

Maisons-Alfort, le 19 avril 2001

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Saisine n° 2000-SA-0167

AVIS
de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation de l'allégation « contribue à réduire les effets du stress »
d'un hydrolysate trypsique de caséine bovine présenté en tant qu'ingrédient
alimentaire

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 29 juin 2000 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sur une demande d'évaluation de l'allégation « contribue à réduire les effets du stress » d'un hydrolysate trypsique de caséine bovine présenté en tant qu'ingrédient alimentaire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé en Nutrition humaine, le 20 février 2001, l'Agence française de sécurité de sécurité sanitaire des aliments a rendu l'avis suivant :

Considérant que le produit est un hydrolysate trypsique de caséine d'origine bovine obtenu à partir du caséinate de sodium issu du lait ; que le substrat d'hydrolyse est la caséine α -S1 qui est la protéine majeure du lait de vache ; que le produit d'hydrolyse est un décapeptide présenté comme possédant des propriétés anxiolytiques ; que le produit contient ce décapeptide actif à un taux d'environ 4 % ; que préconisé à raison de 200 mg/jour le produit revendique l'allégation « contribue à réduire les effets du stress » ;

Considérant que plusieurs travaux ont mis en évidence les propriétés biologiques de certains peptides dérivés de l'hydrolyse des protéines du lait ; que selon leur nature, ces protéines peuvent avoir des effets sur les phénomènes digestifs (sécrétion, transit), sur l'absorption de minéraux (calcium, fer) et aussi des effets antimicrobiens, immunomodulateurs, antithrombotiques, antihypertenseurs ; que particulièrement le peptide issu de la caséine α -S1 présente des propriétés anxiolytiques ;

Considérant que des tests (test du labyrinthe en croix et d'enfouissement défensif) en double aveugle contre placebo et témoin positif (diazepam) ont été menés chez le rat ; que les résultats confirment les effets anxiolytiques du produit qu'il soit administré par voie intra-péritonéale (3 mg/kg du produit ont les mêmes effets que 1 mg/kg de diazepam) ou orale (15 mg/kg du produit ont les mêmes effets que 3 mg/kg de diazepam) ;

Considérant que l'étude des effets secondaires, particulièrement le test d'accoutumance au cours du test d'enfouissement défensif contrôlé n'a montré aucune accoutumance au produit contrairement à ce qui est observé avec le diazepam ;

Considérant que les conséquences nutritionnelles et métaboliques de l'ingestion du produit ont été testées chez le rat ; que les résultats montrent que les animaux recevant le produit consomment 4 % d'énergie en plus que les témoins nourris avec un aliment à base de protéines de lait ; que la composition en acides aminés n'intervient pas sur la qualité nutritionnelle du produit compte tenu des très faibles quantités ingérées sous cette forme ;

Considérant que les propriétés anxiolytiques ont été testées chez des hommes volontaires sains ; qu'après administration orale de 150, 625 ou 1250 mg du produit, l'absence d'effets secondaires détectables sur la glycémie, la pression artérielle et la fréquence cardiaque a été vérifiée ; qu'une autre étude permettant de mesurer la réponse physiologique (état global d'anxiété, paramètres biologiques : pression artérielle, fréquence cardiaque et cortisol salivaire) à un stress après un traitement chronique (14 jours) à doses modérées (150 ou 300 mg du produit) n'a révélé aucun effet significatif ;

Considérant qu'une troisième étude permettant d'apprécier les conséquences «anti-stress » du produit administré en prise aiguë et brève (800 mg en deux fois la veille du test et 400 mg le lendemain matin) a montré que, dans ces conditions expérimentales précises, le produit présente des propriétés anxiolytiques de façon significative ;

L'Agence française de sécurité alimentaire des aliments estime que :

- le produit a révélé des propriétés anxiolytiques certaines chez le rat sans entraîner d'effet secondaire ;
- les études réalisées chez l'homme suggèrent que ces propriétés anxiolytiques se révèlent surtout lors d'administration brève et à dose élevée ;
- compte tenu des éléments disponibles, l'allégation « contribue à réduire les effets du stress » revendiquée pour le produit n'est pas acceptable.

Martin HIRSCH