



# Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé au sujet du remplacement des gras saturés par des gras monoinsaturés et polyinsaturés et la diminution du cholestérol sanguin

Février 2012  
(Mis à jour en août 2012)

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 du remplacement des gras saturés par des gras monoinsaturés et polyinsaturés et la diminution du cholestérol sanguin

## Contexte

En janvier 2009, 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 huiles végétales et des aliments contenant des huiles végétales. Cette allégation établirait un lien entre le remplacement des acides gras saturés par des acides gras insaturés et la 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 risques 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

En 2002, l'*Institute of Medicine* (IOM) a publié le rapport intitulé *Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein and Amino Acids*, lequel présente des preuves issues d'études d'observation et d'études cliniques. Selon les conclusions du rapport, « les acides gras monoinsaturés et polyinsaturés réduisent la concentration sanguine en cholestérol et contribuent à diminuer le risque de maladies du cœur lorsqu'ils remplacent les acides gras saturés dans l'alimentation. » Santé Canada a décidé d'accepter, à titre de preuve, une mise à jour de la documentation publiée depuis le rapport de l'IOM en 2002. Le requérant a présenté une mise à jour de la documentation (2000-12-01 au 2008-02-01) dans le but de confirmer que les constatations issues du rapport de l'IOM sont toujours valides. À son tour, Santé Canada a actualisé la revue de la documentation effectuée par le requérant et a repéré 17 études cliniques pertinentes<sup>1</sup> (23 groupes expérimentaux pertinents).

Ces études portaient sur des hommes et des femmes normocholestérolémiques et hypercholestérolémiques, non atteints de maladies chroniques et âgés de 10 à 75 ans. La durée du traitement était de 2,5 semaines à près de 13 semaines, et la quantité de gras saturés remplacés par des gras insaturés était d'environ 2 à 20 % de l'apport énergétique.

---

<sup>1</sup> La liste des références est dressée à la fin de ce document.

## Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet du remplacement des gras saturés par des gras monoinsaturés et polyinsaturés et la diminution du cholestérol sanguin

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 (96 %) s'est révélée très élevée lorsqu'une partie des gras saturés de l'alimentation ont été remplacés par des gras insaturés. De plus, une réduction statistiquement significative des taux de cholestérol total et LDL a été observée chez une forte proportion des groupes expérimentaux (82 % et 83 % respectivement) lorsqu'une partie des gras saturés de l'alimentation ont été remplacés par des gras insaturés. L'ampleur de l'effet hypocholestérolémiant s'est révélée variable dans les études pertinentes. La réduction du cholestérol LDL variait de 0,4 % à 2,8 % pour chaque gramme de gras remplacé.

Le fait que les gras saturés aient été remplacés par des gras monoinsaturés, polyinsaturés ou une combinaison de gras monoinsaturés et polyinsaturés ne semble pas avoir eu d'impact sur l'effet favorable observé sur le cholestérol sanguin. Une réduction statistiquement significative du cholestérol LDL a été observée chez 6 des 7 groupes expérimentaux (86 %) utilisant principalement les acides gras monoinsaturés pour remplacer les acides gras saturés, chez 8 des 11 groupes expérimentaux (73 %) utilisant principalement les acides gras polyinsaturés et chez chacun des 5 groupes expérimentaux utilisant les acides gras monoinsaturés et polyinsaturés à parts presque égales.

Le cholestérol total et le cholestérol LDL sont les paramètres qui ont été mesurés dans les études examinées. Il s'agit de facteurs de risque ou de biomarqueurs reconnus des maladies du cœur. Il existe de preuves démontrant que le remplacement des gras saturés par des gras polyinsaturés entraîne une réduction du risque de coronaropathie<sup>2,3</sup>; toutefois, aucun lien n'a été établi entre l'apport en gras monoinsaturés et le risque de coronaropathie dans une analyse de Jakobsen et coll.<sup>2</sup> sur l'ensemble des données de 11 études de cohortes.

### Conclusions de Santé Canada

Santé Canada a conclu que les résultats de la mise à jour de la revue de la documentation concordent avec ceux du rapport de l'IOM en 2002 à propos de l'effet hypocholestérolémiant du remplacement des gras saturés par des gras insaturés. Autrement dit, des preuves scientifiques appuient l'allégation thérapeutique établissant un lien entre le remplacement des gras saturés par des gras insaturés 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 44 %) <sup>4</sup> est atteinte d'hyperlipidémie. 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 huiles végétales et

---

<sup>2</sup> Jakobsen et coll. 2009. Major types of dietary fat and risk of coronary heart disease: a pooled analysis of 11 cohort studies. *Am. J. Clin. Nutr.* 89:1425-32.

<sup>3</sup> Mozaffarian et coll. 2010. Effects on Coronary Heart Disease of Increasing Polyunsaturated Fat in Place of Saturated Fat: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *PLoS Med.* 7(3):e1000252.

<sup>4</sup> MacLean et coll. 1999. Plasma lipids and lipoprotein reference values and the prevalence of dyslipoproteinemia in Canadian adults. *Can. J. Cardiol.* 15(4):434-444.

## Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet du remplacement des gras saturés par des gras monoinsaturés et polyinsaturés et la diminution du cholestérol sanguin

des aliments contenant des huiles végétales 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 publicité<sup>5</sup> à leur sujet.

Énoncé principal<sup>6</sup> :

**« Remplacer les gras saturés par des gras polyinsaturés et monoinsaturés (issus d'huiles végétales) contribue à abaisser/réduire le cholestérol. [Énoncé indiquant que l'aliment a une teneur réduite en acides gras saturés ou qu'il en contient moins comme défini respectivement aux articles 20 et 21 du tableau suivant l'article B.01.513 du Règlement sur les aliments et drogues]<sup>7</sup> (et est une source de gras polyinsaturés oméga-3/oméga-6.) »**

Par exemple<sup>8</sup> :

Si l'aliment est une huile végétale :

**« Remplacer les gras saturés par des gras polyinsaturés et monoinsaturés issus d'huiles végétales contribue à abaisser le cholestérol. 2 cuillères à thé (10 ml) de ce mélange d'huiles de maïs et de canola contiennent 84 % moins de gras saturés que 2 cuillères à thé (10 g) de beurre. »**

Si l'aliment est préparé avec une huile végétale ou un mélange d'huiles végétales :

**« Remplacer les gras saturés par des gras polyinsaturés et monoinsaturés issus d'huiles végétales contribue à abaisser le cholestérol. Ce muffin aux bleuets (55 g), fait avec de l'huile de canola, contient 25 % moins de gras saturés que notre muffin aux bleuets original (60 g) et est une source de gras polyinsaturés oméga-3. »**

Lorsqu'on choisit d'avoir recours à l'énoncé additionnel suivant, les caractères de celui-ci peuvent atteindre la même taille et la même visibilité que ceux de l'énoncé principal.

**« Un taux de cholestérol élevé est un facteur de risque des maladies du cœur. »**

<sup>5</sup> L'information présentée dans ce document complète les directives sur l'utilisation d'allégations santé sur l'étiquette and 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.

<sup>6</sup> ( ) = facultatif; [ ] = obligatoire; / = ou.

<sup>7</sup> Si l'aliment est fait d'une ou plusieurs huiles végétales, le nom de l'aliment devrait inclure le nom de l'huile ou des huiles végétales qui ont été (principalement) utilisées si elles contiennent > 80 % de gras polyinsaturés et monoinsaturés.

<sup>8</sup> 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 du remplacement des gras saturés par des gras monoinsaturés et polyinsaturés et 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.

Conditions spécifiques à l'allégation santé :

- (a) L'aliment ne satisfait pas aux conditions de l'allégation « faible teneur en lipides » (article 12 du tableau suivant l'article B.01.513 du *Règlement sur les aliments et drogues*).
- (b) L'aliment est une huile végétale contenant > 80 % de gras polyinsaturés et monoinsaturés ou un produit alimentaire dont > 80 % des gras totaux sont des gras polyinsaturés et monoinsaturés d'une source végétale. Aux fins de cette allégation, la définition de gras polyinsaturés et monoinsaturés correspond à celle qui figure à l'article B.01.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*, mais en excluant les acides gras polyinsaturés oméga-3 à longue chaîne tels que les acides gras polyinsaturés oméga-3 présents dans les huiles de poisson (acides eicosapentaénoïque ou AEP et docosahexaénoïque ou ADH).
- (c) L'aliment satisfait aux conditions de l'allégation « teneur réduite en acides gras saturés » ou « moins d'acides gras saturés » (articles 20 et 21, respectivement, du tableau suivant l'article B.01.513 du *Règlement sur les aliments et drogues*).
- (d) La composition de l'aliment n'encourage pas un apport plus élevé en gras ou en calories que la composition de l'aliment de référence similaire ou de l'aliment de référence du même groupe alimentaire<sup>9</sup>;
- (e) La teneur en gras polyinsaturés et monoinsaturés d'une source végétale de l'aliment de référence similaire ou de l'aliment de référence du même groupe alimentaire n'excède pas 80 % des gras totaux.

Par souci de cohérence avec les allégations relatives à la teneur nutritive du tableau suivant l'article B.01.513 :

- (f) L'aliment satisfait aux conditions pour l'allégation « source d'acides gras polyinsaturés oméga-3 » (article 25 du tableau suivant l'article B.01.513 du *Règlement sur les aliments et drogues*) si l'énoncé « source de gras polyinsaturés oméga-3 » est utilisé.
- (g) L'aliment satisfait aux conditions pour l'allégation « source d'acides gras polyinsaturés oméga-6 » (article 26 du tableau suivant l'article B.01.513 du *Règlement sur les aliments et drogues*) si l'énoncé « source de gras polyinsaturés oméga-6 » est utilisé.

---

<sup>9</sup> Une augmentation de moins de 25% de gras ou de calories (jusqu'à un maximum de 40 calories) serait tolérée, selon le cas :

- (i) par quantité de référence, par rapport à l'aliment de référence similaire ou à l'aliment de référence du même groupe alimentaire;
- (ii) par 100 g, par rapport à l'aliment de référence similaire ou à l'aliment de référence du même groupe alimentaire si l'aliment en question est un repas préemballé.

## Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet du remplacement des gras saturés par des gras monoinsaturés et polyinsaturés et la diminution du cholestérol sanguin

Par souci de cohérence avec les allégations santé déjà approuvées au sujet des maladies du cœur ou de la réduction du cholestérol et pour créer un profil acceptable pour les aliments faisant l'objet d'allégations santé au sujet des maladies du cœur ou de la réduction du cholestérol :

- (h) L'aliment contient 2 g ou moins d'acides gras saturés et d'acides gras *trans* combinés<sup>10</sup>
  - (i) par quantité de référence et par portion déterminée; ou
  - (ii) par 100 g, si l'aliment est un repas préemballé.
- (i) L'aliment contient 100 mg ou moins de cholestérol par 100 g d'aliment.
- (j) 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.

Pour créer un profil acceptable pour les aliments faisant l'objet d'allégations santé au sujet des maladies du cœur ou de la réduction du cholestérol :

- (k) L'aliment contient moins de 0,2 g d'acides gras *trans*<sup>11</sup>
  - (i) par quantité de référence et par portion déterminée; ou
  - (ii) par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé.

Par souci de cohérence avec les allégations santé déjà approuvées et pour favoriser des choix alimentaires globaux plus sains en créant un profil acceptable pour l'aliment :

- (l) L'aliment, autre qu'une huile végétale, contient au moins 10 % de l'apport nutritionnel recommandé pondéré 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.
- (m) L'aliment contient 0,5 % ou moins d'alcool.

### **Conditions relatives à l'étiquette et à la publicité**

- 1) Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette d'un produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, le tableau de la valeur nutritive doit indiquer la teneur en gras monoinsaturés et polyinsaturés, de même que la teneur en acides gras polyinsaturés oméga-3 et oméga-6, conformément au paragraphe B.01.402(2).

<sup>10</sup> La condition (h) est semblable à la condition « faible teneur en acides gras saturés » de l'article 19 du tableau suivant la section B.01.513 du *Règlement sur les aliments et drogues*, sauf que la condition selon laquelle « l'aliment fournit au plus 15 % d'énergie provenant de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* » n'est pas comprise, car celle-ci a été remplacée par la condition (b), laquelle est plus précise dans le contexte de cette allégation.

<sup>11</sup> La condition (k) est semblable à la condition « sans acides gras *trans* » de l'article 22 du tableau suivant la section B.01.513 du *Règlement sur les aliments et drogues*, sauf que la condition selon laquelle l'aliment doit répondre aux critères pour l'allégation « faible teneur en acides gras saturés » n'est pas comprise pour les raisons exposées ci-dessus (voir la note de bas de page précédente).

## Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet du remplacement des gras saturés par des gras monoinsaturés et polyinsaturés et la diminution du cholestérol sanguin

- 2) Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce doit indiquer la teneur en gras monoinsaturés et polyinsaturés, de même que la teneur en acides gras polyinsaturés oméga-3 et oméga-6 par portion déterminée et, le cas échéant, conformément à l'article B.01.602.

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.

### Références

Allman-Farinelli et coll. 2005. A diet rich in high-oleic-acid sunflower oil favorably alters low-density lipoprotein cholesterol, triglycerides, and factor VII coagulant activity. *J. Am. Diet. Assoc.* 105:1071-79.

Azadbakht et coll. 2007. Particle size of LDL is affected by the National Cholesterol Education Program (NCEP) step II diet in dyslipidaemic adolescents. *Br. J. Nutr.* 98(1):134-139.

Berglund et coll. 2007. Comparison of monounsaturated fat with carbohydrates as a replacement of saturated fat in subjects with a high metabolic risk profile: studies in the fasting and postprandial states. *Am. J. Clin. Nutr.* 86:1611-20.

Chung et coll. 2004. Contribution of postprandial lipemia to the dietary fat-mediated changes in endogenous lipoprotein-cholesterol concentrations in humans. *Am. J. Clin. Nutr.* 80:1145-58.

Fuentes et coll. 2008. Chronic effects of a high-fat diet enriched with virgin olive oil and a low-fat diet enriched with alpha-linolenic acid on postprandial endothelial function in healthy men. *Br. J. Nutr.* 100(1):159-165.

Gill et coll. 2003. Effects of dietary monounsaturated fatty acids on lipoprotein concentrations, compositions, and subfraction distributions and on VLDL apolipoprotein B kinetics: dose-dependent effects on LDL. *Am. J. Clin. Nutr.* 78:47-56.

Hodson et coll. 2001. The effect of replacing dietary saturated fat with polyunsaturated or monounsaturated fat on plasma lipids in free-living young adults. *Eur. J. Clin. Nutr.* 55:908-15.

Kralova Lesna et coll. 2008. Replacement of dietary saturated FAs by PUFAs in diet and reverse cholesterol transport. *J. Lipid Res.* 49(11):2414-2418.

## Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet du remplacement des gras saturés par des gras monoinsaturés et polyinsaturés et la diminution du cholestérol sanguin

Müller et coll. 2003. The serum LDL/HDL cholesterol ratio is influenced more favorably by exchanging saturated with unsaturated fat than by reducing saturated fat in the diet of women. *J. Nutr.* 133:78-83.

Pedersen et coll. 2005. Palm oil versus hydrogenated soybean oil: effects on serum lipids and plasma haemostatic variables. *Asia Pac. J. Clin. Nutr.* 14(4):348-357.

Poppitt et coll. 2002. Lipid-lowering effects of a modified butter-fat: a controlled intervention trial in healthy men. *Eur. J. Clin. Nutr.* 56(1):64-71.

Rivellese et coll. 2003. Effects of dietary saturated, monounsaturated and n-3 fatty acids on fasting lipoproteins, LDL size and post-prandial lipid metabolism in healthy subjects. *Atherosclerosis* 167:149-158.

Sheridan et coll. 2007. Pistachio nut consumption and serum lipid levels. *J. Am. Coll. Nutr.* 26(2):141-148.

Stewart et coll. 2001. Pork with a high content of polyunsaturated fatty acids lowers LDL cholesterol in women. *Am. J. Clin. Nutr.* 74:179-87.

Thijssen et coll. 2005. Small differences in the effects of stearic acid, oleic acid, and linoleic acid on the serum lipoprotein profile of humans. *Am. J. Clin. Nutr.* 82:510-16.

Utarwuthipong et coll. 2009. Small dense low-density lipoprotein concentration and oxidative susceptibility changes after consumption of soybean oil, rice bran oil, palm oil and mixed rice bran/palm oil in hypercholesterolaemic women. *J. Int. Med. Res.* 37(1):96-104.

Vega-López et coll. 2006. Palm and partially hydrogenated soybean oils adversely alter lipoprotein profiles compared with soybean and canola oils in moderately hyperlipidemic subjects. *Am. J. Clin. Nutr.* 84(1):54-62.