



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé au sujet des produits à base d'orge et de la diminution du cholestérol sanguin

Juillet 2012

Bureau des sciences de la nutrition
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé
et des aliments



Canada 

Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des produits à base d'orge et de la diminution du cholestérol sanguin

Contexte

En février 2009, la Direction des aliments de Santé Canada a reçu une demande sollicitant l'autorisation d'utiliser une allégation thérapeutique établissant un lien entre les bêta-glucanes de l'orge et la réduction du taux de cholestérol sanguin. Les renseignements ci-dessous résument l'examen effectué conformément au [*Document d'orientation provisoire – Préparation d'une présentation pour les aliments visés par des allégations santé*](#) (DOP).

Santé Canada a récemment réexaminé la classification des produits alimentaires qui font l'objet d'allégations de réduction du risque de maladies ou d'allégations thérapeutiques à la lumière d'une clarification des principes de la classification des aliments situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels. Santé Canada est d'avis que, lorsque des produits alimentaires sont commercialisés pour leur effet de réduction du risque de maladies ou pour leur bienfait thérapeutique et que ceux-ci découlent d'une consommation normale de l'aliment dans le cadre du régime alimentaire, ces produits peuvent être classifiés et régis à titre d'aliments. Autrement dit, l'utilisation d'une allégation de réduction du risque de maladies ou d'une allégation thérapeutique ne suffirait pas à justifier la classification du produit à titre de produit de santé naturel.

Preuves scientifiques à l'appui de l'allégation

Afin d'appuyer l'allégation santé proposée, le demandeur a présenté une revue de la documentation jusqu'en juillet 2008. À son tour, la Direction des aliments de Santé Canada a actualisé la revue de la documentation fournie par le demandeur, portant le nombre total d'études pertinentes à 13 (19 groupes expérimentaux pertinents).

Toutes les études ont été menées chez des hommes et des femmes normocholestérolémiques et hypercholestérolémiques, en assez bonne santé et âgés de 18 à 73 ans. La durée des traitements était de 4 à 12 semaines, et les quantités de bêta-glucanes consommées variaient de 3 g/jour à environ 12 g/jour.

Le cholestérol total et le cholestérol à lipoprotéines de faible densité (cholestérol LDL) sont les paramètres qui ont été mesurés dans les études examinées. Ils sont reconnus comme étant des facteurs de risque ou des biomarqueurs des maladies du cœur.

La concordance de la direction de l'effet (sans tenir compte de la signification statistique) vers une réduction du cholestérol total (100 %) et du cholestérol LDL (94 %) s'est révélée très élevée lorsque des bêta-glucanes d'orge ont été consommés. De plus, une réduction statistiquement significative des taux de cholestérol total et LDL a été observée chez une forte proportion (78 %) des groupes expérimentaux lorsque des bêta-glucanes d'orge ont été consommés. Les conclusions étaient semblables dans le cas où seules les études de qualité supérieure ont été prises en compte.

Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des produits à base d'orge et de la diminution du cholestérol sanguin

Dans le cadre de certains essais cliniques portant sur des extraits de bêta-glucanes, des incohérences et des résultats contradictoires ont été observés. Les différences constatées en matière de cohérence de la direction de l'effet entre les études portant sur des produits à base de grains d'orge et celles ayant eu recours à des extraits de bêta-glucanes étaient minimales. Cependant, lorsque la signification statistique a été prise en compte, une réduction statistiquement significative des taux de cholestérol total et de cholestérol LDL a été observée chez une forte proportion (91 %) des groupes expérimentaux auxquels des produits à base de grains d'orge ont été administrés, tandis qu'une réduction statistiquement significative des taux de cholestérol total et de cholestérol LDL n'a été signalée que chez 57 % des groupes expérimentaux ayant consommé des extraits de bêta-glucanes d'orge.

Un apport quotidien d'au moins 3 g de bêta-glucanes issus de produits à base de grains d'orge a entraîné une diminution du cholestérol LDL pertinente sur le plan physiologique et comparable à celle produite par la consommation de bêta-glucanes de l'avoine. L'ampleur de l'effet hypocholestérolémiant s'est révélée variable dans les études pertinentes. Lorsque seules les études de qualité supérieure ayant recours à des produits à base de grains d'orge (sans extraits) ont été prises en compte [Anonyme, 2005; Behall, 2004a; Behall, 2004b; Rondanelli, 2011; Shimizu, 2008; Sundberg, 2008], la réduction du taux de cholestérol total variait de -0,06 à -0,50 mmol/L (-1,1 % à -7,5 %) tandis que la réduction du taux de cholestérol LDL variait de 0 à -0,32 mmol/L (0 % à -8,5 %). De plus, l'analyse par sous-groupe dans le cadre d'une méta-analyse réalisée par le demandeur a démontré que la consommation de bêta-glucanes issus de produits à base de grains d'orge a abaissé le cholestérol total de 0,29 mmol/L et le cholestérol LDL de 0,26 mmol/L par rapport au groupe témoin.

Conclusions de Santé Canada

Santé Canada a conclu que des preuves scientifiques appuient l'allégation thérapeutique établissant un lien entre les produits à base de grains d'orge et la réduction du cholestérol sanguin. L'allégation est pertinente et généralement applicable à la population canadienne compte tenu qu'une proportion élevée de la population (environ 40 % des adultes canadiens âgés de 20 à 79 ans)¹ a un taux de cholestérol total nuisible à la santé (>5.2 mmol/L), ce qui augmente leur risque de maladies du cœur. En se basant sur les preuves publiées et les commentaires du requérant ainsi qu'en tenant compte des décisions prises dans d'autres pays, Santé Canada est d'avis que l'allégation thérapeutique ci-dessous à propos des produits à base de grains d'orge est justifiée dans la mesure où les aliments faisant l'objet de ces énoncés satisfont à certaines conditions.

¹ Statistiques Canada. 2010. Santé du cœur et taux de cholestérol des Canadiens, 2007 à 2009. <http://www.statcan.gc.ca/pub/82-625-x/2010001/article/11136-fra.htm> [dernière consultation le 24 mai 2012]

Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des produits à base d'orge et de la diminution du cholestérol sanguin

Allégation santé

Les énoncés ci-dessous peuvent figurer sur l'étiquette des produits alimentaires qui satisfont aux critères d'admissibilité de même que dans la publicité² à leur sujet.

Énoncé principal³ :

« [portion du tableau de la valeur nutritive en mesures métrique et domestique courante] de [nom de l'aliment] (nom de la marque) [avec le nom de la source de fibres admissible]* fournit/procure X% de la quantité quotidienne de fibres aidant à réduire/abaisser le cholestérol. »

Par exemple⁴ :

125 ml (1/2 tasse) d'orge perlé cuit fournit 60% de la quantité quotidienne de fibres aidant à abaisser le cholestérol.

La « quantité quotidienne » mentionnée dans l'énoncé principal est de 3 grammes de bêta-glucanes de l'orge. Cette quantité a été établie en fonction des données disponibles au sujet de l'apport quotidien efficace minimal qui a été observé pour la réduction du cholestérol. Dans cet énoncé, le pourcentage de la quantité quotidienne de bêta-glucanes de l'orge dans une portion devrait être exprimé au moyen du multiple de 5% le plus proche.

Les énoncés supplémentaires suivant peuvent être utilisés à proximité de l'énoncé principal, en caractères pouvant atteindre le double de la taille et de la visibilité de ceux utilisé pour l'énoncé principal :

- **« Les fibres d'orge aident à réduire/abaisser le cholestérol »**
- **« Un taux de cholestérol élevé est un facteur de risque des maladies du cœur »**
- **« Les fibres d'orge aident à réduire/abaisser le cholestérol, (lequel est) un facteur de risque des maladies du cœur »**

Conditions pour les aliments faisant l'objet de l'allégation

Les critères d'admissibilité suivants s'appliquent à tous les produits alimentaires sur lesquels figure l'allégation santé mentionnée ci-dessus.

² L'information présentée dans ce document complète les directives sur l'utilisation d'allégations santé sur l'étiquette et dans la publicité des aliments du [Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments](#) consultable sur le site Web de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Il incombe à tous les fabricants et importateurs de veiller à ce que leurs produits soient conformes à toute la législation canadienne pertinente.

³ [] = obligatoire; []* = obligatoire si le nom de l'aliment ne mentionne pas la source de fibres; () = facultatif; / = ou.

⁴ Les aliments et les valeurs présentées dans les exemples ont pour seul but d'illustrer le propos. Ils ne reflètent pas nécessairement des allégations santé acceptables.

Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des produits à base d'orge et de la diminution du cholestérol sanguin

- a) L'aliment contient au moins 1 g de bêta-glucanes issus de produits à base de grains d'orge[†] par quantité de référence et par portion déterminée.
- b) L'aliment contient au moins 10 % de l'apport nutritionnel recommandé pondéré (ANRP) d'une vitamine ou d'un minéral nutritifs
 - i. par quantité de référence et par portion déterminée; ou
 - ii. par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé;
- c) L'aliment contient 100 mg ou moins de cholestérol par 100 g d'aliment;
- d) L'aliment contient 0,5 % ou moins d'alcool;
- e) L'aliment contient
 - i. 480 mg ou moins de sodium par quantité de référence, par portion déterminée et par 50 g si la quantité de référence est égale ou inférieure à 30 g ou à 30 ml; ou
 - ii. 960 mg ou moins de sodium par portion déterminée si l'aliment est un repas préemballé;
- f) L'aliment satisfait aux conditions pour l'allégation « faible teneur en acides gras saturés » ou pour l'allégation « sans acides gras saturés ».

[†] Les produits à base de grains d'orge comprennent l'orge déglumé ou à grains nus, l'orge perlé, les flocons d'orge, la semoule d'orge, l'orge moulue, la farine d'orge, le son d'orge de même que les fractions de mouture enrichies de bêta-glucanes et dérivées du tamisage ou de la classification par air de la matière moulue ou de fractions de farine, mais ils excluent les bêta-glucanes extraits de l'orge.

Références

Anonyme. 2005. Effects of boiled, flaked, milled barley powder product (Aktiv) on LDL-, HDL- and total cholesterol, triglycerides, glucose, insulin and HS-CRP levels in healthy hypercholesterolemic men and women. Rapport d'étude clinique non publié et confidentiel.

Behall *et al.* 2004a. Lipids significantly reduced by diets containing barley in moderately hypercholesterolemic men. *Journal of the American College of Nutrition*. 23(1):55-62.

Behall *et al.* 2004b. Diets containing barley significantly reduce lipids in mildly hypercholesterolemic men and women. *American Journal of Clinical Nutrition*. 80(5):1185-1193.

Bjorklund *et al.* 2005. Changes in serum lipids and postprandial glucose and insulin concentrations after consumption of beverages with beta-glucans from oats or barley: A randomised dose-controlled trial. *European Journal of Clinical Nutrition*. 59(11):1272-1281.

Keenan *et al.* 2007. The effects of concentrated barley beta-glucan on blood lipids in a population of hypercholesterolaemic men and women. *British Journal of Nutrition*. 97(6):1162-1168.

Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des produits à base d'orge et de la diminution du cholestérol sanguin

Keogh *et al.* 2003. Randomized controlled crossover study of the effect of a highly beta-glucan-enriched barley on cardiovascular disease risk factors in mildly hypercholesterolemic men. *American Journal of Clinical Nutrition*. 78(4):711-718.

Li *et al.* 2003. Effects of barley intake on glucose tolerance, lipid metabolism, and bowel function in women. *Nutrition*. 19(11-12):926-929.

McIntosh *et al.* 1991. Barley and wheat foods – influence on plasma-cholesterol concentrations in hypercholesterolemic men. *American Journal of Clinical Nutrition*. 53(5):1205-1209.

Narain *et al.* 1992. Metabolic responses to a four week barley supplement. *International Journal of Food Sciences and Nutrition*. 43:41-46.

Newman *et al.* 1989. Hypocholesterolemic effect of barley foods on healthy men. *Nutrition Reports International*. 39(4):749-760.

Rondanelli *et al.* 2011. Beta-glucan- or rice bran-enriched foods: a comparative crossover clinical trial on lipidic pattern in mildly hypercholesterolemic men. *European Journal of Clinical Nutrition*. 65:864-871.

Shimizu *et al.* 2008. Effects of high beta-glucan barley on serum cholesterol concentrations and visceral fat area in Japanese men – a randomized, double blinded, placebo-controlled trial. *Plant Foods for Human Nutrition*. 63(1): 21-25.

Sundberg *et al.* 2008. Cholesterol lowering effects of a barley fibre flake products. *AgroGOOD industry hi-tech*. 19(2 (supplement)):14-17.