s0278-6915\(99\)00076-9](https://doi.org/10.1016/s0278-6915(99)00076-9).
- OMS. 2007. « WHO monographs on selected medicinal plants. Volume 3 ».
- Ouzir, Mounir, Khalid El Bairi, et Saaïd Amzazi. 2016. « Toxicological properties of fenugreek (*Trigonella foenum graecum*) ». *Food and Chemical Toxicology* 96 (octobre) : 145-54. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2016.08.003>.
- Ravi, Reena, et Jasmine Joseph. 2020. « Effect of fenugreek on breast milk production and weight gain among Infants in the first week of life ». *Clinical Epidemiology and Global Health* 8 (3) : 656-60. <https://doi.org/10.1016/j.cegh.2019.12.021>.
- Reeder, Carol, Anita Legrand, et Susan K. O'connor-Von. 2013. « The Effect of Fenugreek on Milk Production and Prolactin Levels in Mothers of Preterm Infants ». *Clinical Lactation* 4 (4) : 159-65. <https://doi.org/10.1891/2158-0782.4.4.159>.
- Santé Canada. 2018. « Fenugreek -*Trigonella foenum-graecum* ».
- Sethi, N, Nath, D, Singh, R.K., et Srivastava, R.K. 1990. « Antifertility and teratogenic activity of some indigenous medicinal plants in rats ». *Division of toxicology, central drug research institute* 61 (1) : 64-67.
- Sevrin, Thomas, Marie-Cécile Alexandre-Gouabau, Blandine Castellano, Audrey Aguesse, Khadija Ouguerram, Patrick Ngyuen, Dominique Darmaun, et Clair-Yves Boquien. 2019. « Impact of Fenugreek on Milk Production in Rodent Models of Lactation Challenge ». *Nutrients* 11 (11) : 2571. <https://doi.org/10.3390/nu11112571>.
- Sevrin, Thomas, Clair-Yves Boquien, Alexis Gandon, Isabelle Grit, Pierre De Coppet, Dominique Darmaun, et Marie-Cécile Alexandre-Gouabau. 2020. « Fenugreek Stimulates the Expression of Genes Involved in Milk Synthesis and Milk Flow through Modulation of Insulin/GH/IGF-1 Axis and Oxytocin Secretion ». *Genes* 11 (10) : 1208. <https://doi.org/10.3390/genes11101208>.
- Simbar, Masoumeh, Soheila Nazarpour, Faraz Mojab, Farahnaz Kholosi Badr, Mobina Khorrami, Zahra Jafari Torkamani, et Hamid Alavi-Majd. 2022. « A Comparative Study on the Effects of "Honey and Fenugreek" with "Fenugreek" on the Breastfeeding Success: A Randomized Trial ». Sous la direction de Kok-Yong Chin. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2022 (juin) : 1-11. <https://doi.org/10.1155/2022/6048280>.
- Skalli, S. 2006. « Malformations associées à la prise de fenugrec au cours de la grossesse ». *Bulletin d'informations de pharmacovigilance* 3 (11).
- Sureshkumar, D., Shamshad Begum, N.M. Johannah, Balu Maliakel, et I.M. Krishnakumar. 2018. « Toxicological evaluation of a saponin-rich standardized extract of fenugreek

seeds (FenuSMART®): Acute, sub-chronic and genotoxicity studies ». *Toxicology Reports* 5 : 1060-68. <https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2018.10.008>.

Turkyilmaz, Canan, Esra Onal, Ibrahim Murat Hirfanoglu, Ozden Turan, Esin Koç, Ebru Ergenekon, et Yıldız Atalay. 2011. « The Effect of Galactagogue Herbal Tea on Breast Milk Production and Short-Term Catch-Up of Birth Weight in the First Week of Life ». *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 17 (2) : 139-42. <https://doi.org/10.1089/acm.2010.0090>.

Wagner, Carol L., Andrea D. Boan, Alicia Marzolf, Carolyn W. Finch, Kristen Morella, Connie Guille, Zoe Gardner, et Bernadette P. Marriott. 2019. « The Safety of Mother's Milk® Tea: Results of a Randomized Double-Blind, Controlled Study in Fully Breastfeeding Mothers and Their Infants ». *Journal of Human Lactation* 35 (2) : 248-60. <https://doi.org/10.1177/0890334418787474>.

Wu, X, K Skog, et M Jägerstad. 1997. « Trigonelline, a naturally occurring constituent of green coffee beans behind the mutagenic activity of roasted coffee? » *Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis* 391 (3) : 171-77. [https://doi.org/10.1016/s1383-5718\(97\)00065-x](https://doi.org/10.1016/s1383-5718(97)00065-x).

Yadav, Umesh C. S., et Najma Z. Baquer. 2014. « Pharmacological effects of *Trigonella foenum-graecum*L. in health and disease ». *Pharmaceutical Biology* 52 (2) : 243-54. <https://doi.org/10.3109/13880209.2013.826247>.

Zuppa, Antonio Alberto, Paola Sindico, Claudia Orchi, Chiara Carducci, Valentina Cardiello, Piero Catenazzi, Costantino Romagnoli, et Piero Catenazzi. 2010. « Safety and Efficacy of Galactagogues: Substances that Induce, Maintain and Increase Breast Milk Production ». *Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences* 13 (2) : 162. <https://doi.org/10.18433/j3ds3r>.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2025). Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un complément alimentaire comportant de la poudre de graine *Trigonella foenum-graecum* L.. Saisine 2025-SA-0064. Maisons-Alfort : Anses, 25 p.