

## Microbiome et allégations

Dans des domaines aussi variés que ceux de la santé humaine, de la santé animale, du phytosanitaire ou de l'environnement, qui n'a pas aujourd'hui entendu parler de microbiome, de microbiote et même de métagénomique ?

Et pour cause ! De nombreux secteurs sont concernés, notamment les industries cosmétiques, pharmaceutiques, chimiques.

Ces notions ont émergé il y a plusieurs années, et sont maintenant particulièrement discutées dans le monde des produits cosmétiques, en lien avec des revendications diverses et variées, comme par exemple celle du respect de la flore cutanée.

Chaque laboratoire ou CRO concerné par cette problématique propose désormais son propre test relatif à l'étude du « microbiome ».

La recherche de l'effet d'un produit (cosmétique, dispositif médical, biocide, médicament) sur le microbiome est devenue un phénomène d'actualité, pour ne pas dire de « mode ».

### Pour mieux comprendre, revenons aux définitions

Lorsque le terme « microbiome » est utilisé, cela sous-entend « microorganismes ».

**Microorganismes :** Etres vivants invisibles à l'œil nu, ubiquitaires, mais non obligatoirement pathogènes (bactéries, levures, moisissures, virus).

**Flore résidente (ou commensale) :** Ensemble des microorganismes vivant en symbiose avec l'organisme notamment afin d'influencer ses fonctions métaboliques et de le protéger des agressions extérieures.

**Flore transitoire :** Microorganismes de l'environnement (air, eau, surfaces, autrui) susceptibles d'entraîner une maladie chez tout nouvel hôte.

**Microorganismes opportunistes :** Microorganismes habituellement non pathogènes (provenant de la flore résidente ou de la flore transitoire) qui le deviennent chez des sujets fragiles ou lorsqu'ils se retrouvent dans des zones normalement stériles.

**Microbiome humain :** Ensemble des génomes des microorganismes (bactéries, virus, champignons) associés à un organisme humain.

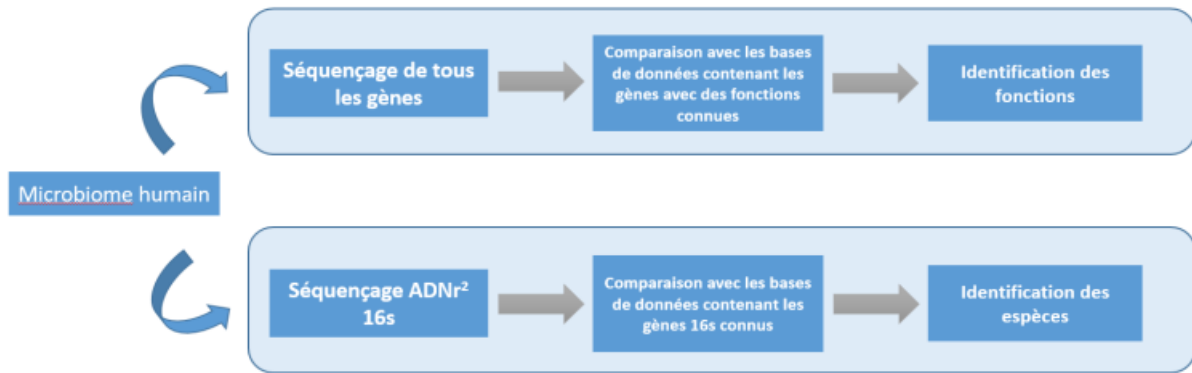


Schéma issu du Rapport d’Ambassade/Consulat Général de France à Los Angeles « Le Microbiome Humain : état des lieux de la recherche en France et aux Etats-Unis, enjeux actuels et futurs » - *méthode pour l’identification du microbiome et de ses fonctions associées grâce à la métagénomique* (février 2018)

Le microbiome humain peut être étudié grâce à la métagénomique pour en comprendre :

- ses fonctions physiologiques (métabolisme, défense)
- le lien entre la modification du microbiome et l’apparition d’une maladie
- son influence sur certains traitements/certaines applications
- l’influence de l’environnement sur ses fonctions

**Microbiote** : Un microorganisme vivant dans un microbiome (par exemple microbiome cutané).

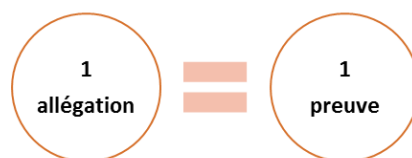
**Génomique** : Etude du fonctionnement d'un organisme ou d'un organe à l'échelle du génome, ne se limitant pas à l'échelle d'un seul gène (analyse de l'ADN)

**Métagénomique** : Analyse de plusieurs génomes de manière simultanée (par exemple pour étudier une population de microorganismes).

**Bioinformatique** : Discipline utilisant l’informatique pour analyser les données biologiques.

### Rappel relatif aux allégations

Pour mettre sur le marché européen un produit cosmétique, une des exigences réglementaires est de prouver les effets revendiqués, notamment selon l’article 20 du Règlement n°1223/2009 relatif aux allégations des produits cosmétiques. Celui-ci précise qu’il est interdit d’attribuer à un produit des caractéristiques ou des fonctions qu’il ne possède pas.



Au-delà des allégations non prouvées, le consommateur ne doit pas être trompé par des revendications fausses ou hors du cadre cosmétique ...

La Commission Européenne a rédigé deux textes dédiés aux revendications cosmétiques.

Le [Règlement n°655/2013](#) liste les critères communs relatifs aux allégations pouvant figurer sur l'étiquetage des produits cosmétiques (conformité aux lois, véracité, honnêteté, loyauté, fondement sur des preuves, choix avisé du consommateur.)

Le « Technical document on cosmetic claims » illustre les données de ce texte ([Version juillet 2017](#)). Deux autres directives européennes sont aussi à prendre en considération, la [Directive 2005/29/CE](#) relative aux pratiques commerciales déloyales et la [Directive 2006/114/CE](#) qui concerne la publicité trompeuse et comparative.

### **Des allégations sur le microbiome ?**

La sémantique d'une allégation est fondamentale lors de toute communication. Elle doit être murement réfléchie car elle peut totalement influencer le statut d'un produit, voire le changer.

Avec l'interdiction définitive relative à l'expérimentation animale, comment prouver une allégation sur le microbiome attribuée à un produit cosmétique ? Est-ce possible de l'envisager en réalisant des études ?

A ce jour, les tests mis en place utilisent des méthodes issues ou inspirées de la métagénomique.

Pour réfléchir aux applications potentielles du microbiome, quel que soit le domaine concerné, il est indéniablement nécessaire de s'entourer d'experts dans des domaines aussi complexes que la métagénomique, mais aussi la bioinformatique pour l'analyse des données, d'autant que cette notion n'est aujourd'hui bien appréhendée que par une petite partie de la communauté scientifique.

L'Univers de la beauté est avide de nouvelles allégations et celles en lien avec le microbiome et le respect de la flore cutanée a aujourd'hui un franc succès.

Encore faut-il bien connaître la microbiologie et s'assurer qu'un produit à effet « microbiomique » agit uniquement sur la flore transitoire sans déstabiliser la flore résidente.

INSTITUT SCIENTIS, dont l'équipe est constituée de microbiologistes confirmées, a échangé avec d'éminents chercheurs spécialisés en métagénomique pour vous accompagner dans ce domaine.

#### **Corinne BENOLIEL**

Docteur en pharmacie, experte microbiologiste et évaluatrice de la sécurité des produits cosmétiques.



[institut@scientis.fr](mailto:institut@scientis.fr)/[www.institut-scientis.fr](http://www.institut-scientis.fr)



# LMIS

LABORATOIRE MIDAC & INSTITUT SCIENTIS  
Experts Associés



Organisme de formation enregistré  
n° 1175 54659 75

COSMÉTIQUE	●	FORMATIO
BIOCIDE	●	MICROBIOLOGIE
DÉTERGEN	●	FORMULATIO
DÉSINFECTAN	●	RÉGLEMENTATIO
DISPOSITIFS	●	MARKETING



L'addition des compétences de deux sociétés pour l'évaluation de la sécurité de vos produits.



INSTITUT SCIENTIS et LABORATOIRE MIDAC sont des sociétés prestataires de services scientifiques, spécialisées dans les domaines de la réglementation, la formulation, l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de nombreux produits tels que les cosmétiques et les biocides.

Nos prestations principales :

- ❖ Evaluation de l'efficacité du pouvoir conservateur ISO 11930 (**accréditation COFRAC**)
- ❖ Contrôles de propreté microbiologiques ISO
- ❖ Rédaction des dossiers d'informations produits cosmétiques (DIP) incluant les rapports sur la sécurité (Safety Assessments) conformément au Règlement européen n°1223/2009
- ❖ Formulation
- ❖ Veille normative et réglementaire
- ❖ Conseil et assistance scientifiques
- ❖ Formations théoriques et pratiques (**organisme de formation enregistré**)

Un seul contact : [contact@lmis.fr](mailto:contact@lmis.fr)