

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à une préparation riche en protéines présentée comme un aliment diététique
destiné à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels de personnes
en surpoids ou obèses à risque de sarcopénie : entremets au cacao**

VERSION POUR PUBLICATION

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 8 novembre 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'évaluation des justificatifs d'une préparation en poudre riche en protéines, en fibres et enrichie en vitamines et oligoéléments aromatisée, édulcorée, sous forme d'entremets au cacao maigre ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit se présente sous forme de poudre à reconstituer avec de l'eau pour l'obtention d'un entremets au cacao. Il est destiné aux adultes de 50 à 75 ans, obèses ou en surpoids « *présentant un risque de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels, et associé à au moins une symptomatologie chronique sous-jacente de type troubles nutritionnels [...], syndrome métabolique [...], réduction de mobilité* ». Le produit est présenté comme un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales. Il est soumis aux dispositions de l'arrêté du 20 septembre 2000. Il s'agit d'un aliment incomplet du point de vue nutritionnel ne pouvant constituer la seule source d'alimentation.

Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont définis par l'arrêté du 20 septembre 2000 comme une catégorie d'aliments [...] destinés à répondre aux besoins nutritionnels de patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux. La composition des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales doit être adaptée aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés et doit être fondée sur des données scientifiques généralement admises. Leur utilisation doit permettre de répondre aux besoins nutritionnels de ces personnes tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition Humaine » réuni le 19 avril 2012, sur la base des rapports initiaux rédigés indépendamment par deux experts rapporteurs.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Population cible

Plusieurs descriptions de la population cible figurent dans le dossier :

Le produit est présenté comme un « aliment de complémentation nutritionnelle orale riche en protéines, destiné aux adultes seniors (50-75 ans), et plus particulièrement aux personnes obèses et en surcharge pondérale, présentant un risque de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels, et associé à au moins une symptomatologie chronique sous-jacente de type anorexie ou boulimie, syndrome métabolique, ou réduction de mobilité (permanente ou temporaire) ».

Le pétitionnaire propose l'allégation suivante : « Dans le cadre d'un apport calorique hypocalorique modéré, 20 à 25 kcal/kg/jour, la consommation quotidienne et régulière d'un supplément protéique chez les personnes obèses ou en surcharge pondérale, présentant un facteur de risque d'obésité sarcopénique, contribue au maintien de l'anabolisme protéique musculaire et à la réduction du risque d'apparition de certaines complications métaboliques lors d'agressions pathologiques ».

Ailleurs dans le dossier on trouve la définition de la population cible suivante :

« Toute personne obèse ou en surcharge pondérale présentant un risque élevé d'obésité sarcopénique associée à une inactivité physique permanente ou temporaire, et/ou une mauvaise alimentation, et une agression de type pathologie chronique ».

Le projet d'étiquetage fournit enfin ces indications : « Obésité, surcharge pondérale, situations à risques de dénutrition, situations susceptibles d'entraîner une diminution des apports alimentaires et/ou une augmentation des besoins énergétiques et pathologies chroniques hypercataboliques. L'aliment est plus particulièrement adapté aux personnes seniors (50-75 ans) en surcharge pondérale et obèses présentant un risque de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir leurs besoins protéiques/vitaminiques et minéraux par les seuls apports alimentaires. Cette situation à risque élevé de carence protéique intervient fréquemment lors de la mise en place d'un régime alimentaire non adapté, associé à des troubles nutritionnels (tendance anorexique ou boulimique), à un syndrome métabolique (diabète, hypertension, hypercholestérolémie), réduction de mobilité. L'aliment est un complément nutritif sain ayant sa place dans le cadre d'un programme global destiné aux personnes à risque nutritionnel atteintes de diabète et incluant des recommandations alimentaires, une activité physique régulière et le contrôle du poids ».

Le CES « Nutrition humaine » souligne la diversité des situations physiologiques et physiopathologiques et des besoins nutritionnels des populations citées.

Il semble qu'un des objectifs du produit soit de limiter la perte de masse maigre lors de la mise en place d'un régime hypocalorique chez des personnes adultes de 50 à 75 ans en surpoids. Toutefois, certaines situations évoquées, comme l'hypercatabolisme, contre-indiquent la pratique même d'un régime hypocalorique.

Le CES note en outre l'absence de consensus scientifique quant au bénéfice d'un régime hypocalorique pour les personnes en surpoids après 70 ans, voire 65 ans (Oréoupoulos et al., 2009).

Par ailleurs, l'indication du produit en cas de syndrome métabolique ou de diabète n'est pas justifiée dans le dossier. Le CES note une confusion entre les causes pouvant conduire à la

mise en place d'un régime hypocalorique et l'indication du produit pour certaines populations. Certaines situations évoquées sont des situations à *risque de dénutrition* identifiées par la HAS (HAS, 2007) afin d'aider au dépistage d'une dénutrition chez la personne âgée, mais toutes ces situations ne sont pas nécessairement suivies d'une dénutrition avérée, dont le diagnostic repose sur des critères bien définis.

3.2. Composition du produit et utilisation prévue

Le produit est une poudre à reconstituer avec de l'eau pour l'obtention d'un entremets au cacao. Il s'inscrit dans une gamme de produits en poudre à reconstituer, qui comprend des entremets, des potages et des boissons.

Une fois reconstituée selon le mode d'emploi, une portion de la préparation apporte 131 kcal, 18,5 g de protéines (soit 56 % de l'apport énergétique), 5,9 g de glucides (soit 18 % de l'apport énergétique), dont 1,6 g de sucres, et 3,5 g de lipides (soit 24 % de l'apport énergétique). Le produit contient également des vitamines, des minéraux et des ferments lactiques.

Dans le dossier soumis, le pétitionnaire préconise la prise de 2 portions par jour.

Le CES « Nutrition humaine » note que la demande d'expertise concerne l'entremets au cacao. Toutefois, le dossier décrit plutôt la gamme des différents produits, qui sont susceptibles d'avoir des compositions différentes. Notamment, les valeurs nutritionnelles indiquées sur le projet d'étiquetage de l'entremets au cacao ne correspondent pas à celles indiquées dans le dossier (par exemple pour l'énergie, le sodium la vitamine A et la vitamine C). La liste des ingrédients est quant à elle fournie pour l'entremets « Arôme vanille crème brûlée ». Les fiches techniques des ingrédients ne sont pas fournies dans le dossier soumis.

3.3. Intérêt nutritionnel du produit

Le pétitionnaire indique que la prévalence de l'obésité augmente avec l'âge. Or, surpoids et obésité constituent des facteurs de risque de différentes maladies (hypertension, diabète de type 2). D'autre part, au cours du vieillissement, on observe progressivement une perte de masse musculaire. Ce phénomène est connu sous le nom de sarcopénie. Le pétitionnaire indique que la sarcopénie peut être responsable de complications comme une diminution de l'autonomie des personnes.

D'après les éléments du dossier, le produit vise à maintenir l'anabolisme protéique musculaire du fait de sa teneur en protéines et en acides aminés indispensables particulièrement la leucine, notamment lors de la mise en place d'un régime amaigrissant chez des personnes âgées en surpoids ou obèses.

Ainsi, le pétitionnaire rapporte les résultats d'études réalisées chez le sujet âgé à jeun montrant qu'environ 7 g d'acides aminés indispensables, dont 41 % de leucine, peuvent stimuler la synthèse protéique musculaire, mais pas 7 g d'acides aminés indispensables avec seulement 26 % de leucine, ni 7 g d'acides aminés non indispensables ; 15 g de protéines solubles de lait (dont 12 % de leucine) permettent également de stimuler la synthèse protéique (Katsanos *et al.*, 2006 et 2008). Le pétitionnaire rappelle par ailleurs que l'apport protéique doit être augmenté après 60 ans à 1 g/kg de poids corporel/jour. Dans le cas d'une sarcopénie associée à une obésité, il recommande un apport de 1,2 à 1,5 g/kg pc/j. Dans le cas de patients obèses agressés hypercataboliques, il recommande jusqu'à 1,8 g/ kg pc/j.

Le CES « Nutrition humaine » relève de nombreuses imprécisions dans le dossier (affirmations non étayées par des références, contresens, études non citées dans la liste des références bibliographiques, schémas annoncés non présentés).

Le CES note la qualité de l'apport protéique du produit, dont le profil en acides aminés est satisfaisant par rapport au profil de référence (Afssa, 2007).

Le CES souligne par ailleurs que l'apport nutritionnel conseillé en protéines est en effet plus élevé chez la personne âgée (> 60 ans) par rapport à l'adulte et est de 1 g/kg pc/j (contre 0,83 g/kg pc/j). Cette valeur intègre la nécessité d'un apport protéique augmenté chez la personne âgée pour pallier la perte musculaire liée à l'âge. En revanche, aucune recommandation

consensuelle concernant l'apport protéique n'est établie spécifiquement en cas d'obésité sarcopénique.

Le CES note qu'aucune étude n'a été réalisée avec le produit. Les études citées sur la synthèse protéique n'ont pas été conduites en situation de restriction calorique.

Pour certaines des situations pour lesquelles le produit est indiqué (personnes de plus de 50 ans, en surpoids ou obèses, cherchant à faire un régime), le CES estime que les besoins nutritionnels peuvent être couverts par l'alimentation normale, ce qui ne rend pas nécessaire la prise du produit. Pour d'autres situations comme l'hypercatabolisme, la composition du produit et le cadre dans lequel elle s'inscrit (régime hypocalorique) ne sont pas adaptés aux besoins nutritionnels. D'autres situations, pour lesquelles les besoins nutritionnels peuvent être très différents, sont évoquées ponctuellement et ne font pas l'objet de justifications dans le dossier quant à l'intérêt spécifique du produit (anorexie, boulimie, diabète, hypertension, etc.).

Par ailleurs, le CES note que les teneurs en vitamines et minéraux dans le produit ne font pas l'objet de justifications dans le dossier, notamment par rapport à des besoins spécifiques de la population. Deux portions du produit (ce qui correspond à la préconisation d'utilisation du pétitionnaire), pour un apport énergétique de 262 kcal, apportent environ 26 % des ANC en vitamine A, 12 % des ANC en vitamine E, et 75 % des ANC en vitamines B1, B2, B3, B5, B6, B8, B9, B12, C et D ; elles apportent en outre 40 % des ANC en calcium, 50 % des ANC en phosphore, 20 % des ANC en magnésium, 42 % des ANC en fer, 24 % des ANC en zinc, 22 % des ANC en cuivre, 28 % des ANC en iode, 25 % des ANC en sélénium et 26 % des ANC en manganèse. D'après les informations figurant dans le dossier, les teneurs en phosphore, calcium, vitamines B3, B5, B9, B8 et C sont supérieures aux valeurs maximales définies dans l'arrêté du 20 septembre 2000. Toutefois, la consommation de 2 portions du produit n'entraîne pas de dépassement des limites de sécurité (Efsa, 2006).

Le CES note par ailleurs que l'intérêt de la présence de ferments lactiques dans le produit (*Lactobacillus paracasei* et *Bifidobacterium longum*), mentionnée sur l'étiquetage et dans la liste des ingrédients, n'est pas expliqué dans le dossier.

3.4. Projet d'étiquetage

Le projet d'étiquetage prévoit d'indiquer que le produit doit être utilisé sous contrôle médical et qu'il ne peut constituer la seule source d'alimentation. Les indications décrites plus haut sont exposées. Le mode d'emploi pour la reconstitution du produit est indiqué. Il prévoit la prise de 2 portions de 37 g par jour. Une autre mention indique par ailleurs de ne pas dépasser 3 à 4 prises par jour.

Le CES note que les préconisations de consommation sont ambiguës et peuvent donner lieu à une consommation allant jusqu'à 4 portions du produit par jour. Une telle consommation est susceptible d'entraîner des apports protéiques élevés (> 2,2 g/kg pc/j), pour lesquels on peut s'interroger sur le risque rénal à long terme. En outre, comme indiqué précédemment, les indications du produit recouvrent des populations dans des situations physiologiques et physiopathologiques et aux besoins nutritionnels très différents. L'allégation relative à la richesse du produit en oméga 3 n'est pas vérifiée.

3.5. Conclusion du CES

Le CES considère que la population ciblée recouvre des populations dans des situations physiologiques et physiopathologiques et aux besoins nutritionnels hétérogènes, et que, selon les situations évoquées :

- les besoins nutritionnels peuvent être couverts par l'alimentation courante ;
- la composition du produit et le cadre dans lequel s'inscrit sa consommation (régime hypocalorique) ne sont pas adaptés à la situation ;
- l'intérêt du produit n'est pas justifié.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine » et estime ainsi que la population ciblée recouvre des populations dans des situations physiologiques et physiopathologiques et aux besoins nutritionnels hétérogènes, pour lesquels, dans tous les cas, la consommation du produit n'est pas justifiée.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Addfms – sarcopénie – anabolisme musculaire - régime hypocalorique

BIBLIOGRAPHIE

Afssa, 2007. Apports en protéines : consommation, qualité, besoins et recommandations.
<http://www.anses.fr/Documents/NUT-Ra-Proteines.pdf>

Efsa, 2006. Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals
<http://www.efsa.europa.eu/en/ndatopics/docs/ndatolerableuil.pdf>

Haute autorité de santé (HAS), 2007. Synthèse des recommandations professionnelles – Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/synthese_denutrition_personnes_agees.pdf

Katsanos CS, Chinkes DL, Paddon-Jones D, Zhang XJ, Aarsland A, Wolfe RR. Whey protein ingestion in elderly persons results in greater muscle protein accrual than ingestion of its constituent essential amino acid content. *Nutr Res* 2008; 28: 651-8.

Katsanos CS, Kobayashi H, Sheffield-Moore M, Aarsland A, Wolfe RR. A high proportion of leucine is required for optimal stimulation of the rate of muscle protein synthesis by essential amino acids in the elderly. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2006; 291: E381-7.

Oreopoulos A, Kalantar-Zadeh K, Sharma AM, Fonarow GC. The obesity paradox in the elderly: potential mechanisms and clinical implications. *Clin Geriatr Med* 2009; 25: 643-59.