



Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé sur les grains entiers et les maladies coronariennes

Juillet 2012

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



Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé sur les grains entiers et les maladies coronariennes

Contexte

En 1993, une allégation de réduction du risque de maladies au sujet des produits céréaliers contenant des fibres, surtout des fibres solubles, et des maladies du cœur a été acceptée par la Food and Drug Administration des États-Unis¹. En 1999, l'American Association of Cereal Chemists International (AACCI) a établi la définition suivante : [Traduction] « On appelle *grains entiers* les caryopses intacts, moulus, concassés ou en flocons dont les principaux constituants anatomiques – l'albumen amylicé, le germe et le son – sont présents dans les mêmes proportions relatives que dans les caryopses intacts. »² En 2006, Santé Canada a publié son *Énoncé de position à l'égard de cinq allégations santé autorisées aux États-Unis dont on projette l'utilisation au Canada* aux fins d'une consultation en ligne³. Ce document comporte des propositions visant l'adoption de la définition des grains entiers selon l'AACCI et d'une allégation santé au sujet des grains entiers et des maladies du cœur.

Depuis 2006, une quantité importante de preuves additionnelles attestant des effets des grains entiers sur les maladies du cœur ont été publiées. Qui plus est, la reconnaissance de la définition des grains entiers établie par l'AACCI a modifié la façon de concevoir et d'interpréter la recherche dans le domaine des grains entiers. En 2011, Santé Canada a entrepris un examen systématique conformément à la méthode décrite dans le document intitulé [Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments](#) dans le but de déterminer si les preuves actuelles soutiennent l'allégation santé au sujet des produits de grains entiers et de la réduction du risque de maladies coronariennes. Cet examen systématique inclut seulement des études où les produits céréaliers répondent à la définition des grains entiers selon l'AACCI.

Examen systématique des preuves scientifiques

Pour être incluses dans l'examen, les études devaient être des essais cliniques contrôlés ou des études de cohorte prospectives auxquels des sujets généralement en santé ont participé. Les études incluant des sujets atteints d'une maladie diagnostiquée telle que le diabète sucré ou les maladies coronariennes en ont été exclues. En outre, les études étaient exclues si la définition des grains entiers de l'AACCI n'était pas respectée ou si les aliments contenant moins de 51 % d'ingrédients de grains entiers étaient inclus dans le calcul de l'apport en grains entiers. Des essais cliniques multifactoriels dans lesquels il était impossible d'isoler les effets des aliments de grains entiers des effets d'autres facteurs comme les fibres alimentaires, ont également été exclus. Les résultats d'intérêt incluaient la morbidité et la mortalité causées par les maladies coronariennes et les marqueurs biologiques établis des maladies coronariennes comme le

¹ Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. 1993. Federal Register. 58: 3; 2578-2605.

² American Association of Cereal Chemists International. 1999. *Communiqué de presse : AACCI Members Agree on Definition of Whole Grain*. [Consulté le 19 janvier 2012]. Accessible au : <http://www.aaccnet.org/news/pdfs/wgPR.pdf>.

³ Santé Canada. 2006. *Énoncé de position à l'égard de cinq allégations santé autorisées aux États-Unis dont on projette l'utilisation au Canada*. [Consulté le 3 avril 2012]. Accessible au : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/position_papier-enonce_position-fra.php.

Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé sur les grains entiers et les maladies coronariennes

cholestérol total, le cholestérol à lipoprotéines de faible densité (LDL) et la tension artérielle. La dernière mise à jour de la recherche documentaire a eu lieu en janvier 2012. Des analyses de sensibilité ont été menées pour évaluer l'influence de facteurs qui pourraient compromettre la certitude des résultats, y compris la qualité des études, l'état de santé de la population, le type de grains entiers testé et les sources de financement.

Trente-deux études ont satisfait aux critères d'inclusion; 26 étaient des essais cliniques contrôlés et 6 étaient des études de cohorte prospectives. Des 26 essais, 17 étaient des essais parallèles et 9 étaient croisés. Les grains entiers testés comprenaient : l'avoine (12 études), l'orge (une étude), le blé (4 études), le seigle (une étude) et des grains mélangés (8 études). Onze essais parallèles et six essais croisés faisaient état de suffisamment d'informations pour être inclus dans une méta-analyse. Les différences moyennes agrégatives suggéraient que dans l'ensemble, par comparaison avec les aliments témoins, les aliments de grains entiers ont abaissé le cholestérol total et le cholestérol LDL. Le retrait des essais incluant des participants présentant un bilan lipidique élevé ou de l'hypertension n'a pas changé ce résultat. À l'inverse, aucune preuve d'un effet hypocholestérolémiant n'a subsisté à la suite du retrait des essais portant sur des grains individuels riches en fibres bêta-glucane, par exemple l'avoine et l'orge (9 études), et des essais jugés de piètre qualité (2 des études restantes), laissant seulement trois essais parallèles et trois essais croisés dans l'analyse.

Les méthodes utilisées dans les études de cohorte prospectives et leurs résultats étaient trop hétérogènes pour leur intégration statistique. Puisque deux études ont été menées sur une cohorte de professionnels de la santé de sexe masculin (É.-U.), une sur des adventistes du septième jour (É.-U.), une sur des hommes vivant en logement rural (Suède), une sur des personnes ayant un intérêt particulier pour les aliments santé (R.-U.) et une sur des femmes et des hommes en santé (Norvège), l'applicabilité de certains de ces résultats à la population canadienne en général est limitée. Quatre des six études de cohorte ont fait état d'améliorations significatives d'un ou plusieurs aspects des maladies coronariennes chez les personnes consommant davantage de produits de grains entiers. Parmi ces quatre études, deux ont été jugées de piètre qualité puisque leur analyse n'a pas été corrigée pour tenir compte de l'apport en fruits et en légumes.

Conclusions

En s'appuyant sur cet examen systématique, Santé Canada a conclu que les preuves issues des essais cliniques et des études de cohorte prospectives à ce jour sont insuffisantes pour appuyer une allégation au Canada concernant les grains entiers et la réduction du risque de maladies coronariennes. Seulement six études de cohorte prospectives se sont révélées admissibles, et leurs résultats étaient restreints par un biais potentiel causé par des facteurs de confusion et une applicabilité faible à la population canadienne en général. Un effet global des grains entiers sur le cholestérol total et sur le cholestérol LDL a été observé lorsque les résultats des essais cliniques contrôlés ont été regroupés, mais des analyses de sensibilité ont démontré que cet effet est largement attribuable à des essais testant des grains individuels riches en fibres bêta-glucane, et à des essais jugés de piètre qualité. L'effet hypocholestérolémiant découlant des grains riches en

Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé sur les grains entiers et les maladies coronariennes

fibres bêta-glucane ne peut être généralisé à d'autres grains, y compris au blé, le grain le plus consommé au Canada. Par conséquent, une allégation santé portant sur les grains entiers et les maladies coronariennes serait trompeuse si elle s'appliquait à des grains dont la teneur en fibres bêta-glucane n'est pas élevée. Santé Canada a déjà accepté une allégation santé au sujet des produits d'avoine et de leur effet hypocholestérolémiant⁴.

Bien que la preuve actuelle soit insuffisante pour soutenir une allégation santé sur les grains entiers et les maladies coronariennes, les grains entiers procurent plusieurs nutriments importants pour la santé, notamment des fibres, des vitamines, des minéraux et des oligoéléments. Le document *[Bien manger avec le Guide alimentaire canadien](#)* encourage la population canadienne à faire en sorte qu'au moins la moitié de leurs produits à base de grains consommés chaque jour soient faits de grains entiers.

⁴Santé Canada.2010. *Les produits d'avoine et la diminution du taux de cholestérol sanguin*. [Consulté le 27 avril 2012]. Accessible au : <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/assess-evalu/oat-avoine-fra.php>.