



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0222

Saisine liée n° 2007-SA-0215

Maisons-Alfort, le 19 janvier 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un produit de pâtisserie à haute valeur nutritionnelle destiné aux patients dénutris

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 juillet 2008 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation d'un produit de pâtisserie à haute valeur nutritionnelle destiné aux patients dénutris.

Il s'agit d'une gamme de 3 aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Addfms) destinés à être utilisés dans le cadre de la prise en charge diététique de la dénutrition. Les produits sont présentés sous la forme de pâtisseries, conditionnées en unités de 50 g (parfum "chocolat pépites de chocolat") ou 56 g (parfums "chocolat framboise" et "chocolat orange"). Le pétitionnaire propose une consommation journalière de 2 portions.

Les produits sont présentés comme des compléments nutritionnels oraux (CNO) destinés à contribuer à l'augmentation des apports en macro et micronutriments chez les patients dénutris.

Ces produits ont fait l'objet d'une précédente évaluation de l'Afssa (Afssa, 2008 a).

Dans son avis du 16 mai 2008, l'Afssa estimait que « les justifications de la composition des produits, issues des données de la littérature, sont insuffisantes. Par ailleurs, la population cible des patients dénutris est trop hétérogène pour en définir précisément les besoins.

Concernant les allégations de santé proposées par le pétitionnaire, il s'agit d'énoncés de propriétés, dont certaines sont justifiées, mais qui ne préjugent pas de l'effet de la consommation des produits, dans la mesure où aucune donnée scientifique ne permet d'en évaluer l'efficacité. »

Dans son second dossier, le pétitionnaire ne revendique plus aucune allégation et apporte des éléments relatifs à l'intérêt nutritionnel des produits, à leur composition nutritionnelle et à la population cible, en réponse aux remarques formulées dans le précédent avis de l'Afssa.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 21 novembre 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### Concernant l'intérêt nutritionnel des produits

Selon le pétitionnaire, les produits proposés présentent une densité énergétique 3 à 4 fois supérieure à celle d'autres CNO actuellement utilisés. Par ailleurs, leur intérêt nutritionnel serait lié à leurs teneurs en acides aminés essentiels, en acides gras n-9 et n-3, ainsi qu'en micronutriments antioxydants. Le pétitionnaire argumente à nouveau, sur des données actualisées de la littérature, l'intérêt de l'enrichissement en leucine, en acide alpha-linolénique et en micronutriments antioxydants.

#### Apport protéino-énergétique

Le pétitionnaire compare ses produits à 3 CNO (un produit lacté, un jus de fruit et une crème) et montre que les produits qu'il propose présentent :

- un rapport teneur en protéines/densité énergétique inférieur ;
- un apport protéique pour 100 g supérieur ;

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
94701

Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

- un apport énergétique pour 100 g supérieur.

Toutefois, sur la base de la quantité journalière recommandée, les produits proposés présentent un apport énergétique inférieur aux 3 autres types de CNO (à l'exception d'un apport énergétique supérieur à celui du CNO crème) et un apport protéique entre 1,5 et 3 fois plus faible que celui des 3 autres CNO.

Les produits contribueraient à augmenter les apports en protéines en dehors de repas, tout en apportant de la leucine (5,85 g pour 2 portions), dont l'effet signal sur la protéosynthèse musculaire a été démontré chez le rat (Dardevet, 2002). De plus, l'apport énergétique élevé des produits permettrait d'optimiser l'efficacité de l'apport en protéines.

Pour justifier l'apport en leucine (2 portions du produit apportent 2 à 3 fois le besoin moyen d'un adulte en leucine), le pétitionnaire base son argumentaire sur les données montrant l'effet de la leucine sur la synthèse protéique chez l'animal (Dardevet, 2002), qui a été confirmé chez la personne âgée (Rieu, 2006). Le pétitionnaire suppose, par ailleurs, que les besoins en leucine sont augmentés chez le sujet dénutri, et que l'alimentation générale du patient fournit un apport protéique optimal permettant de favoriser l'éventuel effet anabolisant de la leucine. Enfin, le pétitionnaire indique des effets immunomodulateurs des acides aminés à chaîne ramifiée, mais admet que des études complémentaires seront nécessaires pour apporter la preuve des effets spécifiques des produits sur l'immunité.

L'Afssa relève l'absence de données permettant de juger l'effet des produits lié à leur contenu en leucine, en particulier chez les patients dénutris et dans le cadre de consommations ponctuelles, comme c'est le cas en pratique clinique.

#### *Apport lipidique*

Le pétitionnaire indique qu'un apport lipidique élevé (61 % de l'apport énergétique total) a été privilégié afin d'augmenter la densité énergétique sous un faible volume, de limiter la satiété précoce et d'améliorer les caractéristiques organoleptiques des produits. Les lipides contenus dans les produits sont de source végétale, les acides gras oméga 3 se trouvent donc dans le produit sous la forme d'acide alpha-linolénique (ALA).

Pour justifier l'intérêt de cet apport d'acides gras, le pétitionnaire base son argumentaire sur les effets anti-inflammatoires et immunomodulateurs des acides éicosapentaénoïque (EPA) et docosahexaénoïque (DHA), en supposant un taux de conversion normal de l'ALA en EPA et DHA.

L'Afssa rappelle qu'il a été démontré que le taux de conversion de l'ALA en EPA et DHA est faible (Burdge & Calder, 2005). De plus, plusieurs publications ont montré des profils sanguins en acides gras essentiels anormaux en l'absence de carences, dans certaines situations pathologiques (mucoviscidose, cirrhose, malabsorption, maladies inflammatoires chroniques, etc.). Ces résultats suggèrent des anomalies du métabolisme de ces acides gras dans les populations étudiées (Takamatsu et al, 1999 ; Burke et al, 1999 ; Chambrier et al, 2002).

Il conviendrait donc que le pétitionnaire mesure l'effet des pâtisseries sur les taux d'acides gras plasmatiques des sujets.

#### *Apport en nutriments antioxydants*

Pour justifier l'apport en nutriments antioxydants des produits, le pétitionnaire base son argumentaire sur les caractéristiques de la population âgée, à risque de déficit en divers micronutriments. Ce risque concerne plus particulièrement le sélénium, le zinc et les vitamines B1, B9, B6, B12 et C. De plus, toujours selon le pétitionnaire, la supplémentation en nutriments antioxydants présenterait des effets bénéfiques dans toute situation pouvant être à l'origine de dénutrition (cancer, état catabolique, diarrhée, grands brûlés, etc.).

L'Afssa estime que cet apport pourrait être justifié pour la population âgée fragile, telle que définie par l'Afssa (Afssa, 2008 b). Or, la population âgée ne semble pas être la seule population cible. D'autre part, en admettant cette hypothèse de l'existence de déficits en micronutriments chez les patients dénutris, l'Afssa juge improbable que le niveau d'enrichissement des pâtisseries puisse corriger un éventuel déficit et *a fortiori* induire un effet bénéfique. Pour d'autres micronutriments antioxydants présents dans le produit, le pétitionnaire cite les études montrant des effets chez les brûlés ou les patients agressés mais dans lesquelles les apports en micronutriments étaient bien supérieurs à ceux liés à la consommation des pâtisseries (Berger & Chioléro, 2007).

Ainsi, en l'absence des résultats de l'étude d'efficacité avec le produit prévue par le pétitionnaire, l'Afssa estime que l'intérêt nutritionnel du produit n'est pas démontré. Par ailleurs, les niveaux d'enrichissement, bien que supérieurs aux limites réglementaires pour certains nutriments, ne présentent pas de risque connu pour le consommateur.

### **Concernant la population cible**

Le pétitionnaire base l'essentiel de son argumentaire sur les caractéristiques de la population âgée, tout en présentant ses produits comme destinés aux patients dénutris « selon les critères de la HAS (HAS, 2007) ». Il admet que les produits ne sont pas destinés à répondre aux besoins nutritionnels de cette population, mais « plutôt à contribuer à augmenter les apports nutritionnels pour compenser le déficit des apports qui est caractéristique de la dénutrition ».

**Pour conclure, l'Afssa estime que les nouveaux éléments transmis par le pétitionnaire ne montrent pas l'intérêt nutritionnel des produits et ne précisent pas la nature de la population ciblée. L'Afssa estime en effet que la population cible décrite par le pétitionnaire est toujours aussi hétérogène, et qu'aucun élément n'est apporté pour en caractériser le statut nutritionnel et les besoins.**

### **Références bibliographiques**

Afssa (2008 a) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un produit de pâtisserie à haute valeur nutritionnelle destiné aux patients dénutris, saisine 2007-SA-0215, 16 mai 2008.

Afssa (2008 b) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'identification des populations concernées par l'alimentation particulière et démarche d'évaluation, saisine 2006-SA-0237, 11 juin 2008.

Berger MM, Chioléro RL (2007) Antioxidant supplementation in sepsis and systemic inflammatory response syndrome. *Crit Care Med* 35(9 Suppl):S584-90.

Burdge GC, Calder PC (2005) Conversion of alpha-linolenic acid to longer-chain polyunsaturated fatty acids in human adults. *Reprod Nutr Dev* 45: 581-97.

Burke PA, Ling PR, Forse RA, Bistrrian BR (1999) Conditionally essential fatty acid deficiencies in end-stage liver disease. *Nutrition* 15: 302-4.

Chambrier C, Garcia I, Bannier E, Gerard-Boncompain M, Bouletreau P (2002) Specific changes in n -6 fatty metabolism in patients with chronic intestinal failure. *Clin Nutr* 21: 67-72.

Dardevet D, Sornet C, Bayle G, Prugnaud J, Pouyet C, Grizard J (2002) Postprandial stimulation of muscle protein synthesis in old rats can be restored by a leucine-supplemented meal. *J Nutr* 132(1):95-100.

Haute Autorité de Santé (HAS) (2007) Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. Avril 2007.

Rieu I, Balage M, Sornet C, Giraudet C, Pujos E, Grizard J, Mosoni L, Dardevet D (2006) Leucine supplementation improves muscle protein synthesis in elderly men independently of hyperaminoacidaemia. *J Physiol* 575:305-315.

Takamatsu H, Noguchi H, Tahara H, Kaji T, Shimono R, Ikee T, Andoh T (1999) Plasma fatty acids concentrations in postoperative patients with biliary atresia. *Nutrition* 15: 755-9.

### **Mots clés**

addfms, leucine, antioxydant, dénutrition, oméga 3, oméga 9

**La Directrice Générale  
Pascale BRIAND**