



**HAL**  
open science

## **Crises convulsives associées à la consommation d'un complément alimentaire pour le sommeil à base de mélatonine**

Vincent Bitane, Gwenn Vo Van Regnault

### ► **To cite this version:**

Vincent Bitane, Gwenn Vo Van Regnault. Crises convulsives associées à la consommation d'un complément alimentaire pour le sommeil à base de mélatonine. *Vigil'Anses*, 2022, 16, pp.19-20. <hal-03617762>

**HAL Id: hal-03617762**

**<https://hal.science/hal-03617762v1>**

Submitted on 23 Mar 2022

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

## Crises convulsives associées à la consommation d'un complément alimentaire pour le sommeil à base de mélatonine

L'Anses a reçu un signalement de crises convulsives menaçant le pronostic vital après consommation du complément alimentaire Novanuit® Triple Action chez un homme ne présentant pas d'antécédent d'épilepsie. Ce cas a été jugé d'imputabilité très vraisemblable. Étant donné la sévérité de l'effet indésirable rapporté, l'Anses porte ce cas à la connaissance du grand public et des professionnels de santé. Elle recommande qu'une attention particulière soit portée aux effets indésirables pouvant survenir suite à la consommation de tout produit contenant de la mélatonine et invite à les déclarer au dispositif national de nutrivigilance.



Dans le cadre du dispositif de nutrivigilance qu'elle pilote depuis 2009<sup>1</sup>, l'Anses a reçu un signalement de crises convulsives susceptibles d'être liées à la consommation du complément alimentaire Novanuit® Triple Action commercialisé par la société Sanofi. Ce produit, à visée sommeil, contient de la mélatonine, du pavot de Californie (*Eschscholzia californica*), de la mélisse (*Melissa officinalis*), de la passiflore (*Passiflora incarnata*) et de la vitamine B6.

### L'alerte

Le signalement concerne un homme de 47 ans n'ayant pas d'antécédent d'épilepsie. Il ne prend aucun traitement médicamenteux au long cours. Il consomme de l'alcool uniquement le week-end. En 2020, dans un contexte de troubles du sommeil, il débute la consommation du complément alimentaire Novanuit® Triple Action. Après neuf jours de consommation, il présente des contractions musculaires involontaires des muscles autour de l'œil associées à des vertiges, qui disparaissent rapidement sans traitement. Le dixième jour de prise, il présente un épisode de crise convulsive qui provoque une chute. Le bilan réalisé, avec scanner cérébral, holter du rythme cardiaque<sup>2</sup>, électroencéphalogramme (EEG), électrocardiogramme (ECG) et échographie cardiaque, angioscanner, est sans particularité et élimine un accident vasculaire cérébral ischémique<sup>3</sup> ou hémorragique<sup>4</sup> récent. Le bilan biologique ne révèle pas d'anomalie. Le patient rentre chez lui et

poursuit la prise du complément alimentaire jusqu'au seizième jour où un nouvel épisode de crise convulsive survient. Aux urgences l'imagerie cérébrale du patient (IRM) est sans particularité, les examens cliniques et biologiques ne montrent aucune anomalie particulière, l'alcoolémie est nulle et l'ECG est normal.

Il arrête la prise du Novanuit® Triple Action et prend un traitement antiépileptique après consultation d'un neurologue. Le neurologue lui prescrit un suivi neurologique et la poursuite du traitement antiépileptique. Par la suite, l'évolution est favorable et le patient n'a plus présenté de crises convulsives sous traitement.

### Lien avec la prise du complément alimentaire

L'imputabilité de la prise du complément alimentaire dans la survenue des crises convulsives a été évaluée en appliquant la méthode développée pour le dispositif de nutrivigilance [1]. L'imputabilité prend en compte quatre composantes : le délai d'apparition, l'évolution après l'arrêt du produit, la réapparition ou non de l'effet en cas de réintroduction et l'absence d'une autre explication possible à l'effet indésirable observé. Pour le complément alimentaire Novanuit® Triple Action, le délai d'apparition de l'effet a été jugé « compatible ». L'évolution a été qualifiée de « suggestive » bien qu'un traitement spécifique ait été mis en place car cet effet indésirable menace le pronostic vital du patient.

1. <https://www.anses.fr/fr/content/tout-savoir-sur-le-dispositif-de-nutrivigilance>.

2. Le Holter permet un enregistrement du rythme et de la fréquence cardiaque pendant une durée prolongée.

3. Vaisseau bouché.

4. Rupture d'un vaisseau.

La réintroduction aurait été considérée comme « positive » si l'effet était réapparu après chaque prise et « négative » si elle n'était pas réapparue. Les crises n'étant pas survenues systématiquement après chaque prise, il n'est pas possible de conclure pour la composante réintroduction ; celle-ci est donc qualifiée de non concluante. L'enquête étiologique a permis d'écarter les causes les plus fréquentes de crises convulsives par des examens des fonctions neurologiques, cardiaques, hépatiques, rénales et des analyses biologiques. La responsabilité du produit Novanuit® Triple Action dans la survenue des crises convulsives a donc été jugée comme **très vraisemblable, soit 14** sur une échelle allant de 10 (exclue) à 14 (très vraisemblable).

#### Des cas identiques ont-ils été décrits dans la littérature scientifique ?

La recherche bibliographique a porté sur d'éventuels cas de crises convulsives et d'épilepsie chez l'Homme associés aux ingrédients actifs du complément alimentaire Novanuit® Triple Action à savoir le pavot de Californie (*Eschscholzia californica*), la mélisse (*Melissa officinalis*), la passiflore (*Passiflora incarnata*), la vitamine B6 et la mélatonine.

Les études disponibles concernant l'influence de la mélatonine sur le déclenchement de crises épileptiques sont contradictoires, certaines montrant un effet anti-convulsivant alors que d'autres montrent un effet pro-convulsivant. De plus, elles ont été conduites avec des doses variant de 1,5 mg/j à 10 mg/j. Un comprimé de Novanuit® Triple action contient 1mg de mélatonine par comprimé.

La recherche bibliographique n'a pas identifié d'étude ou de cas clinique rapportant des crises convulsives en lien avec les autres ingrédients actifs du complément alimentaire Novanuit® Triple Action.

#### Des cas identiques ont-ils été déclarés au dispositif de nutriviigilance ?

À ce jour, aucun autre cas similaire n'a été déclaré au dispositif de nutriviigilance pour le complément alimentaire Novanuit® Triple Action.

#### Conclusions et recommandations

L'imputabilité du complément alimentaire Novanuit® Triple Action dans la survenue des crises convulsives chez un patient sans antécédent d'épilepsie est jugée très vraisemblable. Un de ses ingrédients, la mélatonine, a déjà fait l'objet d'un avis de l'Anses [2]. Dans cet avis, la consommation de complément alimentaire contenant de la mélatonine est déconseillée aux personnes souffrant d'épilepsie sans avis de leur médecin.

De façon générale, l'Anses recommande aux consommateurs de compléments alimentaires :

- de signaler à un professionnel de santé tout effet indésirable survenant suite à sa consommation ;
- de respecter les conditions d'emploi fixées par le fabricant ;
- d'éviter des prises de compléments alimentaires multiples, prolongées ou répétées au cours de l'année de compléments alimentaires sans avoir pris conseil auprès d'un professionnel de santé (médecin, diététicien...) ;
- d'être très vigilant vis-à-vis des allégations abusives ;
- d'être très vigilant quant à l'achat de produits vendus dans les circuits non traditionnels (Internet, salles de sport...) et sans conseil individualisé d'un professionnel de santé.

L'Anses rappelle par ailleurs aux professionnels de santé qu'ils doivent déclarer au dispositif de nutriviigilance les cas d'effets indésirables qu'ils suspecteraient d'être liés à la consommation de compléments alimentaires.

Vincent BITANE et Gwenn VO VAN REGNAULT (Anses)

#### Références bibliographiques

[1]. Anses. 2019. « Avis révisé de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à « l'actualisation de la méthode d'imputabilité des signalements d'effets indésirables de nutriviigilance » ».

[2]. Anses. 2018. « 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 contenant de la mélatonine ». Maisons-Alfort.

POUR EN SAVOIR PLUS, VOUS POUVEZ CONSULTER :

[Avis relatif à un cas de crises convulsives associées à la consommation du complément alimentaire Novanuit® Triple action](#)