

Maisons-Alfort, le 6 avril 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant l'allégation « contribue à diminuer la fixation de certaines bactéries *E.coli* sur les parois des voies urinaires » et sur l'emploi de la « cranberry/canneberge » ou « *Vaccinium macrocarpon* » dans des jus concentrés, des compléments alimentaires et un cocktail/nectar de jus

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 novembre 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant l'allégation « contribue à diminuer la fixation de certaines bactéries *E.coli* sur les parois des voies urinaires » et sur l'emploi de la « cranberry/canneberge » ou « *Vaccinium macrocarpon* » dans des jus concentrés, des compléments alimentaires et un cocktail/nectar de jus.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 29 janvier 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérant que la demande concerne d'une part l'emploi de trois produits issus de la canneberge : (i) un jus concentré, (ii) un cocktail/nectar à 25 % de jus et 13 % de sucres ajoutés, et (iii) une poudre de jus concentré atomisé (90 % de matière sèche), et d'autre part la justification de l'allégation « contribue à diminuer la fixation de certaines bactéries *E.coli* sur les parois des voies urinaires » ; considérant l'avis du 29 août 2003 relatif à ce produit ; considérant les nouveaux éléments soumis à l'évaluation ;

Considérant les précisions apportées sur les procédés de fabrication des trois produits et sur la procédure de contrôle des risques mise en oeuvre (procédure HACCP), sur les spécifications chimiques (pesticides) et microbiologiques, sur la méthode de dosage des proanthocyanidines, et sur le transport, le stockage, et la période de conservation des produits ;

Considérant la démonstration de l'effet du jus de fruit et de la poudre de jus de fruit au regard des données issues de la tradition et des données expérimentales établies dans l'avis du 29 août 2003 et rappelées ci-dessous :

Depuis plusieurs dizaines d'années, le jus de fruits de *Vaccinium macrocarpon* est consommé en Amérique du Nord comme remède traditionnel des infections urinaires. Des études cliniques randomisées démontrent une diminution de la fréquence des infections urinaires chez des femmes (âgées de 30 à 78 ans selon les études) liée à la consommation de jus de fruits de *Vaccinium macrocarpon*. Dans l'une de ces études, 36 mg de proanthocyanidines mesurées étaient apportés chaque jour.

Dans une autre étude, une diminution non significative de la fréquence des infections urinaires est également observée sur un faible effectif (n=10) de femmes âgées de 28 à 44 ans, souffrant d'infections urinaires chroniques, et consommant *Vaccinium macrocarpon* sous forme de poudre encapsulée.

Les études mécanistiques disponibles permettent de penser que ces effets bénéfiques sont liés à l'inhibition de l'adhérence de certains *E. coli* à la muqueuse urinaire, notamment pour les souches uropathogènes qui présentent certaines adhésines (*P-fimbrae*). Ce mécanisme semble lié à la présence de proanthocyanidines.

Les données présentées suggèrent donc que la consommation de jus de *Vaccinium macrocarpon* (contenant 36 mg de proanthocyanidines mesurées) conduit à une diminution de la

fréquence des infections urinaires dues à certains *E. coli* uropathogènes présentant des *P-fimbriae*, chez des femmes adultes. Cet effet est également rapporté avec une poudre encapsulée de *Vaccinium macrocarpon*.

L'Afssa estime :

- que les produits évalués présentent des caractéristiques de sécurité satisfaisantes ;
- que l'allégation « contribue à diminuer la fixation de certaines bactéries *E.coli* sur les parois des voies urinaires » est acceptable uniquement pour le jus du fruit de la plante *Vaccinium macrocarpon* et la poudre de jus du fruit de cette plante ; les données sont insuffisantes pour attribuer cette allégation au cocktail/nectar.

Martin HIRSCH



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 14 juin 2007

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'évaluation des justificatifs concernant l'extension de l'allégation "contribue  
à diminuer la fixation de certaines bactéries *E. coli* sur les parois des voies  
urinaires", sur l'emploi de la "cranberry/canneberge" ou "*Vaccinium macrocarpon*"  
dans la canneberge fraîche et la canneberge congelée, la purée de canneberge, les  
canneberges séchées/sucrées et les canneberges séchées/sucrées et aromatisées.**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 18 septembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 septembre 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant l'extension de l'allégation "contribue à diminuer la fixation de certaines bactéries *E. coli* sur les parois des voies urinaires", et sur l'emploi de la "cranberry/canneberge" ou "*Vaccinium macrocarpon*" dans la canneberge fraîche et congelée, la purée de canneberge, les canneberges séchées/sucrées et les canneberges séchées/sucrées et aromatisées.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 25 janvier 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

### Concernant les produits :

Il s'agit d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant l'extension de l'allégation « contribue à diminuer la fixation de certaines bactéries *E. coli* sur les parois des voies urinaires » à six produits issus de la cranberry/canneberge ou *Vaccinium macrocarpon* :

- la canneberge fraîche / congelée ;
- la purée de canneberge ;
- les canneberges séchées et sucrées (CSS) ;
- les canneberges séchées/sucrées et aromatisées aux fruits rouges (CSSA fruits rouges) ;
- les canneberges séchées/sucrées et aromatisées aux myrtilles (CSSA myrtilles) ;
- les canneberges séchées/sucrées et aromatisées aux fruits jaunes (CSSA fruits jaunes).

### Concernant l'historique de l'évaluation de l'allégation :

L'allégation « contribue à diminuer la fixation de certaines bactéries *E. coli* sur les parois des voies urinaires » pour un jus concentré de canneberge et pour une poudre de jus concentré atomisé (90% de la matière sèche) a été acceptée (avis du 3 décembre 2004). L'allégation a ensuite été étendue au cocktail/nectar de jus de canneberge à 25 % de jus et 13 % de sucres ajoutés (avis du 6 avril 2004).

Ces avis ont été rendus sur la base d'études cliniques randomisées. L'effet a été considéré comme lié à la consommation de 36 mg de proanthocyanidines (PAC) apportés par ces produits, quantité nécessaire pour faire référence à cette allégation. Dans l'avis en date du 6 avril 2004, l'Afssa estimait que :

« Les études mécanistiques disponibles permettent de penser que ces effets bénéfiques sont liés à l'inhibition de l'adhérence de certains *E. coli* à la muqueuse urinaire, notamment pour les souches uropathogènes qui présentent certaines adhésines (*P-fimbrae*). Ce mécanisme semble lié à la présence de proanthocyanidines.

Les données présentées suggèrent donc que la consommation de jus de *Vaccinium macrocarpon* (contenant 36 mg de proanthocyanidines mesurées) conduit à une diminution de la fréquence des

infections urinaires dues à certains *E. coli* uropathogènes présentant des *P-fimbrae*, chez des femmes adultes. Cet effet est également rapporté avec une poudre encapsulée de *Vaccinium macrocarpon* ».

**Concernant les données techniques permettant de garantir la sécurité d'emploi des produits :**

Considérant les précisions apportées qui permettent de garantir la sécurité d'emploi des produits : les procédés de fabrication des trois produits et la procédure de contrôle des risques mise en oeuvre (procédure HACCP), les spécifications chimiques (pesticides) et microbiologiques, la méthode de dosage des PAC, le transport, le stockage, et la période de conservation des produits.

**Concernant les quantités nécessaires des préparations de canneberge permettant d'obtenir un apport de 36 mg de PAC :**

- 29 g de canneberges fraîches / congelées apportent 36 mg de PAC ;
- 39 g de purée de canneberges apportent 36 mg de PAC ;
- 27 g de CSS apportent 36 mg de PAC ;
- 63 de CSSA fruits rouges apportent 36 mg de PAC ;
- 26 g de CSSA myrtilles apportent 36 mg de PAC ;
- 63 g de CSSA fruits jaunes apportent 36 mg de PAC.

**Concernant les valeurs nutritionnelles des produits issus de la canneberge :**

Les produits n'apportent pas les mêmes quantités en sucres, fibres, sodium et acide oxalique que celles apportées par les 3 produits pour lesquels l'allégation a été acceptée.

Les comparaisons de ces différents teneurs sont faites sur la quantité consommée nécessaire pour obtenir 36 mg de PAC.

- **Acide oxalique:** la teneur en acide oxalique dans les canneberges fraîches congelées et la purée de canneberges (respectivement 1,77 mg et 1,85 mg) est plus élevée que dans les produits pour lesquels l'allégation a été accordée (0,24 mg pour le jus et 0,95 mg pour le cocktail). Il a été rapporté une lithiase rénale (Terris *et al.*, 2001) chez un patient ayant des antécédents lithiasiques qui consommait des comprimés de 450 mg d'un concentré de canneberges depuis 6 mois. Toutefois l'Afssa a noté dans son avis du 29 août 2003 que cet « effet est observé sur un sujet sensible et qu'il pourrait être dû à la présence d'oxalate. Cependant, il n'apparaît pas que les doses d'oxalate apportées par *Vaccinium macrocarpon* soient supérieures à celles communément trouvées dans des aliments courants. » ;
- **Sodium:** les produits ont des teneurs en sodium proches de celles trouvées dans le jus concentré et la poudre de jus concentré ;
- **Fibres:** les produits pour lesquels l'allégation est demandée contiennent des fibres en plus grande quantité, parfois de façon non négligeable (supérieure à 3 g pour les produits avec les fruits rouges ou jaunes). Aucune précision n'est donnée sur la qualité de ces fibres issues de fruits, donc probablement solubles ;
- **Sucre:** la teneur en sucre est nettement plus élevée pour les CSS et les CSSA que pour les autres produits ; respectivement 17,78 g (65%) pour les CSS ; 16,19 g (63%) pour les CSSA aromatisées à la myrtille ; 42,32 g (67%) pour les CSSA aromatisées aux fruits rouges et 43,02 g (68%) pour les CSSA aromatisées aux fruits jaunes. Pour ces deux derniers, 90 % de ces sucres sont des sucres ajoutés.

**Concernant les justificatifs des allégations :**

Contrairement aux produits pour lesquels l'allégation a été acceptée, la démonstration de l'effet de diminution de fixation de certaines bactéries *E. coli* sur les parois des voies urinaires ne s'appuie sur aucune étude clinique. Or, les modes de préparation des produits peuvent entraîner la sélection, voire l'addition, de produits inhibiteurs de l'activité. Une seule étude (Greenberg *et al.*, 2005) est présentée portant sur 5 sujets féminins antérieurement atteints d'infections urinaires, consommant des canneberges séchées et sucrées ou des raisins secs. Cette étude montre, dans un cas une diminution de 50% de l'adhérence sur les voies urinaires de certaines souches d'*E. coli*

présentant des *P-fimbrae* après consommation de canneberges sèches, dans 2 cas une diminution de 25%, et pas d'effet dans les 2 autres cas. L'effet des CSS doit être encore démontré.

Concernant les allégations « d'effets bénéfiques larges sur la santé, notamment sur la santé urinaire, la santé cardiaque et la santé orale. » retrouvées dans les publicités commerciales jointes au dossier, aucune étude présentée par le pétitionnaire ne fait référence à la « santé cardiaque » et à la « santé orale » ; ces allégations ne sont pas acceptables. De plus, l'Afssa a indiqué (avis du 29 août 2003) que l'allégation telle que formulée « bonne santé des voies urinaires » n'est pas acceptable.

L'Afssa estime que :

- les produits présentent des caractéristiques de sécurité suffisantes ;
- les allégations « d'effets bénéfiques larges sur la santé, notamment sur la santé urinaire, la santé cardiaque et la santé orale. » ne sont pas acceptables ;
- l'allégation "contribue à diminuer la fixation de certaines bactéries *E. coli* sur les parois des voies urinaires" peut être acceptée pour les produits : canneberges fraîches / congelées et purée de canneberge dont la matrice est similaire aux produits pour lesquels l'allégation est déjà acceptée, et sous réserve d'une consommation journalière des quantités du produit apportant 36 mg de PAC ;
- les données sont insuffisantes pour l'emploi de l'allégation pour les produits CSS et CSSA, tant que des études ne sont pas fournies montrant l'activité en fonction de la matrice, en particulier une étude de biodisponibilité par le dosage des PAC dans les urines pour ces produits.

Enfin, l'Afssa précise que l'évaluation de l'extension de l'allégation concerne les seules 6 préparations de canneberge faisant l'objet de la saisine. L'Afssa souligne que l'utilisation de l'allégation pour tout produit incorporant ces préparations devra être évaluée sur la base de la preuve de l'efficacité dans les nouvelles conditions d'utilisation.

#### Références bibliographiques :

Greenberg JA, Newmann SJ, Howell AB. (2005) Consumption of sweetened dried cranberries versus unsweetened raisins for inhibition of uropathogenic *Escherichia coli* adhesion in human urine: a pilot study. *J Altern Complement Med.*, 11:875-878.

Terris MK, Issa MM, Tacker JR. (2001) Dietary supplementation with cranberry concentrate tablets may increase the risk of nephrolithiasis. *Urology.* 57:26-29.

#### Mots clés :

Cranberry/canneberge ; *Vaccinium macrocarpon*; proanthocyanidines ; *E. coli* ; *P-fimbrae*

La Directrice générale de l'Agence française  
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND