



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

Université Constantine 3 Salah Bounider

Faculté de Médecine

Département de Pharmacie



**ETUDE DE LA COMPOSITION DES
COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES À BASE DE
PROBIOTIQUES DISPONIBLES DANS LE CENTRE
ET L'EST ALGERIEN**

MÉMOIRE

Pour l'Obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie

Réalisé par

DJEGHRI Yara Oumnia

REKKAB Rania Ghozlene

BENELOUEZZANE Sandra Chourouk

REMITA Raid

Année universitaire

2023 - 2024

SOMMAIRE

LISTE DES FIGURES.....	xi
LISTE DES TABLEAUX.....	xii
LISTE DES ABREVIATIONS.....	xiv
INTRODUCTION.....	1

REVUE BIBLIOGRAPHIQUE

CHAPITRE I : COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

I.1 Définitions	5
I.1.1 Définition selon le Journal Officiel de la République Algérienne	5
I.1.2 Définition selon le Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance (CNPM).....	5
I.1.3 Définition selon <i>Food and Drugs Administration</i> (FDA)	5
I.2 Différence entre médicament et complément alimentaire	6
I.3 Allégations nutritionnelles et de santé.....	6
I.3.1 Allégations.....	6
I.3.2 Allégations nutritionnelles.....	7
1.3.3 Allégations de santé	7
I.4 Réglementation des compléments alimentaires.....	7
I.4.1 Réglementation Algérienne	7
I.4.2 Réglementation Européenne.....	10
I.5 Classification des compléments alimentaires	13
I.5.1 Vitamines et minéraux.....	14
I.5.2 Huile de poisson et acides gras oméga-3.....	14
I.5.3 Protéines en poudre et préparations pour nourrissons	14
I.5.4 Suppléments botaniques	15
I.5.5 Probiotiques et prébiotiques	15
I.6 Utilisations des compléments alimentaires.....	15
I.6.1 Prévenir les carences et combler les besoins accrus de l'organisme.....	15

I.6.2 Corriger les déficiences nutritionnelles avérées	16
I.6.3 Soutenir le bien-être et réduire les désagréments du quotidien	16
I.7 Risques liés à l’usage des compléments alimentaires	16
I.7.1 Effets indésirables et toxicité.....	16
I.7.2 Interactions des compléments alimentaires avec d’autres produits.....	18

CHAPITRE II : PROBIOTIQUES

II.1 Microbiote	20
II.1.1 Définitions.....	20
II.1.2 Composition du microbiote intestinal	20
II.1.3 Evolution et développement du microbiote intestinal au cours de la vie.....	22
II.1.4 Rôles physiologiques et importance du microbiote intestinal.....	23
II.1.5 Dysbiose intestinale.....	24
II.1.6 Méthodes d’analyse.....	29
II.1.7 Restauration du microbiote intestinal.....	30
II.2 Probiotiques.....	32
II.2.1 Historique et définition.....	32
II.2.2 Réglementation des probiotiques	32
II.2.3 Critères de sélection des souches	34
II.2.4 Critères de choix d’un bon probiotique.....	36
II.2.5 Mécanismes d'action des probiotiques	37
II.2.6 Utilisation des probiotiques.....	38
II.2.7 Mode et précautions d’emploi des probiotiques	42
II.2.8 Recommandations d’utilisation des probiotiques	43

PARTIE PRATIQUE

I. OBJECTIFS DE L’ÉTUDE	51
I.1 Objectif principal.....	51
I.2 Objectifs secondaires.....	51

II. MATERIELS ET METHODES	51
II.1 Type de l'étude	51
II.2 Durée, lieu et déroulement de l'étude	51
II.3 Nombre de pharmacies et parapharmacies visitées.....	52
II.4 Critères d'inclusion.....	52
II.5 Critères d'exclusion.....	52
II.6 Recueil des données	52
II.7 Traitements des données	54
II.8 Difficultés et limites de l'étude	54
III. RÉSULTATS.....	55
III.1 Description des produits recensés	55
III.1.1 Produits étudiés	55
III.1.2 Répartition des produits selon la composition	56
III.1.3 Répartition des produits selon le nombre de souches utilisées	57
III.1.4 Répartition des produits selon le nombre d'UFC (Unité Formant Colonie).....	58
III.1.5 Types de prébiotiques utilisés	59
III.1.6 Nature et quantités des nutriments associés aux probiotiques	60
III.1.7 Pourcentage des espèces probiotiques utilisées	63
III.1.8 Souches probiotiques utilisées dans les produits recensés.....	65
III.1.9 Répartition des produits selon le type d'allégations	68
III.1.10 Répartition des produits selon leur durée de validité.....	69
III.1.11 Répartition des produits selon leur prix de vente.....	70
III.2 Respect des mentions obligatoires des CA	70
III.3 Respect des critères de choix d'un bon probiotique	72
III.4 Recherche des informations absentes sur l'étui ou sur la notice des produits.....	74
III.4.1 Informations concernant les noms des souches bactériennes	74
III.4.2 Informations concernant la documentation scientifique	75

IV. DISCUSSION.....	77
IV.1 Description des produits recensés.....	77
IV.2 Respect des mentions obligatoires des CA.....	87
IV.3 Respect des critères de choix spécifiques aux probiotiques	88
IV.4 Recherche des informations absentes sur l'étui ou sur la notice des produits	90
CONCLUSION.....	92
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	94
ANNEXE	105
RÉSUMÉ	109

RÉSUMÉ

L'utilisation de compléments alimentaires (CA) à base de probiotiques revêt une grande importance en raison de leurs effets bénéfiques sur la santé. En Algérie, leur cadre réglementaire est insuffisant avec des connaissances limitées chez les cliniciens entravent leur capacité à utiliser efficacement les probiotiques dans leurs prises en charge.

L'objectif principal de notre travail a été de connaître les produits probiotiques disponibles en Algérie, d'étudier leur composition ainsi que leur conformité en matière d'étiquetage afin de les comparer aux normes internationales recommandées.

Nous avons réalisé cette étude observationnelle descriptive après avoir visité plus de 70 pharmacies et parapharmacies dans le Centre et l'Est algérien, permettant de recenser 18 produits disponibles.

Parmi les produits probiotiques disponibles sur le marché, 44,44 % sont des synbiotiques. Les produits multi-souches représentent la majorité des produits recensés (83,33 % des produits). Les espèces bactériennes les plus utilisées sont *Lactobacillus rhamnosus*, avec un pourcentage de 13,8 %, et *Bifidobacterium lactis*, avec un pourcentage de 12,6 %.

Concernant le nombre d'unités formant colonie (UFC) présentes dans les produits, le pourcentage le plus élevé (38,9 % des produits) correspond à une quantité comprise entre 5 et 10 milliards d'UFC.

L'étiquetage respecte les mentions obligatoires pour 83,33 % des produits. En ce qui concerne les recommandations spécifiques aux probiotiques, seulement 38,9 % des produits mentionnent les trois niveaux d'appellation (genre, espèce, souche), 83,3 % indiquent la quantité des bactéries revivifiables en UFC et 72,2 % ne portent pas la mention « Documenté scientifiquement ».

Des recherches d'études cliniques randomisées et la collecte d'informations auprès des représentants des laboratoires de production, nous ont permis d'obtenir des informations détaillées sur les différents paramètres nécessaires à notre étude.

Des recherches approfondies sur les probiotiques en tant que compléments alimentaires sont indispensables. Cela incitera les laboratoires à fournir une transparence totale sur la composition de leurs produits et à collaborer étroitement avec les experts scientifiques pour en améliorer la qualité. De plus, une réglementation harmonisée dans ce domaine est également nécessaire.

Mots clés : compléments alimentaires, probiotiques, microbiote intestinal, Centre et Est algérien, composition, recommandations internationales.

ABSTRACT

The use of probiotic dietary supplements assumes great importance due to their various health benefits. In Algeria, their existing regulatory framework is insufficient with limited knowledge among clinicians hinder them from correctly selecting and effectively using probiotics in their approaches.

The main objective of our work was to identify probiotic dietary supplements available in Algeria, to analyze their composition in order to compare them with international recommendations and to study their compliance with labeling requirements.

We accomplished this descriptive observational study after visiting more than 70 pharmacies and parapharmacies in the Center and East regions of Algeria, allowing for the identification of 18 products.

Among the available products on the market, 44,44 % are synbiotics. Probiotics can be divided according to their composition into monostrain and multistrain products. The latter represents the majority of identified products with a percentage of 83,33 %.

Lactobacillus rhamnosus and *Bifidobacterium lactis* are the most commonly used bacterial species in products, with respective percentages of 13,8 % and 12,6 %.

Looking at the amount of Colony Forming Units (CFU) in these products, the highest pourcentage (around 38,9 % of the products) contains between 5 and 10 billion CFU.

The labeling respects the obligatory mentions for 83,33 % of the products. Regarding the probiotics specific recommendations, only 38,9 % of the products mention the 3 designation levels (genre, species, strain), 83,3 % mention the viable bacteria quantity in CFU and 72,2 % do not bear the mention « Scientifically documented ».

Through research on randomized clinical trials and the collection of information from representatives of production laboratories, we were able to obtain detailed information on the various parameters necessary for our study.

Thorough research on probiotics as dietary supplements are crucial. This will prompt laboratories to provide full transparency on the composition of their products and to collaborate closely with scientific experts to improve its quality.

Furthermore, harmonized regulations in this domain are also essential.

Keywords : dietary supplements, probiotics, intestinal microbiota, Center and East of Algeria, composition, international recommendations.

ملخص

يعتبر استخدام المكملات الغذائية المكونة من البروبيوتيك (البكتيريا النافعة) ذو أهمية كبيرة نظرا لخصائصها المفيدة للصحة. النقص في إطارها التنظيمي الحالي مع معرفة الأطباء المحدودة يعيقان قدرة الأطباء على اختيار واستخدام البروبيوتيك المناسب و الفعال أثناء العلاج.

الهدف الأساسي من عملنا هو تحديد المكملات الغذائية المحتوية على البروبيوتيك المتوفرة في الجزائر، دراسة مكوناتها من أجل مقارنتها بالمعايير الدولية المعتمدة، والتحقق من مدى مطابقتها لها من حيث المعلومات المدرجة على المنتج. قمنا بهذه الدراسة الوصفية القائمة على الملاحظة بعد زيارة أكثر من 70 صيدلية في وسط وشرق الجزائر، مما مكنا من العثور على 18 منتجًا متوفرًا.

44.44% من المنتجات المتاحة هي منتجات سينايبوتيك (تجمع بين البروبيوتيك و البريبوتيك). يمكن تقسيم مكملات البروبيوتيك وفقًا لتركيباتها إلى منتجات أحادية السلالة ومتعددة السلالات حيث تمثل هذه الأخيرة غالبية المنتجات بنسبة 83.33%.

تعتبر بكتيريا لاكتوباسيلس رامنوسوس (*Lactobacillus rhamnosus*) و بيفيدو باكتيريوم لاكتس (*Bifidobacterium lactis*) أكثر الأنواع البكتيرية استخدامًا في المنتجات، بنسب 13.8% و 12.6% على التوالي. من حيث عدد الوحدات المكونة للمستعمرات (UFC)، تحتوي أكبر نسبة من المنتجات (38.9%) على ما بين 5 و 10 مليارات وحدة.

83.33% من المنتجات تتطابق مع المعايير الدولية للمعلومات الإيجابية المدرجة على المكمل الغذائي. أما فيما يتعلق بالتوصيات الخاصة بالبروبيوتيك، فإن 38.9% فقط من المنتجات تذكر المستويات الثلاثة للتسمية (النوع، الجنس و السلالة)، 83.3% تشير إلى كمية البكتيريا الحية بوحدة CFU، و 72.2% لا تحمل عبارة « موثق علميًا ».

من خلال البحث عن نتائج التجارب السريرية العشوائية و جمع البيانات من ممثلي وحدات الإنتاج، تمكنا من الحصول على معلومات مطلوبة لإجراء الدراسة.

إجراء بحث متعمق في البروبيوتيك كمكملات غذائية ضروري لتشجيع وحدات الإنتاج على توفير الشفافية الكاملة حول تركيبة منتجاتها والعمل عن كثب مع الخبراء العلميين لتحسين جودتها. كما أن تطبيق قوانين موحدة في هذا المجال يعتبر ضروري أيضًا.

الكلمات المفتاحية : مكمل غذائي، بروبيوتيك، الميكروبيوتا المعوية، وسط و شرق الجزائر، مكونات، المعايير الدولية.



Noms et prénoms : Benelouezzane Sandra Chourouk / Djeghri Yara
Oumnia / Rekkeb Rania Ghozlene / Remita Raid



Titre : Etude de la composition des compléments alimentaires à base de probiotiques disponibles dans le Centre et l'Est Algérien

Mémoire de fin d'études pour l'Obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie

RÉSUMÉ

L'utilisation de compléments alimentaires (CA) à base de probiotiques revêt une grande importance en raison de leurs effets bénéfiques sur la santé. En Algérie, leur cadre réglementaire est insuffisant avec des connaissances limitées chez les cliniciens entravent leur capacité à utiliser efficacement les probiotiques dans leurs prises en charge.

L'objectif principal de notre travail a été de connaître les produits probiotiques disponibles en Algérie, d'étudier leur composition ainsi que leur conformité en matière d'étiquetage afin de les comparer aux normes internationales recommandées.

Nous avons réalisé cette étude observationnelle descriptive après avoir visité plus de 70 pharmacies et parapharmacies dans le Centre et l'Est algérien, permettant de recenser 18 produits disponibles.

Parmi les produits probiotiques disponibles sur le marché, 44,44 % sont des synbiotiques. Les produits multi-souches représentent la majorité des produits recensés (83,33 % des produits).

Les espèces bactériennes les plus utilisées sont *Lactobacillus rhamnosus*, avec un pourcentage de 13,8 %, et *Bifidobacterium lactis*, avec un pourcentage de 12,6 %.

Concernant le nombre d'unités formant colonie (UFC) présentes dans les produits, le pourcentage le plus élevé (38,9 % des produits) correspond à une quantité comprise entre 5 et 10 milliards d'UFC.

L'étiquetage respecte les mentions obligatoires pour 83,33 % des produits. En ce qui concerne les recommandations spécifiques aux probiotiques, seulement 38,9 % des produits mentionnent les trois niveaux d'appellation (genre, espèce, souche), 83,3 % indiquent la quantité des bactéries revivifiables en UFC et 72,2 % ne portent pas la mention « Documenté scientifiquement ». Des recherches d'études cliniques randomisées et la collecte d'informations auprès des représentants des laboratoires de production, nous ont permis d'obtenir des informations détaillées sur les différents paramètres nécessaires à notre étude.

Des recherches approfondies sur les probiotiques en tant que compléments alimentaires sont indispensables. Cela incitera les laboratoires à fournir une transparence totale sur la composition de leurs produits et à collaborer étroitement avec les experts scientifiques pour en améliorer la qualité.

De plus, une réglementation harmonisée dans ce domaine est également nécessaire.

Mots clés : compléments alimentaires, probiotiques, microbiote intestinal, Centre et Est algérien, composition, recommandations internationales.

Directrice de mémoire : Dr. S. ZITOUNI - Maître assistante en microbiologie - Université Constantine 3

Année Universitaire : 2023-2024