



## Examen des bienfaits pour la santé des graines de lin

- Revue systématique de la littérature portant sur les graines de lin et la réduction du risque de maladies cardiovasculaires
- Options pour promouvoir les bienfaits pour la santé des graines de lin

Division des enjeux réglementaires en alimentation  
Direction générale des services à l'industrie et aux marchés  
Agriculture et Agroalimentaire Canada

Octobre 2011

## Table des matières

Liste des tableaux .....	i
Sommaire .....	ii
Introduction.....	1
Revue systématique de la littérature scientifique.....	2
Bases de données et paramètres utilisés pour la récupération de la documentation .....	3
Mots-clés utilisés pour la récupération de la documentation .....	3
Critères d'inclusion et d'exclusion utilisés pour le triage de la documentation .....	4
Références incluses après le triage de la documentation .....	5
Processus d'évaluation de la qualité .....	6
Conclusions de la revue de la littérature.....	6
Concordance de l'effet.....	6
Force de l'association.....	6
Lacunes de la recherche .....	6
Allégations santé connexes d'autres juridictions .....	7
Options d'allégations nutritionnelles et d'allégations santé au Canada.....	7
Allégations relatives à la teneur nutritive .....	7
Allégations relatives à la teneur en vitamines et en minéraux nutritifs .....	7
Autres allégations relatives à la teneur nutritive.....	9
Allégations nutritionnelles fonctionnelles .....	10
Allégations nutritionnelles fonctionnelles générales.....	10
Allégations relatives à l'effet des vitamines et des minéraux nutritifs sur une fonction.....	10
Allégations comparatives .....	11
Allégations comparatives concernant des vitamines et des minéraux nutritifs.....	11
Allégations comparatives concernant les fibres .....	11
Allégations de réduction du risque de maladies et allégations thérapeutiques.....	11
Références .....	12
Annexe A : Références incluses dans la revue de la littérature après le triage de la documentation ...	13
Version électronique disponible à <a href="http://www.agr.gc.ca/enjeux-reglementaires-alimentaires">www.agr.gc.ca/enjeux-reglementaires-alimentaires</a> .....	13

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Mots-clés et leurs combinaisons utilisés pour récupérer la documentation sur le lien aliment-santé dans les bases de données électroniques.....	3
Tableau 2 : Critères d'inclusion et d'exclusion utilisés pour le triage de la documentation .....	4
Tableau 3 : Résultats du triage de la documentation.....	6
Tableau 4 : Données sur la composition en éléments nutritifs des graines de lin entières, moulues ou broyées .....	8
Tableau 5 : Autres allégations relatives à la teneur nutritive qui pourraient être associées aux graines de lin entières, moulues ou broyées .....	9
Examen des bienfaits pour la santé des graines de lin .....	i

Division des enjeux réglementaires en alimentation, Agriculture et Agroalimentaire Canada

## Sommaire

En 2010, la Division des enjeux réglementaires en alimentation (DERA) a commissionné une revue systématique de la littérature scientifique sur le lien entre la consommation de graines de lin moulues ou broyées et les maladies cardiovasculaires. Le présent rapport renferme un sommaire des résultats, notamment en ce qui concerne l'orientation des recherches qui devront être réalisées dans le futur pour corroborer ce lien. Il traite aussi des différentes options d'allégations nutritionnelles et des allégations santé qui pourraient figurer sur les étiquettes de graines de lin et des aliments comprenant des graines de lin sans demande préalable à la mise en marché.

### Triage et évaluation de la qualité de la documentation

Parmi les 1 630 références initialement identifiées, 7 références ont satisfait tous les critères d'inclusion lors du triage. Toutes ces références étaient cotées de qualité supérieure (c.-à-d. une cote d'au moins 8 points sur une possibilité de 15).

### Concordance de l'effet et force de l'association

Les données décrivant les effets de la consommation des graines de lin entières, moulues ou broyées ont démontré :

- un effet **hautement concordant** sur le taux de cholestérol total, de cholestérol LBD, de lipoprotéine A\* et d'apolipoprotéine B\*\*, un effet **modérément concordant** a été constaté pour la protéine C-réactive\*\*, ainsi qu'un effet de faible concordance avec le cholestérol LHD, les triglycérides et l'apolipoprotéine A1;

*\*Remarque : seules 4 publications ont mesuré la lipoprotéine A.*

*\*\*Remarque : seules 3 publications ont mesuré l'apolipoprotéine A1, l'apolipoprotéine B et la protéine C-réactive.*

- une **faible force d'association** avec la variation du taux de cholestérol total et du taux de cholestérol LBD, et aucune association pour le cholestérol LHD

Le processus de revue et d'évaluation de la qualité de la littérature a permis de relever certaines lacunes de la recherche qui devront être comblées afin de corroborer le lien entre les graines de lin moulues ou broyées et les maladies cardiovasculaires. Par exemple, il faudra établir l'apport minimum efficace, déterminer les effets sur la santé des femmes non ménopausées et des hommes, vérifier si les graines de lin moulues ou broyées partiellement déshuilées présentent les mêmes effets cardioprotecteurs que les graines de lin moulues ou broyées entières, et démontrer un effet statistiquement significatif des graines de lin sur les biomarqueurs des MCV.

Bien que d'autres recherches soient requises pour corroborer une allégation santé pour les graines de lin et la réduction du risque de maladies cardiovasculaires, d'autres options d'allégations nutritionnelles et d'allégations santé peuvent figurer sur les étiquettes des graines de lin et des aliments comprenant des graines de lin. Par exemple, des allégations relatives à la teneur nutritive peuvent être utilisées pour promouvoir les graines de lins comme source de vitamines, minéraux et fibres, ainsi que pour mettre en évidence leur faible contenu en acides gras saturés et en acides gras *trans*. Le présent rapport identifie quelques-unes de ces allégations, et leurs critères d'utilisation, tels que présentées dans le [Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments](#) de l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

## Introduction

La Division des enjeux réglementaires en alimentation (DERA) d'Agriculture et Agroalimentaire Canada fournit au secteur de l'agroalimentaire des renseignements et des conseils sur les enjeux stratégiques et réglementaires en alimentation. Pour remplir ce rôle, elle aide les intervenants à mieux comprendre le système de réglementation canadien et à y naviguer, y compris les exigences scientifiques, particulièrement en ce qui concerne les aliments novateurs procurant des bienfaits pour la santé.

En 2010, la DERA a commissionné une revue systématique de la littérature scientifique sur le lien entre la consommation de graines de lin moulues ou broyées et les maladies cardiovasculaires (MCV). Les preuves recueillies dans le cadre de cette revue de la littérature ont permis d'évaluer la solidité du lien aliment-santé, de déterminer les lacunes dans les connaissances scientifiques et d'orienter les investissements futurs en recherche et en développement de produits.

La DERA a également examiné les options d'étiquetage actuellement en vigueur au Canada qui ne nécessitent pas une approbation préalable à la mise en marché. Il a aussi cherché à savoir si d'autres juridictions permettaient l'affichage d'allégations santé liées aux graines de lin.

Le présent rapport fournit :

- une évaluation de l'état des connaissances au sujet du lien entre la consommation de graines de lin moulues ou broyées et les MCV, fondée sur une revue systématique de la littérature scientifique;
- un sommaire des lacunes de la recherche;
- de l'information sur l'admissibilité des allégations santé relatives aux graines de lin dans les autres juridictions;
- un survol des options en matière d'étiquetage permises par le contexte réglementaire canadien actuel pour promouvoir les avantages nutritionnels et les bienfaits pour la santé des graines de lin.

L'industrie agroalimentaire et les regroupements de producteurs pourront se fonder sur le présent rapport pour élaborer leurs plans d'affaires et de commercialisation en vue de la promotion des avantages nutritionnels et des bienfaits pour la santé des graines de lin. De plus, le rapport pourra guider les chercheurs souhaitant contribuer à l'ensemble des preuves portant sur le lien entre la consommation de graines de lin moulues ou broyées et les MCV.

## Revue systématique de la littérature scientifique

La DERA a commissionné une revue systématique de la littérature scientifique sur le lien entre la consommation de graines de lin moulues ou broyées et les MCV<sup>1</sup>. Cette revue a été menée conformément aux *Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments*<sup>2</sup> de Santé Canada (lignes directrices SC) (1). Ce sont ces lignes directrices qui servent de base à la préparation des demandes d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments soumises à Santé Canada.

Les preuves recueillies dans le cadre de la revue de la littérature visaient à évaluer la solidité du lien aliment-santé, à cerner les lacunes dans les connaissances scientifiques et à orienter les investissements futurs en recherche. Le degré de corroboration scientifique révélé par cette revue de la littérature est également essentiel pour définir la portée de l'engagement (p. ex. temps, argent et efforts) nécessaire pour préparer une demande d'approbation d'allégation santé relative aux aliments au Canada.

La portée de la revue commissionnée était la suivante :

- mener une revue détaillée des articles scientifiques qui pourraient être utilisés pour corroborer une allégation santé relative à un aliment;
- calculer la concordance de l'effet et la force de l'association des données en utilisant l'outil des lignes directrices SC;
- cerner les lacunes de la recherche entourant une allégation santé potentielle.

Le processus a aussi permis de renforcer la capacité du secteur à mener une revue de la littérature, ainsi qu'à gérer et à analyser l'information que celle-ci a permis de recueillir.

Conformément aux exigences des lignes directrices de SC, la revue a porté sur les études d'intervention et les études observationnelles prospectives chez l'humain. La littérature disponible a été systématiquement examinée, triée, cotée et analysée afin d'évaluer la validité de l'allégation santé potentielle relatives aux aliments.

La revue a été effectuée conformément à la section 5.0 Évaluation de la validité de l'allégation (étapes 1 à 9b) des lignes directrices de SC. Étant donné qu'une revue systématique de la littérature doit porter sur un sujet clairement défini, les sections 3 et 4 (Caractérisation de l'aliment et Caractérisation de l'effet sur la santé, respectivement) ont également été remplies.

Il est important de souligner que la revue systématique de la littérature ne constitue qu'une seule partie d'une demande d'approbation d'allégations santé relative à un aliment. En effet, un requérant doit se conformer aux exigences de toutes les sections des lignes directrices de SC, y compris les étapes 9c à 13 de la section 5.0, qui prévoient la nécessité de discuter de la généralisation des données (c.-à-d. l'applicabilité du lien aliment-santé à la population cible), de la pertinence biologique de l'effet sur la santé et de la faisabilité de consommer une quantité efficace de l'aliment. Le requérant doit également fournir la liste de toutes les références cités dans la demande en plus de recueillir toute information manquante. Veuillez aussi noter que la revue systématique de la littérature incluse dans une demande doit être à jour (c.-à-d. qu'elle a été effectuée dans les six mois à un an précédant la présentation de la demande).

Le présent rapport donne un aperçu des paramètres employés dans le cadre de la revue de la littérature ainsi que les conclusions de ladite revue en ce qui concerne le lien entre les graines de lin et les MCV.

<sup>1</sup> La revue de la littérature a été réalisée par *Richardson Centre for Functional Foods and Nutraceuticals* de Winnipeg, au Manitoba, et a été achevée en juin 2010.

<sup>2</sup> [www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/health-claims\\_guidance-orientation\\_allégations-sante-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/health-claims_guidance-orientation_allégations-sante-fra.php)

## Bases de données et paramètres utilisés pour la récupération de la documentation

L'option « tous les champs » (*all fields*) de Medline (PubMed) et de Scopus de même que le champ « sujet » (*topic*) de Web of Science ont été employés pour localiser les publications pertinentes évaluées par les pairs. Une recherche manuelle n'a été employée que dans un cas précis, pour une publication connue qui n'avait pas été repérée par la recherche électronique. Les études non publiées n'ont pas été prises en considération. Le paramètre « limiter la recherche aux études chez les humains » (*limit to human studies*) de Medline a été employé; il ne figure toutefois pas parmi les options offertes par Scopus ou Web of Science. La recherche a aussi été limitée aux publications en anglais dans Medline et dans Web of Science (aucune option relative à la langue de publication n'est offerte dans Scopus). De plus, elle a exclusivement porté sur les documents publiés entre 1980 et 2010 (la recherche documentaire a été effectuée en avril 2010) de façon à inclure toutes publications récentes et pertinentes.

## Mots-clés utilisés pour la récupération de la documentation

Le tableau 1 (basé sur le tableau 6 des lignes directrices de SC) présente les mots-clés anglais et latins utilisés dans le cadre de la stratégie de recherche.

**Tableau 1** : Mots-clés et leurs combinaisons utilisés pour récupérer la documentation sur le lien aliment-santé dans les bases de données électroniques

A. Aliment	
<b>Mots-clés utilisés :</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>flax</li> <li>“linum usitatissimum”</li> </ul>	
B. Effet(s) sur la santé	
1. Effet final sur la santé	2. Biomarqueur et marqueur substitut de l'effet sur la santé
<b>Mots-clés utilisés :</b>	<b>Mots-clés utilisés :</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>“cardiovascular disease”</li> <li>CVD</li> <li>“heart disease”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>cholesterol, TC, lipoproteins, LDL, HDL, triglycerides</li> <li>hypertension, “blood pressure”</li> <li>atherosclerosis, angina, arrhythmia, ischemia,</li> <li>“heart attack”, “myocardial infarction”</li> <li>inflammation, “inflammatory biomarker”, homocysteine</li> </ul>
C. Combinaisons de mots-clés utilisées	
<ul style="list-style-type: none"> <li>(flax OR “linum usitatissimum”) AND (“cardiovascular disease” OR CVD OR “heart disease”)</li> <li>(flax OR “linum usitatissimum”) AND ( cholesterol OR TC OR lipoproteins OR LDL OR HDL OR triglycerides)</li> <li>(flax OR “linum usitatissimum”) AND (hypertension OR “blood pressure”)</li> <li>(flax OR “linum usitatissimum”) AND (atherosclerosis OR angina OR arrhythmia OR ischemia)</li> <li>(flax OR “linum usitatissimum”) AND (“heart attack” OR “myocardial infarction”)</li> <li>(flax OR “linum usitatissimum”) AND (inflammation OR “inflammatory biomarker” OR homocysteine)</li> </ul>	
D. Justification de l'exclusion de termes potentiellement pertinents	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sans objet.</li> </ul>	

## Critères d'inclusion et d'exclusion utilisés pour le triage de la documentation

Le tableau 2 (basé sur le tableau 8 des lignes directrices de SC) présente les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés pour le triage de la documentation.

**Tableau 2** : Critères d'inclusion et d'exclusion utilisés pour le triage de la documentation

Facteur	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
<b>Source</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publiée ou sous presse dans une revue évaluée par des pairs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publiée dans une source non évaluée par des pairs</li> </ul>
<b>Type de rapport</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Articles ou rapports d'étude complets portant sur des travaux de recherche originaux chez les humains :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Études d'intervention chez les humains (études en parallèle et études croisées)</li> <li>Études observationnelles prospectives (études de cohortes et de cas-témoins emboîtés)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Études animales et in vitro</li> <li>Résumés publiés, courtes communications, lettres d'opinion ou de consommateurs, témoignages</li> <li>Énoncé qui fait autorité (énoncés de position par des organismes scientifiques crédibles comme l'Institute of Medicine ou l'Organisation mondiale de la santé)</li> <li>Rapport d'étude abrégé non publié</li> <li>Études de cohortes rétrospectives, de cas-témoins, transversales, écologiques, chronologiques ou démographiques</li> <li>Examens systématiques ou méta-analyses ou analyses regroupées de recherche originale chez les humains, ou revues non systématiques de la littérature</li> </ul>
<b>Langue</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anglais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toutes sauf celles en anglais</li> </ul>
<b>Année de publication</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1980 à 2010</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Antérieure à 1980</li> </ul>
<b>Double</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>S.O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La publication est un double</li> </ul>
<b>Traitement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aliment d'intérêt quantifié : dose de l'aliment connue (études d'intervention) ; quantité d'aliment consommée calculée (études observationnelles prospectives) ou les données nécessaires pour le calcul de la dose sont fournies</li> <li>Aliment défini ou présumé comme étant des graines de lin moulues ou broyées ou de la semoule de lin partiellement déshuilée (ou des produits contenant des graines de lin moulues ou broyées ou de la semoule de lin partiellement déshuilée, p. ex. produits de boulangerie, céréales, collations)</li> <li>Pour les études d'intervention, l'aliment d'intérêt a été administré indépendamment d'autres expérimentations nutritionnelles et/ou pharmacologiques</li> <li>Exposition au traitement d'au moins 2 semaines</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aliment d'intérêt non quantifié : dose de l'aliment non connue, quantité d'aliment non calculée ou les données fournies ne permettent pas le calcul de la dose</li> <li>Aliment défini ou présumé comme étant des graines de lin entières ou des composants des graines de lin tels que l'huile de lin, la semoule de lin totalement déshuilée, les lignanes de lin, le mucilage de lin ou les fibres de graines de lin, ou des aliments comprenant des graines de lin entières ou des composants des graines de lin</li> <li>Pour les études d'intervention, l'aliment d'intérêt n'a pas été administré indépendamment d'autres expérimentations nutritionnelles et/ou pharmacologiques</li> <li>Exposition au traitement de moins de 2 semaines</li> </ul>

**Tableau 2** : Critères d'inclusion et d'exclusion utilisés pour le triage de la documentation (*suite*)

<b>Facteur</b>	<b>Critères d'inclusion</b>	<b>Critères d'exclusion</b>
<b>Contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Groupe témoin inclus et utilisation d'un contrôle ou d'un placebo approprié pour la méthodologie (p. ex., son de blé, germe de blé, farine de blé, son d'avoine, noix ou graines moulues)</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durée de la diète témoin d'au moins 2 semaines</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Période d'élimination d'au moins 2 semaines à l'aide du régime de base (études croisées)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun groupe témoin ou groupe de comparaison ou contrôle inapproprié utilisé</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durée de la diète témoin de moins de 2 semaines</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Période d'élimination de moins de 2 semaines (études croisées) ou de durée non précisée</li> </ul>
<b>Voie d'exposition</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non orale</li> </ul>
<b>Effet sur la santé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effet sur la santé d'intérêt a été mesuré (effets sur la santé cardiovasculaire : p. ex. maladies de coeur, maladies cardiovasculaires, maladies coronariennes, cholestérol total, cholestérol LBD, cholestérol LHD, triglycérides, tension artérielle, arythmie, ischémie, angine de poitrine, athérosclérose, crises cardiaques, infarctus du myocarde et biomarqueurs de l'inflammation comme la protéine C-réactive et l'homocystéine)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effet sur la santé d'intérêt non mesuré (effets sur la santé autre que cardiovasculaire, p. ex. sur la glycémie, la composition corporelle, le poids et la fonction intestinale)</li> </ul>
<b>État de santé de la population et contexte de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Représentatif de la population cible, p. ex. adultes généralement en santé, adultes potentiellement hypercholestérolémiques (cholestérol total &lt; 8,0 mmol/l, ne prenant pas de médicaments contre l'hypercholestérolémie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non représentatif de la population cible, p. ex. personnes malades hospitalisées ou autonomes, adultes hypercholestérolémiques prenant des médicaments contre l'hypercholestérolémie</li> </ul>
<b>Âges</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Représentatif de la population cible (adultes ≥ 18 ans)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non représentatif de la population cible (individus &lt; 18 ans)</li> </ul>
<b>Signification statistique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indiquée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non indiquée</li> </ul>

S.O. = sans objet

### Références incluses après le triage de la documentation

Deux chercheurs ont appliqué, de façon indépendante, les critères d'inclusion et d'exclusion décrits dans le tableau 2 à l'ensemble de la documentation récupérée. Le triage a été effectué en trois temps : 1) triage des titres; 2) triage des résumés et 3) triage des textes complets.

Parmi les 1 630 références initialement identifiées, 7 références ont satisfaits tous les critères d'inclusion lors du triage (voir le tableau 3, basé sur le tableau 9 des lignes directrices de SC). Ces 7 références, dont la liste est présentée à l'[annexe A](#) constituent la totalité de la preuve pertinente sur le lien aliment-santé. Ces 7 références ont ensuite servi à évaluer la causalité (c.-à-d. la concordance de l'effet et la force de l'association entre la consommation de l'aliment et l'effet sur la santé d'intérêt).



**Tableau 3 : Résultats du triage de la documentation**

Facteur	Nombre de références
Références avant l'application des critères d'inclusion et d'exclusion	1 630
Références exclues à l'étape du triage des titres	1 568
Références exclues à l'étape du triage des résumés	46
Références exclues à l'étape du triage des textes complets	9
TOTAL des références exclues (après l'application des critères d'inclusion et d'exclusion)	1 623
TOTAL des références incluses (après l'application des critères d'inclusion et d'exclusion)	7

### Processus d'évaluation de la qualité

Deux chercheurs ont appliqué, de façon indépendante, l'outil d'évaluation de la qualité fourni dans les lignes directrices de SC à chacune des 12 publications retenues. Tous ces publications ont été jugées de qualité supérieure, ayant obtenu une cote d'au moins 8 points sur une possibilité de 15.

### Conclusions de la revue de la littérature

Pour évaluer la causalité, les publications retenues ont été classifiées en fonction de l'effet du traitement sur chacun des biomarqueurs (c.-à-d. la direction de l'effet et si celui-ci a atteint une signification statistique) et ainsi qu'en fonction de la cote de qualité. Les résultats de cette classification ont servi à calculer la concordance de l'effet et la force de l'association pour chacun des biomarqueurs.

#### Concordance de l'effet

Selon les directives figurant à l'[étape 9a des lignes directrices de SC](#), il s'agit ici d'évaluer la concordance des résultats dans toutes les publications, par type de résultat sur la santé, en ce qui a trait à la direction de l'effet de l'aliment sur l'effet sur la santé, en tenant compte de la qualité de la publication. Comme chacune était de qualité supérieure il n'était pas nécessaire de tenir compte de l'effet de la qualité des études sur la concordance des résultats.

- La consommation de graines de lin moulues ou broyées s'est avérée avoir un effet **hautement concordant** sur le taux de cholestérol, de cholestérol LBD, de lipoprotéine A\* et d'apolipoprotéine B\*\*.
- Un effet **modérément concordant** a été constaté pour la protéine C-réactive\*\*.
- En ce qui concerne le cholestérol LHD, les triglycérides et l'apolipoprotéine A1\*\*, les effets n'ont montré qu'une **faible concordance**.

*\*Remarque : seules 4 publications ont mesuré la lipoprotéine A.*

*\*\*Remarque : seules 3 publications ont mesuré les apolipoprotéines A1 et B et la protéine C-réactive.*

#### Force de l'association

Selon les directives figurant à l'[étape 9b des lignes directrices de SC](#), il s'agit ici d'évaluer la force de l'association entre l'aliment et le résultat sur la santé en considérant la proportion des études qui ont montré une signification statistique à  $p < 0,05$  parmi toutes les publications incluses.

- La consommation de graines de lin moulues ou broyées s'est avérée avoir une **faible force d'association** avec la variation du taux de cholestérol total et du taux de cholestérol LBD.
- En ce qui concerne le cholestérol LHD, **aucune association** n'a été constatée.

#### Lacunes de la recherche

Des lacunes de la recherche devront être comblées pour valider le lien entre les graines de lin moulues ou broyées et les MCV. Par exemple, il faut réaliser des recherches additionnelles pour établir :

- l'apport minimum efficace;
- les effets sur la santé des femmes non ménopausées et des hommes;
- l'effet cardioprotecteur des graines de lin moulues ou broyées partiellement déshuilées en comparaison à celui des graines de lin moulues ou broyées entières;
- un effet statistiquement significatif des graines de lin sur les biomarqueurs des MCV par le biais de projets de recherche conçus pour avoir un nombre de sujets suffisant.

## Allégations santé connexes d'autres juridictions

Les lignes directrices de SC (section 2.3) exigent que le requérant fournisse des renseignements sur le statut réglementaire de l'allégation santé proposée dans d'autres juridictions, notamment sur le texte des allégations autorisées et sur leurs conditions d'utilisation. À l'heure actuelle, aucune juridiction n'a autorisé d'allégation santé scientifiquement corroborée relative au lien entre la consommation de graines de lin et la réduction du risque de MCV.

## Options d'allégations nutritionnelles et d'allégations santé au Canada

Le système réglementaire canadien actuel permet l'utilisation de plusieurs types d'allégations pour promouvoir la valeur nutritionnelle ou les bienfaits pour la santé des aliments<sup>3</sup> :

- allégations relatives à la teneur nutritive;
- allégations nutritionnelles fonctionnelles;
- allégations comparatives;
- allégations de réduction du risque de maladies et allégations thérapeutiques.

Les exigences relatives à l'utilisation de ces allégations sont présentées dans le [Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments](#) (2) de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (guide de l'ACIA) et sont résumées dans le présent rapport. Au moment de déterminer si un produit répond aux critères d'une allégation en particulier, le producteur ou fabricant doit posséder les données sur la composition nutritionnelle pour l'aliment (voir le tableau 4 pour un échantillon de données pour les graines de lin) et connaître la quantité de référence ou la portion déterminée de l'aliment.

- L'Annexe M du *Règlement sur les aliments et drogues* (3) précise que la « **quantité de référence** » pour les « noix et graines qui ne sont pas utilisées comme grignotines : entières, hachées, tranchées, effilées ou moulues » est « 30 g écalées ». Ainsi, la **quantité de référence** est de **30 g** pour les graines de lin entières, moulues ou broyées.
- La **quantité de référence** et la **portion déterminée** des aliments comprenant des graines de lin varieront selon l'aliment; voir la [section 6.2 du guide de l'ACIA](#) ou l'annexe M du *Règlement sur les aliments et drogues*.

### Allégations relatives à la teneur nutritive

Les allégations relatives à la teneur nutritive sont des mentions ou des expressions qui décrivent, directement ou indirectement, la teneur en éléments nutritifs d'un aliment ou d'un groupe d'aliments. Seules les allégations autorisées par le *Règlement sur les aliments et drogues* peuvent être utilisées, et ce, sans demande préalable à la mise en marché pourvu qu'un pourcentage prédéterminé de la valeur quotidienne (VQ) de l'élément nutritif soit présent dans la portion déterminée du produit. La VQ correspond soit à l'**apport quotidien recommandé (AQR)** (pour les vitamines et minéraux), soit à la **norme de référence** (pour les autres éléments nutritifs) (voir le guide de l'ACIA, [section 6.3.2](#) et [section 6.3.4](#)). Le % VQ de l'élément nutritif dans une portion arrondi conformément aux indications du guide de l'ACIA ([tableau 6.1](#) et [tableau 6.2](#)), doit être déclaré dans le tableau de la valeur nutritive.

### Allégations relatives à la teneur en vitamines et en minéraux nutritifs

Le guide de l'ACIA ([tableau 7-14](#)) présente une liste des allégations relatives à la teneur en vitamines et en minéraux nutritifs autorisées, de même que leurs conditions d'utilisation. Par exemple, si la quantité de référence des graines de lin ou la portion déterminée d'un aliment comprenant des graines de lin fournit  $\geq 5\%$  de l'AQR d'un élément nutritif, il serait possible d'alléguer que l'aliment est une « source » de l'élément nutritif en question. Les guide de l'ACIA ([tableau 7-11](#) et [tableau 7-15](#)) précise la quantité minimum d'un élément nutritif, par portion déterminée, requise pour effectuer une allégation concernant cet élément nutritif. Afin de déterminer s'il est possible d'employer une allégation pour un

<sup>3</sup> Pour obtenir des renseignements sur d'autres activités de communication sur la nutrition, consulter *Pratiques exemplaires en matière de promotion des bienfaits des aliments pour la santé : Aperçus d'une analyse environnementale*; [www.agr.gc.ca/enjeux-reglementaires-alimentaires](http://www.agr.gc.ca/enjeux-reglementaires-alimentaires) (Rapports et analyses)

produit donné, le producteur ou fabricant doit comparer la composition en éléments nutritifs du produit à ces critères.

**Tableau 4** : Données de composition en éléments nutritifs pour les graines de lin entières, moulues ou broyées

Élément nutritif	Norme de référence ou AQR (adultes; enfants ≥ 2 ans)(2) *	Graines de lin entières, moulues ou broyées (quantité de référence : 30 g)	
		Quantité (4)†	% de la valeur quotidienne‡
Lipides totaux	65 g	12,48 g	20%
AG saturés	Somme des AG saturés + <i>trans</i> 20 g	1,234 g	6%
AG <i>trans</i>		0,002 g	
AG monoinsaturés	S.O.	2,262 g	S.O.
AG polyinsaturés	S.O.	8,877 g	S.O.
Oméga-6	S.O.	1,927 g	S.O.
Oméga-3	S.O.	6,941 g (ALA)	S.O.
Cholestérol	300 mg	0 mg	0%
Glucides	300 g	8,67 g	3%
Fibres alimentaires totales	25 g	8,37 g	33%
Sucre total	S.O.	0,465 g	S.O.
Folate	220 µg	83,4 µg	40%
Niacine	23 NE	2,42 NE	10%
Vitamine B <sub>6</sub>	1,8 mg	0,278 mg	15%
Acide pantothénique	7 mg	0,459 mg	6%
Calcium	1 100 mg	100,2 mg	10%
Magnésium	250 mg	109,8 mg	45%
Phosphore	1 100 mg	149,4 mg	15%
Fer	14 mg	1,5 mg	10%
Zinc	9 mg	1,29 mg	15%
Cuivre	2 mg	0,57 mg	30%
Manganèse	2 mg	2,22 mg	110%
Potassium	3 500 mg	249,3 mg	7%

AG = acides gras ; ALA = acide alpha-linolénique ; AQR = apport quotidien recommandé ; S.O. = sans objet;

\* Voir le guide de l'ACIA [tableau 6-5](#) (vitamines et minéraux nutritifs) et [tableau 6-7](#) (acides gras et fibres)

† Source : Fichier canadien sur les éléments nutritifs 2007b (4), code de l'aliment : 4528, Graines, lin, entières et moulues

‡ Le % de la VQ a été calculé à l'aide des données du fichier canadien sur les éléments nutritifs, et arrondi conformément aux règles d'arrondissement aux fins de l'étiquetage, décrites dans le guide l'ACIA ([tableau 6-1](#) et [tableau 6-2](#)).

En fonction des données de composition en éléments nutritifs présentées dans le tableau 4 ci-dessus et du guide de l'ACIA ([tableau 7-11](#) et [tableau 7-15](#)) il serait possible d'employer les allégations relatives à la teneur en vitamines et en minéraux nutritifs suivantes sur les emballages de graines de lin entières, moulues ou broyées :

- « Les graines de lin contiennent du potassium »
- « Les graines de lin sont une source de calcium »
- « Les graines de lin moulues sont une excellente source de folate »
- « Les graines de lin contiennent 12 éléments nutritifs essentiels »<sup>4</sup>

#### Autres allégations relatives à la teneur nutritive

Le tableau 5 présente des exemples d'autres allégations relatives à la teneur nutritive qui pourraient être employées pour les graines de lin entières, moulues ou broyées. Si l'allégation doit être faite au sujet d'un produit renfermant des graines de lin en tant qu'ingrédient, le produit final doit respecter les conditions d'utilisation de l'allégation. Le guide de l'ACIA ([sections 7-16 à 7-20](#) et [7-24](#)) présente une liste complète des formulations acceptées pour chaque type d'allégation.

**Tableau 5 :** Autres allégations relatives à la teneur nutritive qui pourraient être associées aux graines de lin entières, moulues ou broyées

Allégation	Critère(s)	Exemples de formulations approuvées
Faible teneur en acides gras saturés	La somme des acides gras saturés et des acides gras <i>trans</i> qui contiennent les graines de lin n'excède pas 2 g par quantité de référence et par portion déterminée	- « faible teneur en acides gras saturés » - « contient seulement (quantité) g d'acides gras saturés par portion » - « contient moins de (quantité) g d'acides gras saturés par portion »
Sans acides gras <i>trans</i>	Les graines de lin contiennent moins de 0,2 g d'acides gras <i>trans</i> par quantité de référence et par portion déterminée et ont une faible teneur en acides gras saturés	- « sans acides gras <i>trans</i> » - « zéro acide gras <i>trans</i> » - « ne contient pas d'acides gras <i>trans</i> »
Source d'acides gras polyinsaturés oméga-3	Les graines de lin contiennent au moins 0,3 g d'acides gras polyinsaturés oméga-3 par quantité de référence et par portion déterminée	- « source d'acides gras polyinsaturés oméga-3 » - « contient des acides gras polyinsaturés oméga-3 »
Sans cholestérol	Les graines de lin contiennent moins de 2 mg de cholestérol par quantité de référence et par portion déterminée et ont une faible teneur en acides gras saturés	- « sans cholestérol » - « zéro cholestérol » - « ne contient pas de cholestérol »
Source très élevée de fibres <sup>†</sup>	Les graines de lin contiennent au moins 6 g de fibres par quantité de référence et par portion déterminée	- « source très élevée de fibres » - « riche en fibres » - « teneur très élevée en fibres »

<sup>†</sup> Notez cependant, les lignes directrices de l'ACIA stipulent que les producteurs/fabricants **ne sont pas** autorisés à utiliser les termes « bonne » et « excellente » source de fibres, qui supposent un jugement sur la nature et la valeur de la fibre en complément de la quantité. Vous trouverez une explication détaillée des lignes directrices portant sur les allégations relatives à la teneur nutritive des fibres dans le guide de l'ACIA ([tableau 7-13](#)).

<sup>4</sup> Le nombre d'éléments nutritifs indiqué ne correspond pas nécessairement au nombre maximum d'éléments nutritifs qui pourraient faire l'objet de l'allégation. Ce nombre correspond aux 12 éléments nutritifs jugés les plus importants dans les graines de lin et présents en quantités suffisantes pour que les graines de lin qualifient en tant que « source » de chacun de ces éléments nutritifs.

Les allégations relatives à la teneur nutritive d'aliments non préemballés ou les allégations figurant dans des annonces placées par une personne autre que le fabricant (comme les associations professionnelles ou les offices de commercialisation) doivent être accompagnées d'une mention quantitative de la valeur énergétique ou des éléments nutritifs, selon les exigences de l'allégation.

### **Allégations nutritionnelles fonctionnelles**

Les allégations nutritionnelles fonctionnelles (autrefois appelées allégations au rôle biologique) concernent les rôles bien établis de l'énergie ou des éléments nutritifs connus comme généralement essentiels au maintien d'une bonne santé ainsi qu'à une croissance et un développement normaux.

Les allégations nutritionnelles fonctionnelles ne visent pas l'aliment en soi, mais bien la valeur énergétique ou les éléments nutritifs d'un aliment. Ces allégations ne nécessitent pas une approbation préalable à la mise en marché. Il existe deux types d'allégations nutritionnelles fonctionnelles : les allégations nutritionnelles fonctionnelles générales et les allégations relatives à l'effet des vitamines et des minéraux nutritifs sur une fonction.

### **Allégations nutritionnelles fonctionnelles générales**

Les allégations nutritionnelles fonctionnelles générales sont permises pour tous les éléments nutritifs. Voici les deux formulations possibles pour ce type d'allégation :

- « La valeur énergétique de l'aliment (ou Nom de l'élément nutritif) contribue au maintien d'une bonne santé ».
- « La valeur énergétique de l'aliment (ou Nom de l'élément nutritif) contribue à une croissance et à un développement normaux ».

### **Allégations relatives à l'effet des vitamines et des minéraux nutritifs sur une fonction**

Une allégation relative à l'effet de vitamines et de minéraux nutritifs sur une fonction ne peut être faite que si les vitamines et minéraux nutritifs cités dans l'allégation possèdent un apport quotidien recommandé (AQR) et si la portion déterminée de l'aliment contient au moins 5 % de cet apport quotidien recommandé (c.-à-d. que l'aliment constitue une source alimentaire de l'élément nutritif allégué). La liste des allégations nutritionnelles fonctionnelles admissibles est présentée dans le guide de l'ACIA ([tableau 8-3](#)). À titre d'exemple, les allégations possibles pour les graines de lin entières, moulues ou broyées pourraient concerner les lipides, les glucides, la niacine, la vitamine B<sub>6</sub>, l'acide folique, l'acide pantothénique, le calcium, le phosphore, le magnésium, le fer et le zinc. Dans le cas des produits qui renferment un type de graines de lin en tant qu'ingrédient, la composition en éléments nutritifs du produit final doit être comparée aux critères pour déterminer si des allégations peuvent être faites.

Les fabricants peuvent combiner les allégations auxquelles leur produit est admissible. Ainsi, l'emballage de graines de lin entières, moulues ou broyées pourrait comporter une allégation nutritionnelle fonctionnelle générale ou une allégation relative à l'effet des vitamines et des minéraux nutritifs sur une fonction en combinaison avec une allégation relative à la teneur en vitamines et en minéraux nutritifs :

- « Les graines de lin sont une bonne source de vitamine B<sub>6</sub>, laquelle contribue au maintien d'une bonne santé ».
- « La vitamine B<sub>6</sub> joue un rôle dans le métabolisme de l'énergie et la formation des tissus. Les graines de lin sont une bonne source de vitamine B<sub>6</sub> ».

Des allégations nutritionnelles fonctionnelles peuvent aussi être employées pour d'autres éléments nutritifs retrouvés dans les graines de lin en quantités suffisantes pour que celles-ci soient considérées une source de ces éléments nutritifs, tels que ceux énumérés dans le tableau 4 du présent rapport.

## Allégations comparatives

Les allégations comparatives sont celles qui comparent les propriétés nutritives de deux ou plusieurs aliments semblables. Les aliments comprenant des graines de lin entières, moulues ou broyées en tant qu'ingrédient pourraient possiblement faire l'objet d'une allégation comparative. Pour ce faire, il faut disposer des données de composition en éléments nutritifs de chacun des produits.

### Allégations comparatives concernant des vitamines et des minéraux nutritifs

Selon le guide de l'ACIA (item (e) du [tableau 7-14](#)), pour pouvoir être associé à une allégation comparant la teneur en vitamines ou en minéraux nutritifs, le produit concerné doit, en comparaison avec l'aliment de référence :

- a) afficher une augmentation d'au moins 25 % de la vitamine ou du minéral nutritif allégué; et
- b) afficher une différence absolue appréciable de la teneur en une vitamine ou en un minéral nutritif donné qui soit supérieure ou égale à 10 % de l'AQR pour cette vitamine ou ce minéral nutritif.

Par exemple, l'emploi de l'allégation comparative concernant des vitamines et des minéraux nutritifs suivante pourrait être possible :

- « Notre pain de blé entier aux graines de lin contient 50 % plus de manganèse que notre pain de blé entier ordinaire ».

### Allégations comparatives concernant les fibres

Selon le guide de l'ACIA (item (d) du [tableau 7-13](#)), afin que l'emploi d'une allégation comparative concernant les fibres soit permis, le produit doit :

- a) contenir au moins 25 % plus de fibres, pour un total d'au moins 1 g de fibres supplémentaires (du type de fibres mentionné dans l'allégation lorsque cela est le cas) :
  - par quantité de référence, par rapport à la quantité de référence de l'aliment de référence du même groupe alimentaire ou de l'aliment de référence similaire; ou
  - par 100 g, par rapport à la même quantité de l'aliment de référence du même groupe alimentaire ou de l'aliment de référence similaire, si l'aliment est un repas préemballé; et
- b) contenir au moins 2 g de fibres (du type de fibres mentionné dans l'allégation lorsque cela est le cas) par portion de référence et par portion déterminée.

Ainsi, pour les graines de lin, l'allégation comparative suivante pourrait être employée :

- « Notre muffin aux bleuets et graines de lin contient 25 % plus de fibres que notre muffin aux bleuets ordinaire ».

## Allégations de réduction du risque de maladies et allégations thérapeutiques

Les allégations de réduction du risque de maladies sont généralement des énoncés qui établissent un lien entre un aliment, un constituant alimentaire ou les caractéristiques d'un régime alimentaire et la réduction du risque d'être atteint d'une maladie ou d'une condition. Les allégations thérapeutiques sont des énoncés qui décrivent l'effet d'un aliment, d'un constituant alimentaire ou d'un régime alimentaire, sur le traitement ou l'atténuation d'une maladie ou d'une condition liée à la santé, y compris le rétablissement, la correction ou la modification de fonctions corporelles chez l'humain.

Aucune allégation thérapeutique existante ne peut être associée aux graines de lin<sup>5</sup>. Selon le guide de l'ACIA ([tableau 8-1](#)) les graines de lin satisfont aux critères de l'allégation de réduction du risque de maladies suivante :

- « Une alimentation saine pauvre en graisses saturées et en graisses *trans* peut réduire le risque de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) est pauvre en graisses saturées et en graisses *trans* ».

<sup>5</sup> Pour une liste des allégations santé acceptées, consultez l'adresse : [www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/assess-evalu/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/assess-evalu/index-fra.php).

Cette allégation pourrait donc être utilisée dans le cas des graines de lin entières, moulues ou broyées et des produits comprenant des graines de lin conformes aux critères énoncés dans le guide de l'ACIA ([tableau 8-1](#)), et ce, sans approbation préalable à la mise en marché.

## Références

1. Santé Canada. *Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments* [mars 2009]. Consultation en ligne à l'adresse : [www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/health-claims\\_guidance-orientation\\_allegations-sante-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/health-claims_guidance-orientation_allegations-sante-fra.php)
2. Agence canadienne d'inspection des aliments. *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments* [Internet] [page consultée le 20 septembre 2010]. Consultation en ligne à l'adresse : [www.inspection.gc.ca/francais/fssa/labeti/guide/tocf.shtml](http://www.inspection.gc.ca/francais/fssa/labeti/guide/tocf.shtml)
3. Ministère de la Justice Canada. *Loi et Règlement sur les aliments et drogues* [page mise à jour le 18 mai 2010]. Consultation en ligne à l'adresse : [http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C\\_ch.\\_870/](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/)
4. Santé Canada. Fichier canadien sur les éléments nutritifs, version 2007b [consulté le 20 septembre 2010]. Consultation en ligne à l'adresse : [www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/fiche-nutri-data/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/fiche-nutri-data/index-fra.php)

## Annexe A : Références incluses dans la revue de la littérature après le triage de la documentation

Des 1 630 références sur le lien entre les graines de lin moulues ou broyées et les MCV repérés à l'étape de la recherche documentaire, les 7 titres ci-dessous ont été inclus à la revue de la littérature après le triage.

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

Bloedon LT, Balikai S, Chittams J, Cunnane SC, Berlin JA, Rader DJ, *et al.* 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.

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 al.* 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. *Journal of Women's Health*. 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.

**Communiquez avec nous** pour en savoir plus au sujet des règlements relatifs aux allégations santé, aux aliments nouveaux et aux ingrédients.

### Division des enjeux réglementaires en alimentation

Agriculture et Agroalimentaire Canada  
1341, chemin Baseline, Tour 5, 2<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario) K1A 0C5  
Courriel : [info.FRID-DEIRA@agr.gc.ca](mailto:info.FRID-DEIRA@agr.gc.ca)

[www.agr.gc.ca/enjeux-reglementaires-alimentaires](http://www.agr.gc.ca/enjeux-reglementaires-alimentaires)

Le gouvernement du Canada a préparé le présent rapport en se fondant sur des sources d'information primaires et secondaires. Bien que tous les efforts nécessaires aient été déployés pour s'assurer de l'exactitude de l'information, Agriculture et Agroalimentaire Canada n'assume aucune responsabilité concernant les conséquences des décisions qui pourraient être prises en fonction de ces renseignements.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2011

No de cat. A72-105/2-2011F-PDF

ISBN 978-1-100-97913-7

No AAC 11599F

Version électronique disponible à [www.agr.gc.ca/enjeux-reglementaires-alimentaires](http://www.agr.gc.ca/enjeux-reglementaires-alimentaires)

Also available in English under the title: *A Review of the Health Benefits of Flaxseed*

Cette publication peut être reproduite dans sa totalité sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.