Les données toxicologiques précliniques disponibles pour l'aluminium, depuis 1996, interdisaient sa présence dans les médicaments à usage humain

Les **valeurs toxicologiques de référence**, **pour l'aluminium alimentaire**, ont été déterminées par la FDA, dans le but de mesurer la toxicité inhérente aux quantités d'aluminium, d'origine alimentaire, qu'un homme peut ingérer chaque jour, en particulier dans les eaux de boisson.
Une seule étude toxicologique expérimentale (étude toxico-cinétique) de l'aluminium a été réalisée à ce jour, à partir des résultats de travaux expérimentaux, effectués chez l'animal (rat), par 2 scientifiques de l'aluminium, indépendants, qui travaillent dans 2 domaines différents. Ils ont utilisé l'aluminium marqué ^{26}Al.

Le calcul de cette Dose minimale Toxique a été effectué par un expert de la FDA, selon les règles de l'art, à partir des résultats de leurs travaux. C'est ainsi que la FDA et l'OMS, ont pu promulguer, en 1996, la donnée toxicologique de référence suivante :

Dose minimale Toxique de l'aluminium, chez l'animal, dans l'alimentation, c'est-à-dire par voie orale : 1 mg d'aluminium / kg de poids corporel / jour

- **Christopher EXLEY** est un chimiste anglais, spécialiste incontesté de l'aluminium et de sa toxicité dans les milieux biologiques de l'organisme, tel le cerveau. Il a clairement démontré la grande toxicité de l'aluminium dans l'organisme, en calculant sa **Dose minimale Toxique chez l'animal**, qu'il a fixé à **0,01 mg d'aluminium / kg de poids**. (référence **:** Christopher Exley, Ellen Burgess, J. Philip Day, Elizabeth H. Jeffery, Srikumaran Melethil, Robert A. Yokel. ALUMINUM TOXICOKINETICS, in RESEARCH ISSUES IN ALUMINIUM TOXICITY, Edited by Robert A. Yokel and Mari S. Golub, Volume 48, number 6, August 30, 1996, p. 117-132**). Cette donnée toxicologique préclinique était évidemment suffisante pour interdire l'aluminium dans tous les médicaments à usage humain**, et ceci quelle que soit la quantité d'aluminium dans ces médicaments. D'autant plus que Christopher EXLEY a encore abaissé, récemment, cette dose minimale toxique dans l'organisme, chez l'animal, à 0,001 mg d'aluminium / kg de poids, de sorte que l'aluminium est un composé à tolérance zéro, pour l'homme.

- **Philippe JOUHANNEAU** est un scientifique français, qui travaille au CEA, à GIF sur Yvette. Il a mesuré, chez le rat, la **biodisponibilité de l'aluminium**, c'est-à-dire la quantité d'aluminium qui pénètre dans l'organisme, **lorsqu'il est administré par voie orale**, sous forme de chlorure d'aluminium marqué $^{26}AlCl_3$. **Il a montré que l'absorption de l'aluminium par voie orale était très faible, et comprise entre 0,1 et 1 %** (référence: Jouhanneau, P., Raisbeck, GM, Yiou, F., Lacour, B., Banide , H., and Drüeke, TB 1995. Gastrointestinal absorption, tissue retention and urinary excretion of dietary levels of aluminum in rats as determined by 26Al. Clin. Chem., 1997)

C'est ainsi que la FDA a pu calculer la Toxicité minimale de l'aluminium par voie orale chez l'animal, en se plaçant dans les pires conditions de toxicité pour la voie orale, c'est à dire pour une absorption maximale de 1%. Ils ont multiplié la Dose minimale Toxique dans l'organisme, définie par EXLEY, soit 0,01 mg d'aluminium / kg dans l'organisme par 100. Et ils ont ajouté par jour, car cette étude était destinée à évaluer la toxicité inhérente à l'aluminium présent dans les aliments (eaux de boisson, pour l'essentiel) ingérés chaque jour.

Quels enseignements doit-on tirer de ces données toxicologiques ?

1- En ce qui concerne la dangerosité de l'aluminium dans l'alimentation, cette Dose minimale Toxique égale à 1 mg d'aluminium / kg de poids / jour, est très supérieure aux quantités d'aluminium d'origine alimentaire qu'un homme peut ingérer chaque jour, en particulier dans les eaux de boisson. En effet le code de la santé publique a fixé un seuil égal à 0,200 mg d'aluminium/litre pour les eaux de distribution (eaux du robinet). Pour les eaux minérales les quantités d'aluminium sont inférieures à 0,032 mg/litre. Ainsi, un homme de 60 kg ingérera une quantité inférieure à 0,400 mg d'aluminium, s'il boit 2 litres d'eau du robinet par jour ; ce qui est beaucoup plus faible que la Dose minimale Toxique égale à 60 mg d'aluminium pour son poids corporel.

2- Mais, lorsque l'aluminium entre dans la composition d'un médicament, il devient, lui-même, un médicament.

Dès lors, la Dose minimale Toxique de l'aluminium, par voie orale :

Dose minimale Toxique de l'aluminium, chez l'animal, par voie orale :
1 mg d'aluminium / kg de poids corporel / jour

constitue une **donnée toxicologique préclinique, effectuée selon les règles de l'art, qui interdit l'administration de tout médicament toxique à l'homme.**

C'est une règle intangible :

Un médicament toxique chez l'animal
ne peut être administré à l'homme

Les études toxicologiques précliniques, effectuées chez l'animal, sont destinées à la protection de l'homme : un médicament jugé toxique chez l'animal ne peut être utilisé comme médicament chez l'homme.

Il n'existe aucun précédent, pour lequel cette règle ait été transgressée.

Un médicament toxique conduit à la mort, à court ou moyen terme.