

Application Développement d'une gamme de compléments alimentaires dans la sphère du tube digestif.

Grâce à la description des étapes du développement d'un complément alimentaire, on va appliquer et décrire toutes les étapes de conception et de lancement de projets avec des exemples concrets, dans la sphère digestive. Les sujets traités sont en rapport avec les pathologies décrites en première partie : RGO, digestion difficile, et constipation.

Les exemples qui illustrent ces étapes sont fictifs.

1- Phase de conception de projet

Le service marketing élabore une revue du segment de la sphère digestive, il établit le potentiel de futurs développements dans ce domaine.

Il utilise dans ce but une base de données santé (le logiciel OpenHealth® qu'on utilise ici à titre d'exemple) qui donnera les tendances actuelles du marché des compléments alimentaires, les classements des produits les plus vendus dans un domaine précis.

À la suite de cette revue segment, l'équipe marketing décide de favoriser l'élaboration de 3 produits pour établir une gamme avec pour objectif :

- 1- Soulager les RGO, 'un Gaviscon® au naturel'
- 2- Soulager la digestion difficile, 'un Citrate de bétaïne® au naturel'
- 3- Améliorer le transit 'un Dulcolax® version légère, naturelle'

Le service marketing donne ensuite les cahiers des charges au chef de projet développement afin qu'il puisse établir les formules adéquates.

Le cahier des charges du produit 1 :

- Soulager les RGO, 'un Gaviscon® au naturel'
- Exclusivement composé de plantes
- Format stick à avaler
- Goût menthe

Le cahier des charges du produit 2 :

- Soulager la digestion difficile, 'un Citrate de bétaïne® au naturel'
- Pouvoir écrire 'Digestion difficile' sur le packaging
- Prise ponctuelle en cas de repas lourd
- Avoir un avantage par rapport à la concurrence
- Comprimé effervescent
- Goût citron

Le cahier des charges du produit 3 :

- Améliorer le transit 'un Dulcolax® version légère, naturelle'
- Pouvoir écrire 'améliorer le transit' sur le packaging
- Cure d'un mois pour constipation chronique
- Avoir un avantage par rapport à la concurrence
- Exclusivement composé de plantes
- Format comprimé à avaler

Grâce aux briefs du marketing, le service développement va pouvoir proposer des formules adaptées.

2- Phase de lancement du projet

PROJET 1 : RGO

a) Elaboration de la formule théorique

- i. Recherche d'ingrédients

Grâce à une recherche bibliographique, et à l'aide des connaissances du chef de projet développement, une liste de plantes intéressantes dans le domaine peut être établie.

Nous choisissons :

- La Réglisse – *Glycyrrhiza glabra*⁷³



Figure 10 Photo de racines de réglisse, d'après phytomag.com et santeplusmag.com (2021)

Partie utilisée : racine

Principes actifs : glycyrrhizine, flavonoïdes, coumarines.

Indications dans le domaine recherché : réduit les sécrétions acides dans l'estomac et augmente la production de sucs gastriques.

On reconnaît à la réglisse des propriétés cicatrisantes au niveau des muqueuses et anti-inflammatoires⁴⁰. Les saponosides, dont la glycyrrhizine, augmentent la sécrétion de mucus gastrique, diluant ainsi le contenu acide de l'estomac. La réglisse est connue pour réduire les brûlures d'estomac et les douleurs abdominales⁴¹.

- La Mélisse^{42,43} – *Melissa officinalis*



Figure 11 Photo de feuilles de mélisse, d'après plantes-et-sante.fr (2021)

Partie utilisée : feuilles

Principes actifs : aldéhydes, alcools terpéniques, polyphénols

Indications dans le domaine recherché : antispasmodique digestif et réduit les troubles d'origine nerveuse comme les maux de ventre, les colites, les flatulences.

La mélisse est réputée pour ses vertus digestives, et cholérétiques. Son action calmante sur les spasmes douloureux de l'estomac et de l'intestin, et ses propriétés carminatives en font une plante active dans la digestion. On la recommande souvent en cas de douleurs abdominales d'origine digestive, de lenteur à la digestion, de nausées et dans la prévention des ulcères gastriques.

Ses propriétés relaxantes sont également utiles en cas de RGO lié au stress.

- L'Orme rouge^{41,43} – *Ulmus fulva*



Figure 12 Photos de feuilles et d'arbre d'Orme rouge, d'après phytotheque.wordpress.com et passeportsante.net (2021)

Partie utilisée : écorce

Principes actifs : mucilages (mucopolysaccharides)

Indications dans le domaine recherché : calmant et anti-inflammatoire. Reconnu pour les maux d'estomac, les ulcères gastriques et le RGO.

L'écorce d'orme est reconnue pour ses vertus anti-inflammatoires. En usage interne, elle réduit les inflammations des muqueuses intestinales.

- Le Curcuma^{43,44,45} – *Curcuma longa*



Figure 13 Photo de rhizome de curcuma, d'après futura-sciences.com (2021)

Partie utilisée : rhizome

Principe actif : curcumine

Indications dans le domaine recherché : anti-inflammatoire, cholérétique et cholagogue. Stimulation de sécrétion de mucus gastrique qui va tapisser la paroi intestinale et combattre l'irritation.

La curcumine est un puissant antibactérien. Immunostimulante et antioxydante, elle va nettoyer l'estomac en profondeur. Elle permet de piéger les radicaux libres et régule les métalloprotéases qui dégradent la matrice cellulaire⁴⁴. La curcumine a également le pouvoir de stimuler la production et la sécrétion de bile, pour mieux éliminer les déchets et les graisses.

Le curcuma permet entre autres d'inhiber la bactérie responsable de l'ulcère gastrique : *Helicobacter pylori*, de réduire les risques d'infection et de soulager les brûlures gastriques.

Parallèlement à la prospection d'ingrédients utiles dans la sphère ciblée, le service développement doit rechercher les allégations de santé pouvant aider le consommateur à trouver un produit adapté à ses besoins.

ii. Allégations nutritionnelles de santé³⁵

▪ Réglisse :

La réglisse possède une allégation dans la sphère digestive :

ID 2370 :

Conditions d'utilisation : 750 mg de racine/jour (~30 mg d'acide glycyrrhinique).

Libellé : « Les substances actives de la réglisse contribuent à maintenir la fonction normale des muqueuses de l'estomac et de l'intestin grêle. »

▪ Mélicie

La mélicie possède une allégation dans la sphère digestive :

ID 2086 :

Conditions d'utilisation : Feuille - 2-3g d'extrait de la feuille

Libellé : « Utilisé pour faciliter la digestion. »

- Orme– *Ulmus fulva*

L'orme possède une allégation dans la sphère digestive :

ID 3890 :

Conditions d'utilisation : Écorce / L'équivalent de 150 mg d'écorce séchée

Libellé : « Apaise le tube digestif / aide à soutenir le système digestif / une source de mucilage qui soutient les muqueuses. »

Parmi les plantes citées précédemment,

- le curcuma possède de nombreuses allégations mais pas exactement dans le domaine recherché (muqueuses intestinales) ;
- la mélisse a des allégations concernant la digestion mais les conditions d'utilisation ne sont pas favorables au type de galénique requise. Il faudrait ajouter par exemple 2 grammes d'extrait de plante dans la formule.

Après une première recherche, il est jugé avantageux d'utiliser les plantes décrites mais seules les deux plantes (ici réglisse et orme) ayant une allégation santé permettront de revendiquer un effet sur les muqueuses sur le packaging.

iii. Analyse de la concurrence

Le service Marketing transmet le classement des plus gros acteurs dans le domaine recherché au chef de projet développement pour établir un tableau de comparaison afin de se positionner de manière avantageuse face aux formules concurrentes.

Selection:	N-1 Vol	N Vol Growth Ctr	N-1 Vol Evol	N Vol	N Vol Evol
Totals	508 510	6,3%	48,6%	619 851	21,9%
NEOBIANACID ACIDITE REFLUX COMPRIME A CROQUER 45	166 914	2,1%	41,0%	204 359	22,4%
ESOOX ONE STICK MONODOSE 10ML 20	116 718	1,3%	8,8%	139 578	19,6%
NEOBIANACID ACIDITE REFLUX COMPRIME A SUCER 14	118 914	1,1%	51,7%	137 682	15,8%
DIGEBIANE RFX COMPRIME A CROQUER 20	65 767	0,0%	4878,8%	66 368	0,9%
GANATURA COMPRIME 14	0	2,1%	-	36 078	-
ARKODIGEST NR NO REFLUX COMPRIME A CROQUER MENT 16	342	0,8%	-	15 196	4338,6%
ARKODIGEST NR NO REFLUX COMPRIME A CROQUER 16	39 854	-1,5%	8,1%	14 235	-64,3%

Figure 14 Classement des meilleures ventes en compléments alimentaires ciblant les RGO, d'après le logiciel Openhealth⁴⁶ - Données du 29/10/2021

D'après les données récoltées par le service Marketing, une fois que nous avons le classement des produits les plus vendus dans le domaine, on peut réaliser le tableau de concurrence. Pour élaborer ce tableau, le service développement va rechercher les formules complètes sur les sites des marques, sur les sites marchands, ou directement sur le packaging.

Souvent, la difficulté réside dans l'absence d'informations détaillées pour établir une réelle comparaison.

Le chef de projet met ensuite les formules les unes face aux autres pour en tirer des ressemblances, des tendances dans le domaine, comme un ingrédient qui reviendrait souvent.

Ensuite, il peut élaborer la formule en fonction des attentes marketing, des allégations, du choix des actifs et aussi de la concurrence.

Voici, dans l'exemple, le tableau de concurrence des produits destinés à calmer les RGO (compléments alimentaires, dispositifs médicaux).



INGREDIENTS (Plantes)	ABOCA NEOBANACID®	ALFASIGMA ESOXX ONE®	PILEJE DIGEBIANE RFX®	ARKOPHARMA NO REFLUX®
POLIPROTECT complexe d'ingrédients	x			
Aloe vera	x			
Mauve	x			
Guimauve	x			
Camomille sauvage	x			
Réglisse	x		150mg	
Mélisse			600mg	
Orme rouge				200mg
Autres (hors plantes)	Calcaire et Nahcolite	Ne contient aucune plante : acide hyaluronique et du sulfate de chondroïtine	Riboflavine (vitamine B2), Carbonate de calcium, Bicarbonate de sodium	Vitamine B6

Tableau 1 concurrence des compléments alimentaires et dispositifs médicaux agissant sur le RGO^{47,48,49,50}

Le brief marketing comporte la requête de n'utiliser que des plantes, donc pour l'analyse de la concurrence nous n'observons que les ingrédients correspondants.

Ici on repère à première vue, une plante qui se trouve dans deux formules : la réglisse. Les laboratoires Aboca® ont choisi un complexe d'ingrédients (dont nous ne pouvons pas trouver les dosages précis) mais nous n'utilisons pas le même, pour mieux se différencier. Nous allons donc nous pencher sur les plantes actives dans ce domaine à savoir : la réglisse, l'orme rouge et la mélisse.

Pour élaborer la formule, nous proposons des dosages justifiés par des allégations santé, et éventuellement supérieurs à ceux des concurrents pour une action plus efficace.

b) Rédaction de la formule théorique

Grâce à la recherche d'ingrédients à allégation, aux recherches bibliographiques et à l'analyse de la concurrence, nous pouvons donc choisir une formule théorique.

Nous avons donc décidé :

a) D'utiliser les allégations de la réglisse et de l'orme. Nous allons ajouter au moins 750 mg de racine de réglisse et 150 mg d'écorce séchée d'orme pour bénéficier de leurs allégations.

b) D'utiliser la mélisse à la suite de la recherche bibliographique et de l'analyse de la concurrence. D'après la littérature scientifique, il faut ajouter 1,5g d'équivalent plante sèche pour un effet sur la digestion et notamment dans le RGO⁵¹.

c) D'ajouter du curcuma à la formule, grâce à son action décrite dans de nombreux ouvrages et pour ajouter une différenciation par rapport à la concurrence. D'après les recherches élaborées par le service développement, 500mg de curcumine sont nécessaires pour une action dans le RGO, un curcuma hautement titré en curcumine est nécessaire pour bénéficier de l'effet décrit dans les études scientifiques^{52,53}.

Voici le récapitulatif de la formule théorique :

INGREDIENTS (Plantes)	Dosage (quantité journalière, pour 1 stick)
Réglisse	750mg
Orme	150mg
Mélisse	1500mg
Curcuma Titré à 95% en curcumine	527mg

Tableau 2 formule théorique du futur complément alimentaire agissant sur le RGO

c) Evaluation réglementaire

Pour faire suite à la rédaction de la formule théorique, le service réglementaire prend le relais en répondant à l'évaluation de la formule.

Voici ce que doit comporter cette évaluation dans l'exemple :

- **Forme galénique** : stick liquide à avaler
- **Conditionnement** : boîte de 15 sticks
- **Population cible** : adultes
- **Objectifs et effets attendus** : apaise les muqueuses digestives
- **Dose journalière maximum** : 1 stick par jour
- **Conseils d'utilisation** : prendre un stick par jour au moment de la gêne
- **Conditions de conservation** : à conserver à une température inférieure à 25° C, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière et dans son emballage hermétiquement fermé.
- **Description des ingrédients utilisés en détail** :

INGREDIENTS	Nom latin	Partie de plante utilisée	Substances à surveiller	Dosage (quantité journalière, pour 1 stick)
Réglisse	<i>Glycyrrhiza glabra</i>	Racine	acide glycyrrhizinique	750mg
Orme	<i>Ulmus fulva</i>	Écorce	/	150mg
Mélisse	<i>Melissa officinalis</i>	Feuilles	eucalyptol, méthyleugénol	1500mg
Curcuma Titré à 95% en curcumine	<i>Curcuma longa</i>	Rhizome	/	527mg

Tableau 3 description de la formule détaillée du futur complément alimentaire agissant sur le RGO en vue de l'évaluation réglementaire

Le service développement détaille au maximum les ingrédients utilisés. Dans le cas de plantes il faudra noter le nom latin de l'espèce choisie, la partie de plante utilisée, et le dosage choisi pour notre formule.

Le service réglementaire peut ensuite ajouter les substances à surveiller (dosages à ne pas dépasser pour être conforme par exemple) que nous contrôlons dans les matières premières avant la production.

Ici, pour la réglisse, la portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'acide glycyrrhizinique supérieure à 100 mg.

- **La demande d'allégations :**

INGREDIENTS	Nom latin	Partie de plante utilisée	Dosage (quantité journalière, pour 1 stick)	Allégation et conditions	Validation réglementaire
Réglisse	<i>Glycyrrhiza glabra</i>	Racine	750mg	ID 13-1 - 2370 « maintien la fonction normale des muqueuses de l'estomac et de l'intestin grêle. » - 750mg de racine / jour	OK
Orme	<i>Ulmus fulva</i>	Écorce	150mg	ID 13-1 - 3890 « Apaise le tube digestif / une source de mucilage qui soutient les muqueuses » - Ecorce, l'équivalent de 150 mg d'écorce séchée	OK

Tableau 4 liste des allégations demandées dans l'évaluation réglementaire du futur complément alimentaire ciblant le RGO

Le chef de projet propose les allégations santé qu'il veut utiliser tout en spécifiant les dosages choisis dans sa formule pour obtenir une validation réglementaire.

- **Avertissements obligatoires sur l'étiquetage :**

Si certains actifs comportent des restrictions d'emploi, le service réglementaire doit en informer les autres équipes dès cette étape. C'est ce qu'il y aura noté plus tard sur l'étiquette du produit.

Pour notre exemple :

- La réglisse comporte un avertissement : « Ne pas utiliser pendant plus de 6 semaines sans avis médical ». L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi chez les enfants ;
- Le curcuma en comporte un également : « L'emploi chez les personnes sous anticoagulants est déconseillé ».

- Par précaution, les enfants et les femmes enceintes sont également écartés de la prise de ce complément alimentaire sans avis médical préalable.

d) Validation par le service Marketing

Une fois l'évaluation réglementaire validée, le service marketing doit vérifier que le produit théorique répond à ses attentes. Reprenons le cahier des charges de ce produit :

Le cahier des charges du produit 1 (RGO) :

- Soulager les RGO, 'un Gaviscon® au naturel' – ici, allégation possible sur la protection des muqueuses du tube digestif
- Exclusivement phyto - formule composée exclusivement de plantes
- Format stick à avaler – format demandé
- Goût menthe – à demander lors du brief

Le service Marketing peut alors valider la formule choisie et l'équipe projet s'occupe de la rédaction du brief produit.

e) Envoi du brief

Nous allons ici reprendre les éléments principaux d'un brief à envoyer aux façonniers. Ce brief doit décrire parfaitement le projet pour que le façonnier ait toutes les informations nécessaires à l'élaboration d'une formule, d'un prix, et de futurs essais.

- **Titre du projet :** Projet « RGO »
- **Objectifs du produit :** apaisement des muqueuses digestives lors de reflux
- **Conseils d'utilisation :** 1 stick liquide à avaler par jour
- **Formule :**

INGREDIENTS	Nom latin	Partie de plante utilisée	Dosage (quantité journalière, pour 1 stick)
Réglisse	<i>Glycyrrhiza glabra</i>	Racine	750mg
Orme	<i>Ulmus fulva</i>	Écorce	150mg
Mélisse	<i>Melissa officinalis</i>	Feuilles	1500mg
Curcuma Titré à 95% en curcumine	<i>Curcuma longa</i>	Rhizome	527mg

Tableau 5 formule détaillée du futur complément alimentaire agissant sur le RGO pour le brief produit

Ici, la formule doit être exprimée clairement, le façonnier a besoin de tous les détails que nous souhaitons appliquer à la formule : le nom latin des plantes, le dosage exprimé en équivalent plante, la partie de plante à utiliser, si on veut des plantes titrées en une molécule particulière, ...

- **Galénique** : liquide à avaler
 - **Couleur** : blanc
 - **Goût** : menthe
 - **Attentes particulières** : sans gluten, sans lactose
- **Conditionnement** : 15 sticks en aluminium
- **Présentation finale du produit** : étuis carton de ? x ? x ? mm (LxPxH) contenant 15 sticks.
- **Informations sur les commandes / achats** : taille des lots souhaitée, timing des livraisons etc..
- **Objectif de prix** : XX€ (décision prise entre les services marketing et achats)
- **Analyses obligatoires** : contrôles microbiologique⁵⁴ et organoleptique.

Les projets élaborés dans ce document étant fictifs nous ne pouvons pas décrire la phase de projet.

Suite à l'envoi du brief, les équipes choisissent un façonnier en fonction des offres proposées.

Ensuite, les essais paillasse et les essais pilote ont lieu. Si ceux-ci sont concluants, la production peut avoir lieu.

PROJET 2 : DIGESTION DIFFICILE

Pour ce produit, nous décrivons également les étapes de lancement du projet.

a) Elaboration de la formule théorique

i. Recherche d'ingrédients

Plantes intéressantes dans le domaine :

- Chardon Marie^{45,46} – *Silybum marianum*



Figure 15 Photos de fleurs et de graines de chardon marie, d'après naturalforme.fr et santemagazine.fr (2021)

Partie utilisée : fruit

Principes actifs : flavanolignanes (sylimarine), flavonoïdes.

Indications dans le domaine recherché : hépato protecteur, restaure les cellules hépatiques.
Stimule la vésicule biliaire.

Les feuilles et fruits du chardon marie renferment de la sylimarine, un composé anti-hépatotoxique, qui permet de reconstituer les cellules endommagées et de restaurer leur capacité métabolique. Un des dérivés de la sylimarine, la silybine, est antioxydante et régénératrice.

- Artichaut – *Cynara scolymus*

Partie utilisée : feuille

Principe actif : Cynarine, potassium, magnésium, fibres.



Figure 16 Photo d'artichauts, d'après passeportsante.net (2021)

Indications dans le domaine recherché : stimule la production de bile, protège les cellules hépatiques.

Grâce à l'action de la cynarine, la feuille d'artichaut induit une augmentation du débit biliaire et provoque une hépato-protection vis-à-vis de toxiques. La cynarine abaisse également de manière significative la cholestérolémie⁴⁵. La teneur riche en potassium, et en flavonoïdes de l'artichaut permet aussi une action diurétique et détoxifiante.

- Boldo⁴⁵ – *Peumus boldus*



Figure 17 Photo de feuilles de boldo, d'après phytotheque.wordpress.com (2021)

Partie utilisée : feuille

Principe actif : boldine

Indications dans le domaine recherché : cholagogue et cholérétique

La feuille de boldo, est employée comme cholérétique en raison de sa forte teneur en boldine, et comme cholagogue pour son effet stimulant sur les sucs gastriques. Le boldo est très utilisé dans le traitement des dyspepsies d'origine hépato-biliaire.

- Le complexe enzymatique breveté : Digezyme™

Comme expliqué dans le chapitre précédent, le chef de projet développement reçoit de nombreux fournisseurs d'ingrédients qui présentent leurs nouveautés et innovations.

Ce complexe d'enzymes digestives en est un. Il a fait l'objet d'une étude clinique⁵⁶ et son efficacité a été prouvée dans la dyspepsie fonctionnelle.

La dose de l'étude est de 150mg de mélange par jour. Ce mélange d'enzymes contient :

- L'α-amylase : enzyme hydrolysant l'amidon
- La protéase : enzyme hydrolysant les protéines
- La lipase : enzyme hydrolysant les graisses
- La cellulase : enzyme hydrolysant la cellulose
- La lactase : enzyme hydrolysant le lactose

La supplémentation en Digezyme™ représente une alternative efficace et sûre pour gérer les symptômes de la dyspepsie fonctionnelle.

- ii. Allégations nutritionnelles de santé

- Chardon marie

Le chardon marie possède une allégation dans la sphère digestive :

ID 4141 :

Conditions d'utilisation : 42 mg de sylimarine/jour

Libellé : « Soutient la santé du foie, aide à éliminer les substances toxiques de l'organisme ; contribue à la régénération normale du tissu hépatique et des cellules hépatiques. »

- Artichaut

ID 3703 :

Conditions d'utilisation : Feuille, fleur - L'équivalent de 5 g de feuilles d'artichaut séchées par jour.

Libellé : « Aide à soutenir la digestion /Maintient un foie en bonne santé/Soutient la détoxification /Contribue au confort intestinal »

- Boldo

ID 3785 :

Conditions d'utilisation : l'équivalent de 0,2-0,6 g d'herbe brute.

Libellé : « Contribue au confort digestif/soutient la fonction hépatique et biliaire »

Parmi les plantes citées précédemment,

- L'artichaut possède une allégation qui pourrait être intéressante mais les conditions d'utilisation ne seront pas faciles à obtenir. Il faudrait ajouter 5 grammes d'équivalent plante dans la formule, ce qui engendre la recherche d'un extrait au ratio très élevé.
- Le chardon marie doit être cherché en extrait titré en sylimarine, ceci est possible mais peut s'avérer difficile, il ne s'agit pas d'un extrait 'lambda'.

Après une première vision d'ensemble, il serait plus facile d'obtenir une allégation sur le confort digestif grâce au boldo. Mais si le service marketing a une préférence pour alléguer à propos de la fonction du foie, le chardon marie s'avèrera très utile.

iii. Analyse de la concurrence

Le service marketing a élaboré un classement des plus grosses ventes dans le domaine de la digestion difficile (pour les compléments alimentaires).

Selection :	Q	N-1 Vol	N Vol Growth Ctr	N-1 Vol Evol	N Vol	N Vol Evol
Totals		544 840	4,6%	9,9%	625 904	14,9%
CALMOSINE DIGESTION BOISSON BIO 100ML		354 918	-1,9%	1,7%	321 608	-9,4%
HEP AFTER DIGEST SOLUTION BUvable 550ML		6 479	5,1%	-	96 211	1385,0%
ERGYPROTECT CONFORT GELULE 60		91 020	0,3%	-13,4%	96 155	5,6%
MICROBIOSYS CONFORT DIGESTIF GELULE 30		56 066	1,2%	-	77 635	38,5%
ARKOFLUIDE BIO CONFORT DIGESTIF AMP BUV 10ML 20		28 673	-0,1%	-14,4%	27 587	-3,8%
EFFIDIGEST COMPRIME EFFERVESCENT 12 X2		7 685	-0,1%	-2,8%	6 708	-12,7%

Figure 18 Classement des meilleures ventes en compléments alimentaires ciblant la digestion difficile, d'après le logiciel Openhealth - Données du 29/10/2021

Pour ce tableau, nous n'allons pas utiliser la formule de Calmosine® car il s'agit d'une formule pour les enfants, qui ne sont pas notre cible.



INGREDIENTS	MELISANA PHARMA HEP AFTER DIGEST®	NUTERGIA ERGYPROTECT CONFORT®	MICROBIOSYS CONFORT DIGESTIF®	ARKOFLUIDES CONFORT DIGESTIF®	NUTRISANTE EFFIDIGEST®
Curcuma	67,5 mg	120mg			
Huile essentielle de menthe poivrée	8,55mg				
Ferments lactiques			5 milliards UFC*		10mg
L-glutamine		1000mg			
Vitamine B2		0,84mg			
Calcium			120mg		
Mélisse		160mg			
Artichaut				315mg	
Camomille		160mg			
Romarin				315mg	
Angélique				315mg	
Radis noir				1,6g	
Pomme				1,6g	
Malt					300mg
FOS*					100mg
Papaye					70mg
Oignon		150mg			
Ananas					50mg

* UFC : Unité formant colonies

Tableau 6 concurrence des compléments alimentaires agissant sur la digestion difficile 57,58,59,60,61.

Les formules sont totalement différentes, on ne retrouve que le curcuma qui revient deux fois. A la lecture de ce tableau très diversifié, souvent les équipes décident de n'écouter

que les recommandations scientifiques du service développement pour avoir une formule unique et ciblée dans le domaine voulu. Ici nous allons donc nous concentrer sur les données bibliographiques et les allégations santé disponibles.

b) Rédaction de la formule théorique

La recherche d'ingrédients spécifiques à une digestion difficile est réalisée notamment autour du foie et de plantes détoxifiantes pour cet organe car nous avons vu précédemment que c'était un des organes les plus impactés par un repas lourd.

Nous avons donc décidé :

a) D'utiliser les allégations du boldo et du chardon marie.

L'allégation de l'artichaut est à un dosage très élevé qui sera irréalisable pour des comprimés effervescents.

Le chardon marie doit être une matière titrée en sylimarine pour que nous puissions bénéficier de son allégation.

b) D'ajouter de l'artichaut mais à un plus faible dosage, d'après la littérature scientifique des effets sont prouvés dès 600mg d'artichaut⁶².

c) D'ajouter un ingrédient breveté à base d'enzymes digestives qui a fait l'objet d'une étude clinique et dont l'efficacité a été prouvée dans la dyspepsie fonctionnelle : le Digezyme™ à une dose de 150mg, dose étudiée.

INGREDIENTS	Dosage (quantité journalière, Pour 2 comprimés)
Chardon marie Titré à 80% en sylimarine	52,5mg Dont 42mg de sylimarine
Artichaut	600mg
Boldo	200mg
Complexe d'enzymes digestives Digezyme™	150mg

Tableau 7 formule théorique du futur complément alimentaire agissant sur la digestion difficile

c) Evaluation réglementaire

Voici ce que doit comporter cette évaluation dans le deuxième exemple :

- **Forme galénique** : comprimés effervescents goût citron
- **Conditionnement** : 2 tubes de 10 comprimés
- **Population cible** : adultes
- **Objectifs et effets attendus** : bien-être du foie, meilleure digestion
- **Dose journalière maximum** : 2 comprimés par jour
- **Conseils d'utilisation** : 2 comprimés par jour à dissoudre dans un grand verre d'eau (200ml)
- **Conditions de conservation** : à conserver à une température inférieure à 25° C, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière et dans son emballage hermétiquement fermé.
- **La description des ingrédients utilisés en détail** :

INGREDIENTS	Nom latin	Partie de plante utilisée	Substances à surveiller	Dosage (quantité journalière, pour 2 comprimés)
Chardon marie Titré à 80% en sylimarine	<i>Silybum marianum (L.) Gaertn.</i>	Fruits	/	52,5mg Dont 42mg de sylimarine
Artichaut	<i>Cynara scolymus L.</i>	Feuilles et fleurs	/	600mg
Boldo	<i>Peumus boldus</i>	Feuilles	Ascaridole, boldine, Méthyleugénol	200mg
Complexe d'enzymes digestives - Digezyme™	/	/	/	150mg

Tableau 8 description de la formule détaillée du futur complément alimentaire agissant sur la digestion difficile en vue de l'évaluation réglementaire

- **La demande d'allégations** :

INGREDIENTS	Nom latin	Partie de plante utilisée	Dosage (quantité journalière, pour 2 comprimés)	Allégation et conditions	Validation réglementaire
Chardon marie Titré à 80% en sylimarine	<i>Silybum marianum (L.) Gaertn.</i>	Fruits	52,5mg Dont 42mg de sylimarine	ID 13-1 - 4141 : « Soutient la santé du foie, la fonction hépatique, donc aide à éliminer les substances toxiques de l'organisme. Le chardon marie contribue à la régénération normale du tissu hépatique et des cellules hépatiques. » - 42 mg de sylimarine/jour	OK
Boldo	<i>Peumus boldus</i>	Feuilles	200mg	ID 13-1 - 3785 : « contribue au confort digestif/soutient la fonction hépatique et biliaire » - L'équivalent de 0,2-0,6 g d'herbe brute ou de 2-5 g en infusion.	OK

Tableau 9 liste des allégations demandées dans l'évaluation réglementaire du futur complément alimentaire ciblant la digestion difficile

- **Avertissements obligatoires sur l'étiquetage :**

Dans notre exemple :

- Aucune population particulière n'est concernée par des risques liés aux ingrédients de cette formule, par précaution, les enfants et les femmes enceintes sont écartés de la prise de ce complément alimentaire sans avis médical préalable.

d) Validation par le service marketing

Reprenons le cahier des charges donné par le marketing pour ce produit :

Le cahier des charges du produit 2 :

- Soulager la digestion difficile, 'un Citrate de bétaine® au naturel'
- Ecrire 'Digestion difficile' sur le packaging – allégations en adéquation avec la demande
- Prise ponctuelle en cas de repas lourd – format adapté
- Avoir un avantage par rapport à la concurrence – le complexe d'enzymes à étude est un réel avantage, et innovant.
- Comprimé effervescent – galénique demandée
- Goût citron – à demander lors du brief produit

e) Envoi du brief

Pour donner suite aux validations des services réglementaires et marketing, il faut rédiger un brief produit. Nous mettrons ici un exemple de brief pour le projet développé.

- **Titre du projet :** Projet « Digestion difficile »
- **Objectifs du produit :** confort digestif
- **Conseils d'utilisation :** 2 comprimés effervescents par jour

- **Formule :**

INGREDIENTS	Nom latin	Partie de plante utilisée	Dosage (quantité journalière, pour 2 comprimés)
Chardon marie Titré à 80% en silymarine	<i>Silybum marianum (L.) Gaertn.</i>	Fruits	52,5mg Dont 42mg de silymarine
Artichaut	<i>Cynara scolymus L.</i>	Feuilles et fleurs	600mg
Boldo	<i>Peumus boldus</i>	Feuilles	200mg
Complexe d'enzymes digestives - Digezyme™	/	/	150mg

Tableau 10 formule détaillée du futur complément alimentaire agissant sur la digestion difficile pour le brief produit

Ici, il est important de noter la quantité de silymarine (nécessaire pour avoir l'allégation). Pour les façonniers, le chef de projet doit également mettre les coordonnées du commercial responsable de l'ingrédient à étude demandé pour que la matière soit facile à sourcer.

- **Galénique :** comprimés effervescents
 - **Couleur :** jaune
 - **Goût :** citron, arôme naturel
 - **Attentes particulières :** sans gluten, sans lactose, sans sucre ajouté
- **Conditionnement :** 2 tubes de 10 comprimés, avec bouchon dessiccant et étiquette
- **Présentation finale du produit :** étuis carton de ? x ? x ? mm (LxPxH) contenant 2 tubes.
- **Informations sur les commandes / achats :** taille des lots souhaitée, timing des livraisons etc..
- **Objectif de prix :** XX€
- **Analyses obligatoires :** organoleptiques, microbiologiques et analyse de la silymarine sur chaque lot de produit fini.

Ici l'analyse de la silymarine est conseillée car elle fait partie d'une allégation, c'est une garantie de conformité du produit vis-à-vis des consommateurs.

PROJET 3 : CONSTIPATION

a) Elaboration de la formule théorique

i. Recherche d'ingrédients

- Mauve⁶³ – *Malva sylvestris*



Figure 19 Photo de fleurs de mauve, d'après passeportsante.net (2021)

Partie utilisée : fleurs

Principe actif : malvine et mucilages

Indications dans le domaine recherché : troubles digestifs, laxatif doux.

Ses mucilages possèdent des propriétés anti-inflammatoires et ont un effet laxatif doux.

- Tamarin^{43,44} – *Tamarindus indica*



Figure 20 Photo de fruits de tamarin, d'après toutvert.fr (2021)

Partie utilisée : Fruit

Principe actif : pectine, acide tartrique et bitartrate de potassium

Indications dans le domaine recherché : la pulpe du fruit de tamarin facilite la digestion et régule les fonctions gastriques. Cette plante possède une action purifiante en favorisant l'expulsion des gaz intestinaux et en réduisant leur production. Le tamarin est également cholagogue et facilite le confort intestinal, il permet de lutter contre la constipation et les ballonnements. On le qualifie de laxatif stimulant qui augmente le péristaltisme.

Cette plante a des vertus au niveau hépatique également en protégeant le foie et possède des propriétés antiseptiques.

- Ispaghul^{64,65} – *Plantago ovata*



Figure 21 Photo de graines d'Ispaghul, d'après passeportsante.net (2021)

Partie utilisée : tégument de la graine

Principe actif : mucilages

Indications dans le domaine recherché : stimule le péristaltisme intestinal en accroissant le bol fécal. En effet, les mucilages forment un gel avec l'eau qui grâce à son pouvoir de gonflement va augmenter le volume du contenu de l'intestin. L'ispaghul, peu irritant, facilite donc l'exonération en douceur du contenu intestinal et protège la muqueuse digestive en cas de constipation chronique. C'est ce qu'on appelle un laxatif 'mécanique'.

ii. Allégations nutritionnelles de santé

Voici les allégations que nous avons trouvées dans le domaine du transit avec les plantes étudiées précédemment :

- Mauve :

ID 3711 :

Conditions d'utilisation : Fleur, Feuille - L'équivalent de 300mg par jour

« Reconnu pour faciliter la digestion/ Reconnu pour favoriser un bon transit intestinal/reconnu pour favoriser le transit par un effet de lest / Reconnu pour aider à limiter les inconforts digestifs tels que les ballonnements »

- Tamarin :

ID 3715 :

Conditions d'utilisation : Fruit - L'équivalent de 570mg par jour

« Reconnu pour faciliter la digestion/Reconnu pour contribuer à un confort digestif/reconnu pour favoriser le transit par un effet de lest »

- Ispaghul :

ID 3932 :

Conditions d'utilisation : enveloppe de la graine : 0,5-3g/jour

Contribue au transit intestinal et à la fonction intestinale / Aide à maintenir un intestin sain et à faciliter le transit intestinal.

Après une première analyse des plantes à allégations, ces trois propositions peuvent être utilisées pour un futur produit en comprimés à avaler. Le choix des dosages se fait alors suite à l'élaboration complète de la formule.

iii. Analyse de la concurrence

Ici, le service marketing a établi les références (compléments alimentaires) les plus vendues dans la sphère « transit ».

Selection :	N-1 Vol	N Vol Growth Ctr	N-1 Vol Evol	N Vol	N Vol Evol
Totals	324 618	5,2%	9,3%	415 868	28,1%
HERBESAN TRANSIPHYT COMPRIME 90	144 007	-1,3%	-10,5%	121 893	-15,4%
EUPHYTOSE CONFORT INTESTINAL GELULE 28	0	5,2%	-	91 760	-
PHYTOXIL TRANSIT COMPRIME 20	12 029	2,0%	-	47 463	294,6%
ORTIS FRUITS FIBRES FORTE COMPRIME 24	27 358	0,2%	167,7%	31 342	14,6%
ARKODIGEST TRANSIT INTESTINAL COMPRIME 30	49 505	-1,0%	3,6%	31 270	-36,8%
SYNACTIFS LAX ACTIFS TRANSIT SYNACTIFS GELULE 20	23 641	0,1%	12,2%	25 979	9,9%
LES 3C PHARMA LAXATRANSIT SACHET 6	24 852	0,1%	47,2%	25 800	3,8%
HYGIAFLORE TRANSIT COMPRIME 150	27 571	-0,3%	3,9%	22 962	-16,7%
NH CO L-INTEXYL EQUILIBRE INTESTINAL GELULE 28 X2	15 657	0,1%	13,9%	17 400	11,1%

Figure 22 Classement des meilleures ventes en compléments alimentaires ciblant la constipation, d'après le logiciel Openhealth - Données du 29/10/2021

Pour analyser les différentes formules, nous ne prendrons que les 5 premières références.



INGREDIENTS (Plantes)	HERBESAN TRANSIPHYT®	EUPHYTOSE CONFORT INTESTINAL®	PHYTOXIL TRANSIT®	ORTIS FRUITS & FIBRES®	ARKOPHARMA ARKODIGEST®
Rhubarbe	907mg			633mg	225mg
Guimauve	152mg				
Rose	152mg				18mg
Artichaut	72mg				
Basilic	72mg				
Coriandre	72mg				
Mélisse		500mg			
Levure de bière	68mg				
Kiwi			600mg		
Mauve			300mg		18mg
Carvi				50mg	
Tamarin				5mg	
Figue				5mg	
Pruneau					29mg
Ferments lactiques	3,2mg	10milliards UFC*			2,2mg
Vitamine B2		0,7mg			
Guar				18,6mg	
Blé					29mg

Tableau 11 concurrence des compléments alimentaires agissant sur la constipation^{66,67,68,69,70}

La plante qui revient plusieurs fois dans les formules concurrentes est la rhubarbe. La rhubarbe contient des dérivés anthracéniques et a été visée par un texte de loi datant de 2021 (le Règlement (UE) 2021/468 du 18 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no

1925/2006) comme une plante pouvant être trop irritante pour les muqueuses. Nous avons donc pris le parti de ne pas positionner cette plante dans le futur complément alimentaire.

La mauve et la rose sont également présentes chez deux concurrents. La rose n'étant pas connue des consommateurs pour son activité dans le transit, nous choisissons de ne pas l'ajouter dans la formule.

Des ferments lactiques sont également présents, mais les probiotiques ne font pas partie du cahier des charges marketing.

b) Rédaction de la formule théorique

Nous avons donc décidé :

a) D'utiliser l'allégation de la mauve.

b) D'ajouter du tamarin à la dose allégation car c'est une dose qu'on sait efficace, même si l'allégation n'est pas utilisée sur le packaging (libellé de l'allégation similaire à la mauve).

c) D'ajouter de l'ispaghul qui sera titré en fibres pour pouvoir avoir un comprimé « riche en fibres »

INGREDIENTS	Dosage (quantité journalière, Pour 3 comprimés)
Mauve	300mg
Tamarin	570mg
Ispaghul Titré en fibres	Fibres > 6% du poids total du comprimé

Tableau 12 formule théorique du futur complément alimentaire agissant sur la constipation

Ici, la quantité exacte d'ispaghul n'est pas présentée, car elle dépend de la concentration en fibres. Il s'agit d'une allégation nutritionnelle, pour avoir un produit riche en fibres, il faut que sa composition en fibres dépasse 6% du poids total du produit fini (par exemple, si le comprimé fait 1000mg, il faut un apport en fibres supérieur à 60mg pour pouvoir apposer 'riche en fibres' sur le packaging)⁷¹.

Le façonnier lors de la réception du brief, devra alors faire le calcul grâce au titrage en fibres de l'ispaghul, et au poids total (excipients compris) du comprimé qu'il propose.

c) Evaluation réglementaire

Voici ce que doit comporter cette évaluation dans l'exemple :

- **Forme galénique** : comprimés
- **Conditionnement** : 6 blisters de 15 comprimés
- **Population cible** : adultes
- **Objectifs et effets attendus** : transit facilité
- **Dose journalière maximum** : 3 comprimés / jour
- **Conseils d'utilisation** : 3 comprimés par jour à avaler avec un grand verre d'eau (200ml)
- **Conditions de conservation** : à conserver à une température inférieure à 25° C, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière et dans l'emballage hermétiquement fermé.
- **La description des ingrédients utilisés en détail** :

INGREDIENTS	Nom latin	Partie de plante utilisée	Substances à surveiller	Dosage (quantité journalière, pour 3 comprimés)
Mauve	<i>Malva sylvestris L.</i>	Fleurs, feuilles	/	300mg
Tamarin	<i>Tamarindus indica L.</i>	Pulpe de fruit	/	570mg
Ispaghul	<i>Plantago ovata Forssk.</i>	Graine	/	Fibres > 6% poids total du comprimé

Tableau 13 description de la formule détaillée du futur complément alimentaire agissant sur la constipation en vue de l'évaluation réglementaire

- **La demande d'allégations :**

INGREDIENTS	Nom latin	Partie de plante utilisée	Dosage (quantité journalière, pour 3 comprimés)	Allégation et conditions	Validation réglementaire
Mauve	<i>Malva sylvestris L</i>	Fleurs, feuilles	300mg	ID 13-1 3711 : Reconnu pour faciliter la digestion/Reconnu pour contribuer à un confort digestif/Reconnu pour favoriser un bon transit intestinal/reconnu pour favoriser le transit par un effet de lest / Reconnu pour aider à limiter les inconforts digestifs tels que les ballonnements - Fleur, Feuille/équivalent de 300mg par jour	OK

Tableau 14 liste des allégations demandées dans l'évaluation réglementaire du futur complément alimentaire ciblant la constipation

- **Avertissements obligatoires sur l'étiquetage :**

Dans notre exemple, seul l'ispaghul comporte une mention obligatoire : « L'emploi est déconseillé en cas de prise concomitante de médicaments ».

d) Validation par le service marketing

Revenons sur le cahier des charges marketing du troisième exemple.

Le cahier des charges du produit 3 (Constipation) :

- Améliorer le transit 'un Dulcolax® version légère, naturelle' – parmi les plantes choisies améliorant le transit, aucune n'est 'irritante'
- Ecrire 'améliorer le transit' sur le packaging – allégation en adéquation
- Cure d'un mois pour constipation chronique – 90 comprimés à raison de 3 comprimés par jour
- Avoir un avantage par rapport à la concurrence – mise en avant des fibres et l'allégation nutritionnelle « riche en fibres »
- Exclusivement phyto – complexe de plantes exclusivement
- Format comprimé à avaler – galénique demandée

Les attentes marketing étant respectées, l'équipe projet peut passer à l'écriture du brief produit.

e) Envoi du brief

- **Titre du projet** : Projet « Constipation »
- **Objectifs du produit** : favoriser le transit
- **Conseils d'utilisation** : 3 comprimés à avaler par jour
- **Formule** :

INGREDIENTS	Nom latin	Partie de plante utilisée	Dosage (quantité journalière, pour 3 comprimés)
Mauve	<i>Malva sylvestris L</i>	Fleurs, feuilles	300mg
Tamarin	<i>Tamarindus indica L.</i>	Pulpe de fruit	570mg
Ispaghul	<i>Plantago ovata Forssk.</i>	Graine	Fibres > 6% poids total du comprimé

Tableau 15 formule détaillée du futur complément alimentaire agissant sur la constipation pour le brief produit

Ici, il faut bien mentionner la teneur en fibres totales du comprimé, pour avoir l'allégation nutritionnelle « riche en fibres ».

Le dosage précis d'ispaghul n'est pas indiqué, le façonnier peut, à partir d'un extrait titré en fibres, calculer le poids demandé après le choix des excipients.

- **Galénique** : comprimés
 - o **Couleur** : naturelle
- **Conditionnement** : blisters de 15 comprimés, 90 comprimés au total
- **Présentation finale du produit** : étuis carton de ? x ? x ? mm (LxPxH) contenant 6 blisters de 15 comprimés.
- **Informations sur les commandes / achats** : taille des lots souhaitée, timing des livraisons etc..
- **Objectif de prix** : XX€
- **Analyses obligatoires** : organoleptiques, microbiologiques et analyse de la quantité de fibres sur chaque lot de produit fini.

A travers les trois exemples cités, nous avons pu illustrer les premières étapes d'un développement de complément alimentaire. Nous avons traduit la réflexion du chef de projet développement autour de la création d'une formule.

3- Présentation de la gamme :

Pour avoir un aperçu de ce qui peut être mis en avant par le service marketing après la phase de projet, voici ce que donnerait la présentation de la gamme développée :



Figure 23 présentation de la gamme de compléments alimentaires développés