



Health
Canada

Santé
Canada

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

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

Stérols végétaux et diminution du cholestérol sanguin

**Résumé de l'évaluation réalisée par Santé Canada d'une
allégation santé au sujet des stérols végétaux dans les
aliments et de la diminution du cholestérol sanguin**

Bureau des sciences de la nutrition

**Direction des aliments, Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada**

Mai 2010



Canada 

Résumé de l'évaluation réalisée par Santé Canada d'une allégation santé au sujet des stérols végétaux dans les aliments et de la diminution du cholestérol sanguin

En août 2007, la Direction des aliments de Santé Canada a reçu une demande d'approbation d'une allégation de réduction du risque de maladies ou d'une allégation thérapeutique au sujet des stérols végétaux et de la réduction du cholestérol LDL. Le présent document de décision est un résumé de l'examen réalisé conformément au [Document d'orientation provisoire – Préparation d'une présentation pour les aliments visés par des allégations santé](#).

Dans ce document de décision, l'expression *stérols végétaux*¹ désigne tant les stérols que les stanols végétaux, libres ou estérifiés et extraits de sources naturelles (huiles végétales comestibles ou tallöl issu du processus de fabrication de la pâte à papier kraft), telle que définie dans l'[Avis d'évaluation de certaines catégories d'aliments contenant des phytostérols ajoutés](#). Le terme « phytostérols » est un synonyme de « stérols végétaux ».

Le cholestérol LDL et le cholestérol total ont été mesurés dans les études examinées. Il s'agit de facteurs de risques ou de biomarqueurs reconnus des maladies du cœur qui sont pertinents pour la population canadienne si l'on tient compte du fait qu'environ 50 % de la population adulte en général est atteinte d'hypercholestérolémie variant de modérée à élevée.

Les preuves fournies par le demandeur comptent 84 études randomisées comparatives (comprenant 141 essais pertinents) publiées de 1994 à 2007. Globalement, une réduction de 8,8 % du cholestérol LDL a été observée avec un apport moyen quotidien de 2 g de stérols végétaux. Une relation dose-effet a été observée jusqu'à environ 3 g/jour dans le cadre de ces études, alors que les doses variaient d'environ 0,5 g/jour à 9,0 g/jour. Avec un apport moyen quotidien de 2 g, l'effet des stérols végétaux a semblé en grande partie indépendant de la matrice alimentaire. La plupart des études ont mis à contribution des sujets dont l'hypercholestérolémie variait de modérée à élevée.

Santé Canada a conclu que des preuves scientifiques acceptables existent à l'appui de l'allégation au sujet de la relation entre la consommation, en tant qu'aliments, d'aliments enrichis de stérols végétaux et la diminution du cholestérol sanguin. La consommation de ces aliments entraîne la diminution de la concentration sanguine en cholestérol total, de même qu'en cholestérol LDL, tout en n'exerçant aucun effet néfaste sur la concentration en cholestérol HDL, ce qui procure une amélioration globale du profil lipidique sanguin.

Conclusions de Santé Canada

En se basant sur les preuves disponibles, la recherche auprès des consommateurs et la rétroaction préliminaire de l'industrie, ainsi qu'en tenant compte des décisions prises

¹ Exprimés, dans le présent document, comme l'équivalent en poids de stérols et de stanols végétaux libres.

Résumé de l'évaluation réalisée par Santé Canada d'une allégation santé au sujet des stérols végétaux dans les aliments et de la diminution du cholestérol sanguin

dans d'autres pays, Santé Canada est d'avis que l'allégation santé présentée ci-dessous est justifiée relativement aux aliments contenant des stérols végétaux ajoutés dans la mesure où les conditions édictées ci-dessous sont satisfaites. Les énoncés ci-dessous pourraient être employés pour tous les aliments qui satisfont aux critères d'admissibilité et qui sont destinés à des adultes souhaitant abaisser leur cholestérol sanguin, c'est-à-dire, des adultes atteints d'hypercholestérolémie variant de modérée à élevée.

Énoncé principal :

« [portion du tableau de la valeur nutritive en mesures métrique et domestique courante] de [nom du produit] fournit X % de la quantité quotidienne* de stérols végétaux qui aide à réduire/abaisser le cholestérol chez les adultes. »

Deux autres énoncés qui peuvent être utilisés seuls ou en combinaison, à proximité de l'énoncé principal sans qu'aucun texte imprimé ou écrit, ni aucun signe graphique, ne soit intercalé :

- 1) « **Les stérols végétaux aident à réduire [ou aident à abaisser] le cholestérol.** » Lorsqu'on choisit d'y avoir recours, les caractères de cet énoncé peuvent atteindre le double en taille et en visibilité de ceux de l'énoncé principal.
- 2) « **Un taux de cholestérol élevé est un facteur de risque des maladies du cœur.** » Lorsqu'on choisit d'y avoir recours, les caractères de cet énoncé peuvent atteindre la même taille et la même visibilité que ceux de l'énoncé principal.

*La « quantité quotidienne » mentionnée dans l'énoncé principal est de deux grammes. Cette quantité a été établie en fonction des données disponibles sur la quantité de stérols végétaux démontrée comme contribuant à réduire le cholestérol chez les adultes. Dans cet énoncé, le pourcentage de la quantité quotidienne de stérols végétaux dans une portion devrait être exprimé selon le plus proche multiple de 5 %.

Voici les conditions auxquelles les aliments doivent satisfaire pour porter l'allégation :

L'aliment :

- (a) a une teneur minimale équivalente à 0,65 g de stérols ou stanols végétaux libres par quantité de référence et par portion déterminée;
- (b) contient au moins 10 % de l'apport nutritionnel recommandé pondéré d'une vitamine ou d'un minéral nutritif par quantité de référence et par portion déterminée;
- (c) contient au plus 100 mg de cholestérol par portion de 100 g de l'aliment;
- (d) contient au plus 0,5 % d'alcool;

Résumé de l'évaluation réalisée par Santé Canada d'une allégation santé au sujet des stérols végétaux dans les aliments et de la diminution du cholestérol sanguin

- (e) contient au plus 480 mg de sodium par quantité de référence et par portion déterminée et, si la quantité de référence est d'au plus 30 g, ou 30 ml, par 50 g;
- (f) satisfait au critère « faible teneur en acides gras saturés ».

Le Ministère prévoit proposer des modifications réglementaires pour confirmer que de tels aliments portant les allégations santé présentées ci-dessus ne sont pas régis par les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* portant sur les drogues ni qu'ils contreviennent aux paragraphes 3(1) et (2) de la Loi.

Pour plus de renseignements, veuillez consulter le lien suivant : [Stérols végétaux \(phytostérols\)](#).