Fenouil : les nouvelles recommandations

L'Agence Européenne des médicaments a publié en mai 2023 l'étude appelé "Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole". Suite à cette étude et aux conséquences du composé appelé estragole que l'on retrouve dans le fenouil sur la santé, l'institut Suisse des produits thérapeutiques a publié ses recommandations :

- Utilisation chez les enfants de moins de 4 ans uniquement après consultation d'un professionnel de la santé.
- Pas d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement.

Dans la conclusion de l'étude menée par l'Agence Européenne des médicaments

> "**Pregnant and breast-feeding women**
> The usage of estragole containing HMPs in pregnant and breast-feeding women is not recommended if the daily intake of estragole exceeds the guidance value of 0.05 mg/person per day, unless otherwise justified by a risk assessment based on adequate safety data. If this limit is complied with, section 4.6 of the SmPC of the products concerned should be phrased according to the 'Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling' (EMEA/CHMP/203927/2005)."

Traduction d'IPA :

> " **Femmes enceintes et allaitantes**
>
> L'utilisation de médicaments à usage humain contenant de l'estragole chez les femmes enceintes et allaitantes n'est pas recommandée si la dose journalière d'estragole dépasse la valeur guide de 0,05 mg/personne par jour, à moins que cela ne soit justifié par une évaluation des risques basée sur des données de sécurité adéquates. Si cette limite est respectée, la section 4.6 du SmPC des produits concernés doit être formulée conformément à la "Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation : from data to labelling" (directive relative à l'évaluation des risques des médicaments pour la reproduction humaine et l'allaitement : des données à l'étiquetage)"

Conclusion dans la revue de pédiatrie allemande "Pädiatrie aktuell" :

"Cette publication est une directive scientifique, datant de mai 2023, du comité HMPC de l'EMA. Dans cette mise à jour de l'EMA sur les données disponibles concernant spécifiquement l'estragol, une hépatocarcinogénicité a été démontrée dans de nombreuses études effectuées sur la base d'expérimentations animales avec des doses très élevées d'estragol. Malgré ces doses inhabituellement élevées, il s'agit là d'un élément important dans la mesure où la teneur réelle en estragol des infusions de fenouil est très variable. L'excellent travail de synthèse autrichien de Mihats et al. a démontré un taux parfois très élevé d'estragol dans les infusions de fenouil. Dans les infusions étudiées, ce taux se situait entre 78,0 µg/l et 4633,5 µg/l. Chez les nourrissons, la dose journalière administrée variait fortement entre 0,008 µg/kgKG et jour et 20,78 µg/kgKG et jour.
Si l'on considère en outre que le fenouil est aussi présent dans certains aliments pour bébés sous forme de bouillie, il est possible que la dose journalière réellement atteinte ou atteignable s'approche de l'hépatotoxicité. D'où la position réservée de l'EMA face au manque de données sur la sécurité des produits contenant de l'estragol chez les nourrissons."

Sources :

Site de l'institut Suisse des produits thérapeutiques

Etude sur l'estragole mené par l'AME à télécharger.

Article de Pédiatrie Actuel (ALL) : Voitl, P. Fencheltee für Kinder?. *Monatsschr Kinderheilkd* **171**, 963–964 (2023). https://doi.org/10.1007/s00112-023-01852-1