

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 14 janvier 2025

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

**relatif à une demande d'autorisation d'un complément alimentaire comportant  
des feuilles de *Scrophularia nodosa* 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 10 mai 2024 par la Direction générale de l'alimentation (DGAL) pour la réalisation de l'expertise suivante : « demande d'avis relatif à un complément alimentaire comportant des feuilles de *Scrophularia nodosa* L. ».

### 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La saisine concerne une demande d'autorisation d'un complément alimentaire contenant notamment des feuilles de *Scrophularia nodosa* L.

Cette plante ne fait pas partie de la liste nationale des plantes autorisées dans les compléments alimentaires établie par arrêté<sup>1</sup>. Par ailleurs, elle n'a pas fait l'objet d'une autorisation par les autorités belges ou italiennes qui disposent de textes réglementaires listant les plantes autorisées dans les compléments alimentaires dans ces pays.

Une demande d'autorisation a été déposée par un pétitionnaire auprès de la DGAL au titre de l'article 17 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 qui prévoit un dispositif d'autorisation de

---

<sup>1</sup> 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>

mise sur le marché lorsque les compléments alimentaires ne répondent pas aux exigences nationales.

En se fondant sur les données figurant dans le dossier du pétitionnaire, il est demandé à l'Anses d'évaluer si *Scrofularia nodosa* L. peut être employée à des fins nutritionnelles ou physiologiques dans les compléments alimentaires, conformément à l'arrêté « Plantes ».

Si les données le permettent, il est également demandé à l'Anses d'évaluer la sécurité d'emploi dans les compléments alimentaires, de l'alcoolature ou teinture mère des feuilles de *Scrofularia nodosa* L., voire d'autres types de préparations de feuilles ainsi que de préparations de parties aériennes fleuries ou de parties souterraines.

## 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) ».

A la réception de la saisine, l'Anses a identifié des éléments manquants parmi ceux nécessaires pour répondre à la demande de la DGAL.

Aussi, le 27 mai 2024, une demande de complément d'information, portant sur les éléments justifiant le statut de complément alimentaire du produit du pétitionnaire, a été envoyée à la DGAL. En effet, l'Anses a considéré que le dossier devait apporter démonstration que la dose journalière recommandée exerce une activité physiologique, distincte des activités pharmacologiques déjà mentionnées dans le dossier du pétitionnaire.

Malgré l'absence de réponse du pétitionnaire, l'Anses a mené une expertise interne en se fondant sur les éléments mis à sa disposition par la DGAL.

Une relecture a été faite par une experte du groupe de travail Plantes.

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. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

### 3.1. Caractérisation de la matière végétale

Conformément à l'article 8 de l'arrêté « Plantes », le pétitionnaire précise :

- la dénomination scientifique complète : *Scrophularia Nodosa* L. ;
- le nom vernaculaire : Scrofulaire noueuse ;
- la partie de la plante utilisée : les feuilles.

Ce même article dispose que « Toute matière première végétale servant à l'élaboration d'une préparation de plante fait l'objet d'une caractérisation suivant un standard de référence tel que défini par les pharmacopées nationale et européenne ou un standard de référence interne pertinent. » Or, le pétitionnaire ne fait référence à aucun standard.

La scrofulaire noueuse a pourtant été décrite dans la pharmacopée française pour les préparations homéopathiques (ANSM 2007). Il s'agit d'une « Teinture mère de scrofulaire noueuse préparée à la teneur en éthanol de 65 pour cent v/v, à partir de la plante entière, fleurie, fraîche, *Scrophularia nodosa* L., selon la technique générale de préparation des teintures mères. »

Toutefois, contrairement à l'extrait hydroalcoolique du pétitionnaire, les teintures mères pour les préparations homéopathiques ont vocation à être diluées. Par ailleurs, le pétitionnaire donne très peu de détails sur le procédé d'obtention de son extrait (notamment le temps de macération). De plus, il précise sur le projet d'étiquetage qu'il s'agit d'une teinture mère issue de feuilles fraîches, ainsi la partie de plante utilisée diffère de celle employée dans la préparation homéopathique décrite à la pharmacopée française (plante entière, fleurie, fraîche). Enfin, le pétitionnaire ne fournit pas d'information sur la technique de dosage de son extrait permettant d'en connaître la composition.

### 3.2. Données de sécurité

L'article 9 de l'arrêté « Plantes » prévoit que « Les préparations de plantes dont la nature ou les conditions d'emploi diffèrent significativement de l'usage traditionnel, tel qu'établi par les données généralement admises, sont soumises à un niveau d'exigence toxicologique plus élevé. »

En l'absence de standard de référence (paragraphe 3.1) et d'un usage traditionnel alimentaire, des données toxicologiques sont attendues. Or, aucune donnée de sécurité d'emploi du complément alimentaire n'est apportée par le pétitionnaire.

D'un point de vue général, il indique qu'au cours des études s'intéressant aux bénéfices de cette plante, aucune toxicité n'a été rapportée « hormis à très fortes doses ». Il s'appuie pour cela sur le Grand manuel de Phytothérapie (Lorrain 2019) qui détaille les contre-indications, les effets secondaires (nausées et vomissements, accélération du transit), les précautions d'emploi et les interactions médicamenteuses. Son auteur déconseille l'utilisation de *Scrophularia nodosa* L. :

- aux femmes enceintes ou allaitantes ;
- aux enfants de moins de 12 ans ;
- aux personnes souffrant d'un ulcère gastroduodéal évolutif ou d'insuffisance cardiaque sévère.

Par ailleurs, le Grand manuel de Phytothérapie rapporte des potentielles interactions médicamenteuses avec la warfarine (un anticoagulant) ainsi qu'avec des médicaments antiarythmiques.

Le pétitionnaire reprend ces informations sur le projet d'étiquetage dans les termes suivants : « Déconseillé pour la femme enceinte, allaitante, à l'enfant (< 12 ans), en cas de traitement anticoagulant et antihypertenseur, d'insuffisance cardiaque sévère et d'ulcère des voies digestives ».

Ces éléments mériteraient d'être davantage étayés afin d'en évaluer le caractère exhaustif.

### 3.3. Propriétés nutritionnelles et physiologiques

Le pétitionnaire rapporte, dans son courrier de demande, les utilisations traditionnelles à visée thérapeutique de *Scrophularia nodosa* L. Or, l'article 11 de l'arrêté « Plantes » précise dans son alinéa 3 que « L'utilisation de préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe I dans la fabrication d'un complément alimentaire ne doit pas conduire à ce

que celui-ci constitue un médicament par fonction tel que défini par l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, notamment en exerçant une activité pharmacologique. »

De plus, l'article 4 de l'arrêté « Plantes » précise que « Les préparations de plantes issues des matières premières végétales figurant sur la liste de l'annexe I sont utilisées dans les compléments alimentaires à des fins nutritionnelles ou physiologiques selon les conditions d'emploi fixées par le présent arrêté. » Or, le pétitionnaire n'apporte aucune preuve des propriétés nutritionnelles ou physiologiques de la plante dans un cadre alimentaire. Par ailleurs, il s'avère qu'aucune demande d'évaluation d'allégations de santé la concernant n'a été déposée à ce jour auprès de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa).

### 3.4. Conclusion

L'Anses considère qu'en l'absence de preuves de l'existence de propriétés nutritionnelles ou physiologiques de *Scrofularia nodosa* L., cette plante n'a pas vocation à être utilisée dans les compléments alimentaires. En effet, seules des données relatives à ses propriétés thérapeutiques ont été documentées dans le dossier du pétitionnaire.

Par ailleurs, les données relatives à la toxicité de *Scrofularia nodosa* L. et de ses constituants, disponibles dans le dossier du pétitionnaire, ne permettent pas de documenter et d'évaluer les risques liés à la consommation du complément alimentaire pour lequel le pétitionnaire a demandé une autorisation de mise sur le marché. Au-delà du complément alimentaire du pétitionnaire, l'absence de données relatives à d'autres préparations de feuilles ou de préparations de parties aériennes fleuries ou de parties souterraines ne permet pas non plus d'en évaluer la sécurité d'emploi dans le cadre de cette expertise.

Dans ce contexte, l'Anses rend un avis défavorable à l'emploi de *Scrofularia nodosa* L. dans les compléments alimentaires.

Pr Benoît Vallet

## MOTS-CLÉS

Complément alimentaire, Scrofulaire noueuse, *Scrofularia nodosa* L.  
Food supplement, Figwort, *Scrofularia nodosa* L.

## BIBLIOGRAPHIE

ANSM. 2007. *Pharmacopée française : Scrofulaire noueuse pour préparations homéopathiques*.  
Lorrain, Dr Eric. 2019. *Grand manuel de phytothérapie*. Dunod ed.

## CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2025). Avis relatif à une demande d'autorisation d'un complément alimentaire comportant des feuilles de *Scrophularia nodosa* L.. Saisine 2024-SA-0063. Maisons-Alfort : Anses, 5 p.