



Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé au sujet des graines de lin entières moulues et de la diminution du cholestérol sanguin

Janvier 2014

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



Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des graines de lin entières moulues et de la diminution du cholestérol sanguin

Contexte

En mars 2012, la Direction des aliments de Santé Canada a reçu une demande d'approbation d'une allégation thérapeutique au sujet des graines de lin moulues et de la diminution du cholestérol sanguin. Les renseignements ci-dessous résument l'examen réalisé par Santé Canada conformément aux [*Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments.*](#)

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 mai 2011. À son tour, la Direction des aliments de Santé Canada a actualisé, jusqu'en juin 2013, la revue de la documentation fournie par le demandeur, portant le nombre total d'études pertinentes à 8.

Toutes les études pertinentes ont été menées chez des hommes et des femmes âgés de 8 à 75 ans qui étaient normocholestérolémiques ou hypercholestérolémiques. La durée des traitements était de 4 semaines à 12 mois, et les quantités de graines de lin moulues consommées variaient de 30 g/jour à 50 g/jour. Les graines de lin moulues ont été utilisées dans toutes les études sauf une (Simbalista et coll., 2010), laquelle a recouru à la farine de graines de lin partiellement dégraissée en une dose équivalente à 25 g/jour de graines entières. Le nombre de sujets par étude s'échelonnait de 10 à 179. Le cholestérol total et le cholestérol à lipoprotéines de faible densité (LDL) ont constitué les principaux indicateurs de résultat pris en compte. Ils sont reconnus comme étant des facteurs de risque ou des biomarqueurs des maladies du cœur.

La concordance de la direction de l'effet vers une réduction du cholestérol total (100 %) et du cholestérol LDL (100 %) s'est révélée très élevée lorsque des graines de lin étaient consommées. Toutefois, une réduction statistiquement significative des taux de cholestérol total et de cholestérol LDL n'a été observée que dans une très faible part des études (25 % et 0 % respectivement). 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 graines de lin entières moulues et de la diminution du cholestérol sanguin

Le requérant a mené une méta-analyse, laquelle a été reproduite et élargie par la Direction des aliments de Santé Canada. Les estimations groupées de ces deux méta-analyses se sont révélées semblables. Les estimations issues de la méta-analyse de la Direction des aliments sont présentées ci-dessous. Les huit études retenues dans le cadre de l'examen systématique ont été prises en compte. Les valeurs de référence et les valeurs finales relatives aux groupes témoins et expérimentaux ont été extraites des études afin de calculer le changement observé au sein de chaque groupe, sauf dans les cas où il y figurait déjà. En ce qui concerne les taux de cholestérol total, l'effet groupé a été établi à $-0,21$ mmol/l ($p = 0,0001$) et pour les taux de cholestérol LDL, à $-0,22$ mmol/l ($p < 0,0001$).

La seule étude ayant utilisé la farine de graines de lin partiellement dégraissée a été prise en compte dans la méta-analyse, mais elle n'a pas suffi à montrer l'effet hypocholestérolémiant de la farine de graines de lin partiellement dégraissée en raison du risque élevé de biais (les taux de cholestérol total et de cholestérol LDL des groupes témoins et expérimentaux étaient statistiquement différents au début de l'étude).

Dans le cadre des études de plus haute qualité chez les adultes, l'apport quotidien en graines de lin entières moulues s'échelonnait de 38 g (Arjmandi et coll., 1998) à 40 g (Bloedon et coll., 2008; Dodin et coll., 2005; Lucas et coll., 2002). Cela inclut l'étude à laquelle le plus de poids (le plus grand nombre de sujets et la dispersion la plus faible) a été accordé dans la méta-analyse et dont les sujets recevaient 40 g de graines de lin entières moulues par jour (Dodin et coll., 2005).

Conclusions de la Direction des aliments de Santé Canada

Les preuves soutiennent invariablement une direction de l'effet vers une réduction des taux de cholestérol total et de cholestérol LDL lors de la consommation de graines de lin. Une faible part des études ont atteint la signification statistique, mais cette situation a été corrigée au moyen d'une méta-analyse montrant que la consommation de graines de lin moulues entraîne une réduction statistiquement significative des taux de cholestérol total et de cholestérol LDL.

La Direction des aliments de Santé Canada a conclu à l'existence de preuves scientifiques soutenant une allégation au sujet des graines de lin entières moulues et de l'abaissement du cholestérol sanguin. L'allégation est pertinente et généralement applicable à la population canadienne compte tenu qu'une proportion élevée de la population (39 % des Canadiens âgés de 6 à 79 ans)¹ a un taux de cholestérol total nuisible à la santé, ce qui augmente leur risque de maladies du cœur.

¹ Statistiques Canada. 2012. Taux de cholestérol chez les Canadiens, 2009 à 2011. <http://www.statcan.gc.ca/pub/82-625-x/2012001/article/11732-fra.htm> [dernière consultation le 15 novembre 2013]

Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des graines de lin entières moulues 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) fournit/procure X % de la quantité quotidienne [de graines de lin (entières) moulues]* aidant à réduire/abaisser le cholestérol.

Par exemple⁴ :

16 g (2 cuillères à soupe) de graines de lin moulues fournit 40 % de la quantité quotidienne aidant à abaisser le cholestérol.

La « quantité quotidienne » mentionnée dans l'énoncé principal est de 40 g de graines de lin entières moulues. Cette quantité a été établie en fonction des données probantes disponibles au sujet de la quantité de graines de lin entières moulues qui contribue à réduire le cholestérol. Dans cet énoncé, le pourcentage de la quantité quotidienne de graines de lin entières moulues dans une portion devrait être arrondi au multiple de 5% le plus proche.

Énoncés supplémentaires :

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

- Les graines de lin (entières) moulues aident à réduire/abaisser le cholestérol
- Un taux de cholestérol élevé est un facteur de risque des maladies du cœur
- Les graines de lin (entières) moulues aident à réduire/abaisser le cholestérol, (lequel est) un facteur de risque des maladies du cœur

² Les renseignements présentés dans ce document complètent l'[information d'étiquetage](#) publiée par 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 et la réglementation canadienne pertinente.

³ [] = obligatoire; []* = obligatoire sauf si le [nom de l'aliment] est « graines de lin (entières) moulues »; () = facultatif; / = autre libellé acceptable.

⁴ 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 graines de lin entières moulues et de la diminution du cholestérol sanguin

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.

L'aliment :

- a) contient au moins 13 g de graines de lin entières moulues⁵
 - i. par quantité de référence et par portion déterminée; ou
 - ii. par portion déterminée, si l'aliment consiste en des graines de lin entières moulues, en des graines de lin entières ou en un repas préemballé;
- b) 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) contient 100 mg ou moins de cholestérol par 100 g d'aliment;
- d) contient 0,5 % ou moins d'alcool;
- e) 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 d'au plus 30 g ou 30 ml; ou
 - ii. 960 mg ou moins de sodium par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé;
- f) satisfait aux conditions pour l'allégation « sans acides gras saturés » ou pour l'allégation « faible teneur en acides gras saturés » (articles 18 et 19, respectivement, du tableau suivant l'article B.01.513 du *Règlement sur les aliments et drogues*).

Références

Arjmandi BH, Khan DA, Shanil Juma, Drum ML, Sreevidya Venkatesh, Sohn E, et coll. Whole flaxseed consumption lowers serum LDL-cholesterol and lipoprotein(a) concentrations in postmenopausal women. *Nutr Res.* 1998;18(7):1203-14.

Bloedon LT, Balikai S, Chittams J, Cunnane SC, Berlin JA, Rader DJ, et coll. Flaxseed and cardiovascular risk factors: Results from a double blind, randomized, controlled clinical trial. *J Am Coll Nutr.* 2008;27(1):65-74.

Cunnane SC, Hamadeh MJ, Liede AC, Thompson LU, Wolever TM, Jenkins DJ. Nutritional attributes of traditional flaxseed in healthy young adults. *Am J Clin Nutr.* 1995;61(1):62-8.

⁵ L'allégation pourrait apparaître sur l'emballage de graines de lin entières dans la mesure où leur étiquette indique clairement qu'elles doivent être moulues avant d'être consommées.

Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des graines de lin entières moulues et de la diminution du cholestérol sanguin

Dodin S, Lemay A, Jacques H, Legare F, Forest JC, Masse B. The effects of flaxseed dietary supplement on lipid profile, bone mineral density, and symptoms in menopausal women: A randomized, double-blind, wheat germ placebo-controlled clinical trial. *J Clin Endocrinol Metab.* 2005;90(3):1390-7.

Lucas EA, Wild RD, Hammond LJ, Khalil DA, Juma S, Daggy BP, et coll. Flaxseed improves lipid profile without altering biomarkers of bone metabolism in postmenopausal women. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002;87(4):1527-32.

Patade A, Devareddy L, Lucas EA, Korlagunta K, Daggy BP, Arjmandi BH. Flaxseed reduces total and LDL cholesterol concentrations in native American postmenopausal women. *J Womens Health (Larchmt).* 2008;17(3):355-66.

Simbalista RL, Sauerbronn AV, Aldrighi JM, Areas JA. Consumption of a flaxseed-rich food is not more effective than a placebo in alleviating the climacteric symptoms of postmenopausal women. *J Nutr.* 2010;140(2):293-7.

Wong HRD, Chahal NMN, N.P., Manlhiot CBS, Niedra EBS, McCrindle BW. Flaxseed in pediatric hyperlipidemia: A placebo-controlled, blinded, randomized clinical trial of dietary flaxseed supplementation for children and adolescents with hypercholesterolemia. *JAMA Pediatr.* 2013;167(8):708-13.