



Les produits de psyllium et la diminution du taux de cholestérol sanguin

Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé au sujet des aliments contenant du psyllium et de la diminution du cholestérol sanguin

Décembre 2011

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 au sujet des aliments contenant du psyllium et de la diminution du cholestérol sanguin

Contexte

En juillet 2007, la Direction des aliments de Santé Canada a reçu une demande de l'industrie alimentaire sollicitant l'autorisation d'utiliser une allégation de réduction du risque de maladies sur des produits alimentaires contenant du psyllium. Cette allégation établirait un lien entre la consommation de fibres de psyllium et une réduction du risque de maladies du cœur en abaissant le 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 en soi à classifier le produit à titre de produit de santé naturel.

Preuves scientifiques à l'appui de l'allégation

En 1998, la *Food and Drug Administration* des États-Unis (la US FDA) a autorisé, en vertu de la *Nutrition Labelling and Education Act*, l'utilisation d'une allégation santé établissant un lien entre les fibres de psyllium et la réduction du risque de maladie coronarienne. La requête présentée aux États-Unis n'a pas été fournie comme preuve par le requérant comme ce fut le cas pour d'autres allégations santé approuvées par la US FDA. Cependant, Santé Canada a décidé d'accepter, à titre de preuve, une mise à jour de la documentation publiée depuis l'approbation de l'allégation aux États-Unis, à la condition qu'un examen systématique de ces données fasse partie de la demande. Les preuves présentées par le requérant comprennent un examen systématique des ouvrages scientifiques publiés de 1996 à 2005 qui a été préparé par le *Program in Food Safety, Nutrition and Regulatory Affairs* (le PFSNRA) de l'Université de Toronto. Dans cet examen, 21 études chez les humains portant sur les fibres de psyllium et leur effet hypocholestérolémiant ont été recensées. Le cholestérol LDL et le cholestérol total sont les paramètres qui ont été mesurés dans les études examinées, lesquels sont des facteurs de risque ou des biomarqueurs reconnus des maladies du cœur.

Dans l'ensemble, selon l'examen de la documentation de PFSNRA (2006), un apport de 7 grammes de fibres de psyllium solubles a entraîné une réduction significative sur le plan physiologique du cholestérol LDL, laquelle a varié de 0,047 % à 0,86 % par gramme de fibres. La plupart des études ont porté sur des sujets atteints d'une hypercholestérolémie variant de légère à élevée. L'examen de PFSNRA n'a recensé aucune preuve contredisant les observations

Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé au sujet des aliments contenant du psyllium et de la diminution du cholestérol sanguin

précédentes sur lesquelles la FDA a basé son règlement final au sujet de l'allégation santé établissant un lien entre les fibres de psyllium et la réduction du risque de maladies du cœur (en réduisant le cholestérol sanguin).

Conclusions de Santé Canada

Santé Canada a conclu que des preuves scientifiques appuient l'allégation thérapeutique établissant le lien entre la consommation de fibres de psyllium et la réduction du taux de cholestérol sanguin. L'allégation est pertinente et applicable à la population canadienne puisqu'une proportion élevée de la population (environ 44 %) est atteinte d'hyperlipidémie et que les adultes dont le taux de cholestérol est normal ou légèrement élevé pourraient aussi bénéficier d'un apport accru en psyllium.

En se basant sur les preuves publiées, la recherche auprès des consommateurs et les commentaires préliminaires de l'industrie, ainsi qu'en tenant compte des décisions prises dans d'autres pays, Santé Canada est d'avis que l'allégation thérapeutique ci-dessous au sujet de produits contenant du psyllium est justifiée dans la mesure où les aliments faisant l'objet de ces énoncés satisfont à certaines conditions.

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 publicité¹ à leur sujet. Ces énoncés sont destinés aux gens de la population en général qui veulent maintenir ou abaisser leur cholestérolémie.

Énoncé principal :

« [portion du tableau de la valeur nutritive en mesure métrique et domestique courante]² de [nom de l'aliment] (nom de la marque) avec psyllium fournit/procure X % de la quantité quotidienne de fibres aidant à réduire/abaisser le cholestérol. »

Par exemple :

1 tasse (30 g) de céréales de marque X avec psyllium fournit 50 % de la quantité quotidienne de fibres aidant à réduire le cholestérol.

¹ L'information présentée dans ce document complète les directives sur l'utilisation des allégations santé figurant sur l'étiquette des aliments et dans la publicité à leur sujet, lesquelles sont publiées dans le [Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments](#) consultable sur le site Web de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. La responsabilité de faire en sorte que leurs produits soient conformes à toutes les dispositions législatives canadiennes incombe à tous les fabricants et à tous les importateurs.

² [] = obligatoire; () = facultatif; / = ou

Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé au sujet des aliments contenant du psyllium et de la diminution du cholestérol sanguin

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 :

- 1) **Les fibres de psyllium aident à réduire/abaisser le cholestérol.**
- 2) **Un taux de cholestérol élevé est un facteur de risque des maladies du cœur.**
- 3) **Les fibres de psyllium aident à réduire/abaisser le cholestérol (LDL), un facteur de risque des maladies du cœur.**

La « **quantité quotidienne** » mentionnée dans l'énoncé principal est de 7 grammes de fibres de psyllium. 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 fibres de psyllium dans une portion devrait être exprimé au moyen du multiple de 5 % le plus proche.

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

Les critères d'admissibilité suivants s'appliquent à tous les produits alimentaires contenant du psyllium qui font l'objet de l'allégation santé mentionnée ci-dessus.

L'aliment :

- 1) contient au moins 1,75 g de fibres de psyllium solubles par quantité de référence et par portion déterminée;
- 2) 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;
- 3) contient 100 mg ou moins de cholestérol par 100 g d'aliment;
- 4) contient 0,5 % ou moins d'alcool;
- 5) contient 480 mg ou moins de sodium par quantité de référence et par portion déterminée et, si la quantité de référence est égale ou inférieure à 30 g ou à 30 ml, par 50 g;
- 6) concorde avec la définition des aliments « sans acides gras saturés » ou à « faible teneur en acides gras saturés ».

Dans le cadre de consultations antérieures avec les intervenants, tous les secteurs ont exprimé un appui vigoureux au principe selon lequel les aliments faisant l'objet d'une allégation santé doivent satisfaire à certains critères nutritionnels. Par exemple, dans le cas des allégations santé

Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé au sujet des aliments contenant du psyllium et de la diminution du cholestérol sanguin

au sujet de la réduction du cholestérol sanguin, on s'attend à ce que des limites soient établies quant à la teneur en nutriments liés à des risques d'hypercholestérolémie et de maladies du cœur. Les conditions 2 à 6 ci-dessus ont déjà été énoncées à l'article B.01.603 du *Règlement sur les aliments et drogues* pour des aliments faisant l'objet d'une allégation de réduction du risque de maladies du cœur.

Actuellement, un nombre limité de produits contenant du psyllium est vendu au Canada. Cela pourrait rendre difficile l'atteinte de la quantité quotidienne de 7 grammes en combinant des produits contenant une quantité moindre que 3,5 grammes d'enveloppe de psyllium et en conservant une alimentation nutritive et bien équilibrée. Toutefois, Santé Canada a convenu d'envisager la quantité de 1,75 gramme de fibres de psyllium solubles par quantité de référence et par portion déterminée à la condition qu'un nombre suffisant de produits contenant du psyllium, autres que les céréales pour le déjeuner, soient lancés sur le marché canadien. Le lancement de nouveaux produits contenant du psyllium sur le marché, de même que leur consommation, devront faire l'objet d'une surveillance, et les données issues de celle-ci devront être fournies à Santé Canada afin de déterminer la faisabilité d'obtenir la quantité quotidienne de 7 grammes en consommant 1,75 gramme de fibres de psyllium solubles en 4 repas ou collations. Selon les résultats de cette surveillance, Santé Canada pourrait avoir besoin de réexaminer les conditions d'admissibilité pour les aliments faisant l'objet d'allégations à propos des fibres de psyllium, et ce, afin de veiller à la faisabilité de consommer l'apport quotidien efficace minimal dans le contexte de saines habitudes alimentaires,

Santé Canada proposera des modifications réglementaires afin de consolider les conditions encadrant l'utilisation des allégations santé ci-dessus et de confirmer que les aliments qui font l'objet de ces allégations ne sont pas régis par les dispositions concernant les drogues de la *Loi sur les aliments et drogues* et qu'ils ne contreviennent pas aux paragraphes 3(1) et (2) de la Loi.