

# Compléments alimentaires contenant de la mélatonine : pas pour tout le monde !

Dans le cadre du dispositif national de nutrivigilance porté par l'Anses, des signalements d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine ont été rapportés. Une analyse rétrospective de ces signalements, renforcée par le niveau de consommation de ce type de compléments, a conduit l'Anses à mener une évaluation des risques potentiels pour la santé. L'Anses a ainsi publié, le 11 avril dernier, un avis relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine (cf. lien ci-dessous).

En France, la mélatonine est utilisée dans des médicaments, des préparations magistrales et des compléments alimentaires. Il s'agit d'une hormone sécrétée naturellement pendant la nuit dont une des fonctions physiologiques est de favoriser l'endormissement. En plus de ses effets sur l'horloge biologique, la mélatonine possède d'autres propriétés : modulation de l'humeur et du système immunitaire, régulation de la température corporelle et de la motricité intestinale. Elle possède également une action vasodilatatrice, vasoconstrictrice et pro-inflammatoire. Ces effets physiologiques peuvent, dans certaines conditions, ou lors d'interaction avec d'autres substances, conduire à l'apparition d'effets indésirables.

Quatre-vingt-dix cas d'effets indésirables survenus à la suite de la prise de compléments alimentaires contenant de la mélatonine ont été transmis au dispositif national de nutrivigilance. Chaque cas a fait l'objet d'une analyse individuelle, dont les conclusions ont été partagées avec les déclarants et les fabricants. Les effets rapportés sont variés : des symptômes généraux (céphalées, vertiges, somnolence, cauchemars, irritabilité), des troubles neurologiques (tremblements, migraines) et gastroentérologiques (nausées, vomissements, douleurs abdominales).

L'analyse rétrospective de l'ensemble de ces signalements a conduit l'Anses à lancer une évaluation des risques liés à la consommation de ces compléments alimentaires. Ces risques ont pu être caractérisés par une analyse approfondie de la littérature et conduisent l'Anses à émettre des recommandations à l'attention des producteurs/fabricants, des consommateurs et des professionnels de santé.

## Les recommandations de l'Agence à l'attention des consommateurs

L'Agence recommande aux personnes souffrant de maladies inflammatoires ou auto-immunes, aux femmes enceintes et allaitantes, aux enfants, aux adolescents et aux personnes

devant réaliser une activité nécessitant une vigilance soutenue et pouvant poser un problème de sécurité en cas de somnolence de ne pas consommer de mélatonine sous forme de compléments alimentaires.

Pour les personnes épileptiques, asthmatiques, souffrant de troubles de l'humeur, du comportement ou de la personnalité ou suivant un traitement médicamenteux, la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine doit être soumise à un avis médical.

En l'absence de données suffisantes sur les effets à long terme de la consommation de mélatonine, l'Agence recommande de limiter la prise de ces compléments alimentaires à un usage ponctuel.

L'Agence recommande plus généralement aux consommateurs de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé avant de consommer des compléments alimentaires et de signaler à leur médecin toute prise de compléments alimentaires.

## Autres recommandations

En France, la réglementation autorise la commercialisation de compléments alimentaires apportant moins de 2 mg de mélatonine par jour. Au regard de la variabilité du statut et des limites réglementaires encadrant l'usage de la mélatonine au sein de l'Union européenne, et en l'absence de données suffisantes sur l'innocuité de la consommation quotidienne de 2 mg de mélatonine, l'Agence s'interroge sur la place de la mélatonine sur le marché sous forme de complément alimentaire à des doses comparables à celles du médicament. Elle estime nécessaire qu'un cadre réglementaire harmonisé soit défini au niveau européen sur la base d'études de sécurité conduites pour des doses inférieures à 2 mg.

De façon générale, l'Agence rappelle aux professionnels de santé la nécessité de déclarer auprès du dispositif national de nutrivigilance les effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires dont ils ont connaissance.

Enfin, elle souligne l'intérêt de mettre en œuvre une coopération internationale sur la surveillance des effets indésirables associés à la consommation des compléments alimentaires.

**Gwenn VO VAN REGNAULT**

POUR EN SAVOIR PLUS, VOUS POUVEZ CONSULTER :

[Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail relatif aux « risques liés à la consommation de compléments alimentaires à base de mélatonine »](#)