

Comité d'experts spécialisé CES Nutrition humaine - CES NUT 2022-2026

Procès-verbal de la réunion du 25 avril 2024

*Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.
Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).*

Étaient présents le 25 avril 2024 - Matin :

Membres CES NUT :

Madame Annabelle BÉDARD, Madame Cécile BÉTRY, Monsieur Patrick BOREL, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, Madame Tao JIANG, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Christine MORAND, Monsieur Ruddy RICHARD, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Olivier STEICHEN.

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Aurélie GONCALVES, Monsieur Thomas MOUILLOT, Monsieur Stéphane WALRAND.

Étaient présents le 25 avril 2024 - Après-midi :

Membres CES NUT :

Madame Annabelle BÉDARD, Madame Cécile BÉTRY, Monsieur Patrick BOREL, Madame Christine FEILLET-COUDRAY, Monsieur Jérôme GAY-QUEHEILLARD, Madame Tao JIANG, Madame Emmanuelle KESSE-GUYOT, Monsieur Nathanaël LAPIDUS, Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN, Madame Christine MORAND, Monsieur Ruddy RICHARD, Madame Anne-Sophie ROUSSEAU, Monsieur Olivier STEICHEN.

Coordination de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Charlotte BEAUDART, Madame Clara BENZI SCHMID, Madame Corinne MALPUECH BRUGERE, Madame Aurélie GONCALVES, Monsieur Thomas MOUILLOT, Monsieur Stéphane WALRAND.

Présidence

Madame Blandine de LAUZON-GUILLAIN assure la présidence de la séance pour ces deux jours.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :

- **2023-VIG-0188** : Un cas d'hallucinations en lien avec la consommation du complément alimentaire Novanuit® Triple Action.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et des saisines a mis en évidence un risque de conflit d'intérêts concernant la saisine 2023-VIG-0188, pour Christine Morand. Cette experte ne participe pas à l'examen de la saisine concernée.

En complément de cette analyse, la présidente demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Saisine 2023-VIG-0188

- **2023-VIG-0188** : Un cas d'hallucinations en lien avec la consommation du complément alimentaire Novanuit® Triple Action.

La vice-présidente vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le projet de « synthèse et conclusions » relatif à un cas d'hallucinations en lien avec la consommation du complément alimentaire Novanuit® Triple Action, validé par le GT Nutrivigilance, est présenté de nouveau au CES Nutrition humaine. Ce projet d'avis avait été préalablement validé par le CES Nutrition humaine en décembre 2023. Cependant, le score extrinsèque (score bibliographique) est B0 pour l'ensemble des ingrédients du complément alimentaire incriminé. Cela signifie qu'aucune donnée disponible dans la littérature ne permet de mettre en évidence une relation de cause à effet directe entre la consommation d'un ingrédient du produit Novanuit® Triple Action et l'apparition d'hallucinations ou d'une confusion. La coordination souhaite donc intégrer au projet d'avis un nouveau chapitre présentant des hypothèses pouvant expliquer la survenue des effets indésirables rapportés.

Le document a été mis à disposition des experts 15 jours avant la séance afin qu'il puisse faire les modifications et commentaires souhaités.

Deux hypothèses sont validées par le CES Nutrition humaine :

- 1- Interactions médicamenteuse : la consommation de mélatonine ou d'*Eschscholzia californica* pourrait augmenter la biodisponibilité de certains médicaments substrats des CYP1A1, 1A2, 1B1, 3A4, 2C19, 2C9 et 2D6 dont le surdosage pourrait conduire à l'apparition d'hallucinations, d'une confusion ou d'une désorientation. Afin de prévenir cette situation, il a été dressé une liste de médicaments métabolisés par les cytochromes précédemment cités et dont l'hallucination, la confusion ou la désorientation apparaît dans les effets

indésirables mentionnés dans leur RCP. Par ailleurs, les symptômes neuropsychiatriques tels que hallucinations et confusion pourraient s'expliquer par un déséquilibre de la glycémie, soit par hypoglycémie soit par hyperglycémie. Les membres du CES considèrent que le déséquilibre de la glycémie peut également s'expliquer par une interaction entre le complément alimentaire et le traitement par insuline de la patiente.

- 2- Adultération du produit : en l'absence d'échantillon du produit consommé par la patiente, il n'a pas été possible de mener une analyse qui aurait permis d'explorer l'hypothèse d'une adultération du produit par une substance psychotrope.

Le chapitre sur les autres cas enregistrés dans la base de données a été complété avec le médicaments pris au long cours par les consommateurs afin de tester l'hypothèse sur les interactions médicamenteuses. Pour deux des six cas présentés dans ce chapitre, le consommateur prenait un médicament (alprazolam ou zolpidem) identifié dans le paragraphe sur les interactions médicamenteuses comme pouvant interagir avec la mélatonine ou *Eschscholtzia californica*.

La vice-présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à un cas d'hallucinations en lien avec la consommation du complément alimentaire Novanuit® Triple Action.

Blandine de LAUZON-GUILLAIN
Vice-présidente du CES Nutrition humaine 2022-2026